



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

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

und

Änderung der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

(Umsetzung der Änderung vom 19. Juni 2020 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung betreffend Zulassung von Leistungserbringern)

Inkrafttreten per 1. Januar 2022

Änderungen und Erläuterungen

Bern,

I. Allgemeiner Teil

1. Ausgangslage

Am 19. Juni 2020 hat das Parlament den Entwurf der Teilrevision des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) betreffend Zulassung von Leistungserbringern (18.047) verabschiedet. Mit der Neuregelung auf drei Interventionsebenen sollen zum einen die Anforderungen an die Qualität und Wirtschaftlichkeit gestärkt werden, welche die zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassenen Leistungserbringer erfüllen müssen. Zum andern wird den Kantonen ein wirksames Instrument zur Kontrolle des Leistungsangebots bereitgestellt.

Das Parlament hat mit der KVG-Änderung ein neues Modell für die Neuzulassung von Leistungserbringern im ambulanten Bereich gewählt. Neu wird ein formelles Zulassungsverfahren für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich eingeführt, welches unter der Aufsicht der Kantone steht. Ebenso hat der Gesetzgeber die Zulassungsvoraussetzungen für die Ärztinnen und Ärzte angepasst. Die Zulassungsvoraussetzungen der restlichen Leistungserbringer im ambulanten Bereich betreffend der Ausbildung, der Weiterbildung und der für die Qualität der Leistungserbringung notwendigen Anforderungen sind durch den Bundesrat festzulegen. Zudem erachtete das Parlament es als notwendig, dass in Zukunft ein Register über die zugelassenen Leistungserbringer im ambulanten Bereich geschaffen wird. Weiter hat der Gesetzgeber eine neue und unbefristete Lösung für die Zulassungsbeschränkung der Ärztinnen und Ärzte in Artikel 55a nKVG geschaffen. So müssen die Kantone in einem oder mehreren medizinischen Fachgebieten oder in bestimmten Regionen die Anzahl der Ärzte und Ärztinnen, die im ambulanten Bereich zulasten der OKP Leistungen erbringen, beschränken. Der Bundesrat muss dazu die Kriterien und die methodischen Grundsätze für die Festlegung der Höchstzahlen bestimmen.

Die vorliegenden Erläuterungen betreffen das formelle Zulassungsverfahren und die anzupassenden Zulassungsvoraussetzungen. Die Revision der KVV bezieht sich nicht nur auf das geltende Recht. Aus Gründen der Praktikabilität werden auch laufende und abgeschlossene Vernehmlassungen zum KVV einbezogen. Insbesondere werden die bereits vorgeschlagenen Änderungen der KVV betreffend Zulassungsvoraussetzungen nicht-ärztlicher Leistungserbringer, die vom 16. Juni 2019 bis 17. Oktober 2019 in Vernehmlassung gegeben wurden, integriert. Teilweise wird aber eine neue Formulierung verwendet.¹

Mit dieser Änderung befinden künftig die Kantone über die Zulassungsgesuche neuer Leistungserbringer. Sie sind neu für die formelle Bearbeitung der Zulassungsgesuche für die Tätigkeit zulasten der OKP von Leistungserbringern nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben a-g, m und n KVG zuständig. Sie überprüfen, ob die vom Bundesrat festgelegten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Dieses Verfahren ist nicht zu verwechseln mit dem Verfahren zur Berufsausübungsbewilligung, die für Ärztinnen und Ärzte nach dem Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG; SR 811.11) und für die anderen Berufe nach dem Bundesgesetz vom 30. September 2016 über die Gesundheitsberufe (GesBG; SR 811.21) erteilt wird.

Aus formeller Sicht erfolgt das Zulassungsverfahren zur Tätigkeit zulasten der OKP somit nach kantonalem Recht. Das bedeutet, dass ein Leistungserbringer, der in mehreren Kantonen zulasten der OKP tätig sein will, in jedem dieser Kantone ein entsprechendes Zulassungsgesuch stellen muss. Die Kantone haben die Möglichkeit, eine zeitlich befristete Zulassung für die Tätigkeit zulasten der OKP zu erteilen.

Die Einführung dieses Zulassungsverfahrens stellt sicher, dass alle Gesuchstellenden, die zulasten der OKP tätig sein wollen, gleichbehandelt werden. Lehnt der Kanton ein Gesuch ab, so kann die Ablehnung beim kantonalen Gericht vom Antragsteller angefochten werden. Gegen dessen Entscheid kann gestützt auf Artikel 86 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 82 Buchstabe a des Bundesgerichtsgesetzes

¹ In der Vernehmlassung zur Anpassung der Zulassungsvoraussetzungen der Hebammen sowie der Personen, die auf ärztliche Anordnung hin Leistungen erbringen (Juni 2019), wurde die Nachweispflicht für bestimmte Bildungsabschlüsse verlangt. Vorliegend bezieht sich diese Pflicht nur noch auf den Nachweis einer kantonalen Bewilligung nach GesBG und PsyG beziehungsweise nach kantonalem Recht bei den Logopäden.

vom 17. Juni 2005 (BGG; SR 173.110) Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beim Bundesgericht eingereicht werden.

Die neuen Bestimmungen gelten nur für neue Zulassungsgesuche, nicht jedoch für bereits erteilte Zulassungen.

2. Änderung KVV

2.1. Zulassungsvoraussetzungen

Nach Artikel 36a Absatz 1 nKVG legt der Bundesrat die Zulassungsvoraussetzungen für Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben a-g, m und n KVG fest. Betroffen sind Ärztinnen und Ärzte, Einrichtungen, die der ambulanten Pflege durch Ärztinnen und Ärzte dienen, Zahnärztinnen und Zahnärzte (für die Leistungen zulasten der OKP), Apothekerinnen und Apotheker, Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren, Hebammen und weitere Leistungserbringer, die auf ärztliche Anordnung Leistungen erbringen (Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Logopädinnen und Logopäden, Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater, Neuropsychologinnen und Neuropsychologen, Laboratorien, Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen, Transport- und Rettungsunternehmen).

Diese Zulassungsvoraussetzungen müssen gewährleisten, dass qualitativ hochstehende und zweckmässige Leistungen erbracht werden. Sie sind in der KVV festzulegen. Nach Artikel 36a Absatz 2 nKVG umfassen sie je nach Art der Leistungserbringer die Ausbildung, die Weiterbildung und die für die Qualität der Leistungserbringung notwendigen Anforderungen.

Artikel 37 nKVG sieht besondere Voraussetzungen für Ärztinnen und Ärzte vor, zu denen die Sprachkenntnisse gehören.

Die bisher teils in den Artikeln 36, 36a und 37 KVG festgelegten Zulassungsvoraussetzungen betreffend Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker für die Tätigkeit zulasten der OKP überschneiden sich mit den Bestimmungen zur Ausbildung im MedBG. Sie wurden deshalb aus dem KVG gestrichen und werden wie für die übrigen zulasten der OKP tätigen Berufe in die KVV aufgenommen.

Bei den anderen Leistungserbringern des ambulanten Bereichs werden grundsätzlich die bestehenden Bestimmungen in der KVV übernommen und wo nötig angepasst. Die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung werden für alle zugelassenen Leistungserbringer neu festgelegt (Art. 58g KVV). Wie bereits weiter oben dargelegt, müssen alle Leistungserbringerkategorien über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden.

Die kantonale Berufsausübungsbewilligung ist aber keine Garantie, auch zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden. Für die Zulassung können zusätzliche oder andere Voraussetzungen gelten, beispielsweise in Bezug auf das Niveau der Sprachkenntnisse. Vorbehalten bleiben zudem die kantonalen Beschränkungen der Anzahl zugelassener Ärztinnen und Ärzte (Art. 55a nKVG).

2.2. Neue Organisationen von Leistungserbringern

Neben der Revision betreffend die Zulassung von Leistungserbringern schlägt diese Revision der KVV auch die Aufnahme der Organisationen der Chiropraktik und der Neuropsychologie vor. Dies aufgrund entsprechender Gesuche vom Verband der Schweizer Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren (chiro-suisse) beziehungsweise der Schweizerischen Vereinigung der Neuropsychologinnen und Neuropsychologen (SVNP). Die Aufnahme von Organisationen der Chiropraktik und der Neuropsychologie ist in erster Linie eine strukturelle Frage hinsichtlich der Leistungserbringer. Sie dient nicht dazu, das Volumen der Leistungen zulasten der OKP zu erhöhen. Es ist deshalb nicht mit grösseren Mehrkosten aufgrund dieser Änderung zu rechnen. Die Änderung sorgt vielmehr dafür, dass für in diesen Organisationen beschäftigte Personen die gleichen Voraussetzungen gelten wie für die selbständige Berufsausübung, wie dies bereits für Organisationen anderer Leistungserbringer der Fall ist. Diese Gleichbehand-

lung ist grundsätzlich gerechtfertigt. Für Organisationen der Chiropraktik sollen die Zulassungsvoraussetzungen im neuen Artikel 44a KVV, für Organisationen der Neuropsychologie im ebenfalls neuen Artikel 52d KVV festgelegt werden.

Gemäss Auskunft der beiden Verbände chirosuisse und SVNP entspricht diese Neuregelung dem Bedürfnis ihrer Mitglieder und trägt zur Gleichbehandlung mit den anderen Leistungserbringern im ambulanten Bereich bei. Gemäss beiden Verbänden ist jedoch mit sehr wenigen Neuzulassungen von entsprechenden Organisationen zu rechnen.

2.3. Festlegung der Höchstzahlen

Der Gesetzgeber hat den Bundesrat beauftragt, die Kriterien und methodischen Grundsätze für die Festlegung der Höchstzahlen der Ärztinnen und Ärzte im ambulanten Bereich festzulegen (Art. 55a Abs. 2 nKVG). Zu diesem Zweck benötigt er auch die vom BFS zur Verfügung gestellten Daten. Diese Daten sollen an das BAG weitergeleitet werden, welches für die Ausarbeitung dieser Kriterien und methodischen Grundsätze zuständig ist. Die Kantone, die für die Festlegung dieser Höchstzahlen zuständig sind, sollen diese Daten ebenfalls erhalten.

Um die Übermittlung der relevanten Daten zu ermöglichen, muss Artikel 30b KVV entsprechend geändert werden.

3. Änderung KLV

Die Änderung der KVV erfordert auch eine Anpassung der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31), um den neuen Kategorien von Leistungserbringern Rechnung zu tragen. Die Organisationen der Chiropraktik und der Neuropsychologie sind in der geltenden KLV nicht enthalten. Sie müssen eingefügt werden. Des Weiteren muss bei allen aufgeführten Leistungserbringern auf die entsprechende Definition in der KVV verwiesen werden.

Da es sich im Wesentlichen um technische Änderungen handelt, werden sie hier nicht einzeln erläutert.

II. Besonderer Teil

1. Festlegung der Höchstzahlen

Art. 30b Abs. Bst. a und b Ziff. 3

Absatz 2 wird mit dem Passus «für die Definition der Kriterien und der methodischen Grundsätze zur Festlegung der Höchstzahlen (Art. 55a Abs. 2 KVG)» ergänzt.

Zudem wird *Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 3* hinzugefügt, damit die kantonalen Behörden die Daten nach Artikel 30 erhalten können, sofern diese für die Festlegung der Höchstzahlen notwendig sind (Art. 55a KVG).

2. Zulassungsvoraussetzungen

Art. 38 Ärzte und Ärztinnen

Nach *Absatz 1* müssen Ärztinnen und Ärzte, um zugelassen zu werden, über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung gemäss MedBG verfügen (Bst. a) und einen Weiterbildungstitel nach Artikel 20 MedBG im beantragten Fachgebiet (Bst. b) nachweisen. Diese Voraussetzungen kommen zu den gesetzlichen Anforderungen hinzu, wie zum Beispiel mindestens drei Jahre im beantragten Fachgebiet an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte gearbeitet zu haben. Eine Zulassungsbewilligung betrifft nur das Fachgebiet, für das sie beantragt wurde. Somit muss eine Ärztin oder ein Arzt mit mehreren Weiterbildungstiteln jeweils für jedes Fachgebiet, in dem Leistungen zulasten der OKP erbracht werden sollen, eine Zulassung beantragen. Mit dieser Änderung gibt es keine Überschneidungen mehr mit den Bestimmungen zur Ausbildung. Es handelt sich hauptsächlich um eine formale Änderung, die keine Auswirkungen auf die inhaltlichen Anforderungen an die Ausbildung hat.

Hinsichtlich der Einhaltung der geforderten Qualität wird auf Artikel 58g KVV verwiesen (Bst. c), der die Anforderungen an die Qualität nennt, welche die Leistungserbringer für die Zulassung erfüllen müssen. Sie betreffen insbesondere das Personal, die Einrichtung und das Qualitätsmanagement (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Absatz 2 hält fest, dass die kantonalen Beschränkungen der Anzahl zugelassener Ärztinnen und Ärzte nach Artikel 55a KVG vorbehalten sind.

Absatz 3 hält fest, welche Sprachkenntnisse für die Berufsausübung erforderlich sind. Die Medizinalberufeverordnung vom 27. Juni 2007 (MedBV; SR 811.112.0) legt insbesondere die Modalitäten für die Mindestanforderungen für die für die selbständige Berufsausübung erforderlichen Sprachkenntnisse fest, die dem Niveau B2 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens für Sprachen entsprechen. Diesbezüglich hat das Parlament jedoch betont, dass die Sprachkenntnisse auf Stufe der OKP nochmals erhöht werden sollen.² *Absatz 3* nimmt dieses Anliegen auf und definiert als notwendiges Sprachniveau das Referenzniveau C1. Im Rahmen seiner Kompetenzen trägt der Bundesrat zur Qualitätsentwicklung bei und definiert - zur Sicherung und Förderung der Qualität der OKP-Leistungen - Mindestanforderungen und zu erreichende Ziele. Das KVG und seine Verordnungen können daher vom MedBG abweichende Anforderungen stellen.

Nach dem Gesetz (Art. 37 Abs. 1 KVG) muss die Sprachkompetenz mit einer in der Schweiz abgelegten Sprachprüfung nachgewiesen werden. Keinen Nachweis erbringen muss, wer über eine schweizerische gymnasiale Maturität, bei der die Amtssprache der Tätigkeitsregion Grundlagenfach war, über ein in der Amtssprache der Tätigkeitsregion erworbenes eidgenössisches oder ein ebenfalls in der Amtssprache der Tätigkeitsregion nach Artikel 15 MedBG anerkanntes ausländisches Diplom für Ärztinnen und Ärzte verfügt.

² Vgl. Votum Stöckli, AB 2019 S 250 oder Votum Bischof, AB 2019 S 1047.

Die Bestimmungen zur Anerkennung ausländischer Diplome von Ärztinnen und Ärzten in *Artikel 39* KVV, von Apothekerinnen und Apothekern in *Artikel 41* und von Zahnärztinnen und Zahnärzten in *Artikel 43* werden mit dem Erfordernis einer Bewilligung nach dem MedBG hinfällig. Diese Artikel werden aufgehoben.

Art. 39 Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen

Die ambulanten Pflegeeinrichtungen wurden mit der am 1. Januar 2001 in Kraft getretenen Änderung des KVG vom 24. März 2000 aufgenommen. Die Botschaft (BBl 1999 793, S. 839) hielt dazu fest: «Aufgrund der heutigen Entwicklung im Bereich der besonderen Versicherungsformen und der entsprechend vielfältigen Institutionen sollte daher bei Ärzten und Ärztinnen, die aufgrund eines vertraglichen Angestelltenverhältnisses in einer HMO oder in einem Zentrum der ambulanten Versorgung tätig sind, die Selbständigkeit nicht mehr zwingend vorausgesetzt werden. Es ist deshalb auch in diesem Bereich eine explizite gesetzliche Grundlage für deren Zulassung zu schaffen, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden.» Um eine Gleichbehandlung hinsichtlich der Zulassungsbedingungen zu gewährleisten und damit die Qualität zu sichern, sind jedoch auch die in Artikel 37 Absätze 2 und 3 KVG aufgestellten Kriterien (die dort tätigen Ärztinnen und Ärzte müssen die Voraussetzungen nach Artikel 37 Absatz 1 KVG erfüllen und die Einrichtung muss einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft für das elektronische Patientendossier angeschlossen sein) zu erfüllen.

Ausserdem müssen in diesen Einrichtungen die Leistungen durch Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, die die Voraussetzungen nach Artikel 38 Absatz 1 Buchstaben a und b erfüllen, und sie müssen nachweisen, dass sie die Qualitätsanforderungen nach Artikel 58g erfüllen (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Absatz 2 hält fest, dass die kantonalen Beschränkungen der Anzahl zugelassener Ärztinnen und Ärzte nach Artikel 55a KVG vorbehalten sind.

Art. 40

Die Zulassungsvoraussetzungen für Apothekerinnen und Apotheker werden neu in die KVV aufgenommen. Nach *Absatz 1* müssen die Apothekerinnen und Apotheker über eine kantonale Bewilligung nach Artikel 36 MedBG (Bst. a) verfügen und nachweisen, dass sie die Qualitätsanforderungen nach Artikel 58g (Bst. b) erfüllen (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Absatz 2 übernimmt den früheren Absatz 3 von Artikel 37 KVG, wonach die Kantone bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Ärztinnen und Ärzte eine Apotheke führen dürfen. Nach Artikel 4 Buchstabe k des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) bedeutet *Selbstdispensation* die kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis beziehungsweise einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung steht.

Art. 42

Die Zahnärztinnen und Zahnärzte sind in Artikel 35 Absatz 2 nicht ausdrücklich als Leistungserbringer genannt, da sie nur einen Teil ihrer Leistungen unter bestimmten Bedingungen zulasten der OKP erbringen (Art. 31 KVG). Für diese Leistungen, die von der OKP übernommen werden, sind die Zahnärztinnen und Zahnärzte den Ärztinnen und Ärzten gleichgestellt, bilden aber eine in den Artikeln 36 und 36a KVG geregelte Kategorie *sui generis*.

Zahnärztinnen und Zahnärzte müssen über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung nach MedBG verfügen (Bst. a) und eine dreijährige praktische Weiterbildung in einer zahnärztlichen Praxis oder einem zahnärztlichen Institut nachweisen (Bst. b). Mit neu drei (im Vergleich zu den bisher nach KVV geltenden zwei) nachzuweisenden Jahren praktischer Weiterbildung sollen die Zulassungsanforderun-

gen für die Tätigkeit zulasten des KVG betreffend denjenigen der Ärztinnen und Ärzte angeglichen werden. Denn die angestrebten Ziele sind vergleichbar, insbesondere die Gewährleistung einer guten Kenntnis des schweizerischen Gesundheitswesens. Weiterbildungstitel wie bei den Ärztinnen und Ärzten sind für die Tätigkeit im Bereich der zahnärztlichen Behandlungen der OKP jedoch nicht erforderlich. Der Grund dafür besteht darin, dass gemäss MedBG das eidgenössische Diplom für die Ausübung der zahnärztlichen Tätigkeit genügt. Es gibt auch keinen «allgemeinzahnmedizinischen», sondern nur hoch spezialisierte Weiterbildungstitel für Zahnärztinnen und Zahnärzte (vgl. Anhang 2 der Medizinalberufverordnung, der die vier Weiterbildungstitel in der Zahnmedizin aufführt: Kieferorthopädie, Oralchirurgie, Parodontologie und rekonstruktive Zahnmedizin).

Buchstabe c verweist auf Artikel 58g, der die Qualitätsanforderungen festlegt, die Zahnärztinnen und Zahnärzte erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Art. 44

Für Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ist eine kantonale Berufsbewilligung nach dem MedBG erforderlich (Bst. a). Buchstabe b verweist auf Artikel 58g, der die Qualitätsanforderungen festlegt, die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Art. 44a Organisationen der Chiropraktik

Für die Organisationen der Chiropraktik müssen sinngemäss dieselben Voraussetzungen wie für die Organisationen der Hebammen gelten. Nach dem neuen Artikel 44a KVV müssen die Organisationen der Chiropraktik nach der Gesetzgebung des Kantons, in dem sie tätig sind, zugelassen sein (Bst. a); ihren örtlichen, zeitlichen, sachlichen und personellen Tätigkeitsbereich festgelegt haben (Bst. b); ihre Leistungen durch Personen erbringen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 44 erfüllen (Bst. c) sowie über Einrichtungen verfügen, die den von ihnen erbrachten Leistungen entsprechen (Bst. d). Mit dieser Formulierung kann eine quantitative Zunahme der Leistungen vermieden und die Qualität gewährleistet werden.

Auch die Organisationen der Chiropraktik müssen die Qualitätsanforderungen nach Artikel 58g erfüllen (Bst. e), um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten). Denn obwohl die in einer Organisation beschäftigten Personen die Qualitätsanforderungen ebenso erfüllen müssen, ist es die Organisation, die als Leistungserbringerin auftritt und als solche den gleichen Anforderungen wie die dort tätigen Personen genügen muss.

Art. 45

Für die Hebammen ist eine kantonale Berufsausübungsbewilligung nach dem GesBG erforderlich.

Buchstabe c verweist auf Artikel 58g, der die Qualitätsanforderungen festlegt, die Hebammen erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Art. 46

Dieser Artikel wird aufgehoben. Die darin enthaltenen Bestimmungen werden bei den einzelnen Leistungserbringern aufgeführt. Es handelt sich um das Erfordernis einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung und der selbständigen Ausübung des Berufs auf eigene Rechnung.

Personen, die auf ärztliche Anordnung hin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen (Art. 45a, 47, 48, 49, 50, 50a, 50b, 51, 52, 52a, 52b und 52c)

Jeweils der Buchstabe d der Artikel 47 (Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen), 48 (Ergotherapeuten und Ergotherapeutinnen), 49 (Pflegefachfrau und Pflegefachmann), 50 (Logopäden und Logopädinnen), 50a (Ernährungsberater und Ernährungsberaterinnen), 50b (Neuropsychologen und Neuropsychologinnen) und jeweils der Buchstabe e der Artikel 45a (Organisationen der Hebammen), 51 (Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause), 52 (Organisationen der Ergotherapie), 52a (Organisationen der Physiotherapie), 52b (Organisationen der Ernährungsberatung) und 52c (Organisationen der Logopädie) verweisen auf Artikel 58g, der die Qualitätsanforderungen festlegt, welche diese Leistungserbringer erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Auch die jeweiligen Organisationen müssen die Qualitätsanforderungen nach Artikel 58g erfüllen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten). Denn obwohl die in einer Organisation beschäftigten Personen die Qualitätsanforderungen ebenso erfüllen müssen, ist es die Organisation, die als Leistungserbringerin auftritt und als solche den gleichen Anforderungen wie die dort tätigen Personen genügen muss.

Während dem in der Vernehmlassung zur Anpassung der Zulassungsvoraussetzungen der Hebammen sowie der Personen, die auf ärztliche Anordnung hin Leistungen erbringen (Juni 2019), die Nachweispflicht für bestimmte Bildungsabschlüsse verlangt wurde, bezieht sich vorliegend diese Pflicht nur noch auf den Nachweis einer kantonalen Bewilligung nach GesBG und PsyG beziehungsweise nach kantonalem Recht bei den Logopäden.

Art. 52d Organisationen der Neuropsychologie

Für die Organisationen der Neuropsychologie müssen sinngemäss dieselben Voraussetzungen wie für die Organisationen der Hebammen gelten. Nach dem neuen Artikel 52d KVV müssen die Organisationen der Neuropsychologie nach der Gesetzgebung des Kantons, in dem sie tätig sind, zugelassen sein (Bst. a); ihren örtlichen, zeitlichen, sachlichen und personellen Tätigkeitsbereich festgelegt haben (Bst. b); ihre Leistungen durch Personen erbringen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 50c erfüllen (Bst. c) sowie über Einrichtungen verfügen, die den von ihnen erbrachten Leistungen entsprechen (Bst. d). Mit dieser Formulierung kann eine quantitative Zunahme der Leistungen vermieden und die Qualität gewährleistet werden.

Buchstabe e hält fest, dass auch die Organisationen der Neuropsychologie die Qualitätsanforderungen nach Artikel 58g erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten). Denn obwohl die in einer Organisation beschäftigten Personen die Qualitätsanforderungen ebenso erfüllen müssen, ist es die Organisation, die als Leistungserbringerin auftritt und als solche den gleichen Anforderungen wie die dort tätigen Personen genügen muss.

Art. 54 Abs. 4^{bis}

Der neue Absatz 4^{bis} verweist auf Artikel 58g, der die Qualitätsanforderungen festlegt, die Laboratorien erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Art. 55

Aufgrund des heterogenen Charakters der jeweiligen Abgabestellen wird darauf verzichtet, zusätzliche Voraussetzungen betreffend der Aus- und Weiterbildung des Fachpersonals zu erlassen, das bei den Abgabestellen tätig ist. Diese Kriterien können – sofern notwendig – in den einzelnen Abgabeverträgen

mit den Versicherern geregelt werden, deren Nachweis wie im geltenden Recht als zentrale Zulassungsvoraussetzung gilt. Zudem ist zu betonen, dass die Kantone mit dem neuen Artikel 36 KVG verpflichtet sind, die Abgabestellen jeweils einzeln zuzulassen (aufgrund der Einführung des formellen Zulassungsverfahrens für sämtliche Leistungserbringer im ambulanten Bereich).

Artikel 55 betont weiterhin, dass neben der sozialversicherungsrechtlichen Zulassung auch die gesundheitspolizeiliche Kompetenz der Kantone zu beachten ist. Somit müssen die Kantone auch prüfen, ob eine Abgabestelle kantonalrechtlich – im Sinne von gesundheitspolizeilich - zugelassen ist. Ob sie neben der sozialversicherungsrechtlichen Zulassung eine gesundheitspolizeiliche Bewilligung vorsehen, ist den Kantonen überlassen.

Buchstabe c verweist auf Artikel 58g, der die Qualitätsanforderungen festlegt, die Abgabestellen erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Art. 55a

La modification apportée à l'art. 55a est de nature formelle uniquement et vise à avoir une formulation uniforme pour les articles du titre 4 de l'ordonnance.

Art. 56

Buchstabe c verweist auf Artikel 58g, der die Qualitätsanforderungen festlegt, die Transport- und Rettungsunternehmen erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten dazu siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

Art. 57 Abs. 1

Buchstabe e verweist auf Artikel 58g, der die Qualitätsanforderungen festlegt, die Heilbäder erfüllen müssen, um zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen zu werden (für Einzelheiten siehe Erläuterungen zu Art. 58g weiter unten).

3. Qualitätsanforderungen

Art. 58g

Die Leistungserbringer erbringen unterschiedliche Leistungen. Daher können und müssen nicht alle Leistungserbringer dieselben Qualitätsanforderungen (Bst. a-d) bei der Zulassung erfüllen.

Die Qualitätsanforderungen bilden auch die notwendige Basis für die Qualitätsentwicklung. Die KVG-Revision zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit verpflichtet die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer, gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung (Qualitätsverträge) abzuschliessen. Die Leistungserbringer müssen sich an diese Verträge halten (Art. 58a nKVG). Diese Revision tritt voraussichtlich am 1. April 2021 in Kraft. Mit der Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Rahmen der Zulassung verfügen die Leistungserbringer über die notwendigen Ressourcen, die Sicherheitskultur und das Instrumentarium, um die Qualitätsverträge einhalten zu können.

Umgekehrt bildet die Einhaltung der Regeln zur Qualitätsentwicklung eine Voraussetzung für die Tätigkeit zulasten der OKP (Art. 58a Abs. 7 nKVG).

Art. 58g Bst. a

Nach Artikel 58g Buchstabe a verfügen die Leistungserbringer über das notwendige Personal bezüglich der Leistungen, die angeboten werden sollen. Zudem ist das Personal ausreichend qualifiziert.

Für die Zulassung muss ersichtlich sein, dass das für die Leistungserbringung notwendige Personal während der ganzen Dauer der Leistungserbringung in ausreichender Anzahl verfügbar und für die Leistungserbringung ausgebildet ist, damit die Qualität der Leistungserbringung sichergestellt werden kann. Beispielsweise muss das Personal für die vorgesehenen Behandlungen, allfälligen Medikamentenabgaben und -verabreichungen sowie allfällige, daraus erfolgende Notfälle eine entsprechende Qualifikation vorweisen. Insbesondere muss es eine Ausbildung in Hygiene vorweisen, wenn es im Rahmen von Eingriffen in der Praxis beigezogen wird. Die Einführung von internen Massnahmen zur Reduktion von behandlungsbedingten Infektionen ist häufig auch eine Frage der personellen Ressourcen. Diese Infektionen sind eine wichtige Gruppe⁵ der unerwünschten Ereignisse. Aus diesen Gründen müssen die an Eingriffen beteiligten Personen, die entsprechenden Aus- und Weiterbildungen absolviert haben. Personen, die Patientinnen und Patienten beraten (beispielsweise am Telefon bezüglich sofortiger oder späterer Behandlung etc.), müssen über eine entsprechende berufliche Ausbildung verfügen.

Art. 58g Bst. b

Nach Artikel 58g Absatz 1 Buchstabe b verfügen die Leistungserbringer über ein der Grösse des Leistungserbringers und der Komplexität der Leistungserbringung angepasstes Qualitätsmanagementsystem (QMS).

Das QMS soll der Gewährleistung und stetigen Verbesserung der Qualität und der Sicherheit der Leistungen sowie der Kontinuität der Versorgung dienen. Zudem soll es den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten Rechnung tragen. Das QMS ermöglicht, dass der Handlungsbedarf in Bezug auf die Qualitätsziele ermittelt werden kann, dass datenbasierte Entscheidungen über Verbesserungsmaßnahmen getroffen werden können und dass die Einhaltung und die Wirkung der Qualitätsmassnahmen bezüglich Zielerreichung periodisch überprüft werden können. Zudem ermöglicht es, dass die erhaltenen Ergebnisse (Best Practice) als aktualisierte / ergänzende Anforderungen der Qualität aufgenommen werden können. Das Ziel des Prozesses ist es, die Qualität zu verbessern und die Risiken zu verringern. Der Leistungserbringer legt seine Ziele fest und bestimmt seine Prozesse sowie die zur Erreichung der gewünschten Ergebnisse erforderlichen Ressourcen.

Art. 58g Bst. c

Nach Artikel 58g Absatz 1 Buchstabe c verfügen die Leistungserbringer über ein Konzept für eine Sicherheitskultur und insbesondere über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem und den Anschluss an ein gesamtschweizerisch einheitliches Reporting-Netzwerk.

Beobachtungen stützen die Vermutung immer mehr, dass es einen Zusammenhang zwischen der Sicherheitskultur und Patientenergebnissen gibt. Sie lassen darauf schliessen, dass der Aufbau einer starken Sicherheitskultur eine wichtige Voraussetzung für Verbesserungen der Behandlungsqualität ist.³

Das Charakteristische an dieser Kultur ist das Bemühen, um eine konstante, datenbasierte Neubeurteilung der Praxis. Einige sprechen auch von einer Lernkultur und unterstreichen damit den Wert des Experimentierens und den Reiz des Erwerbs und Austauschs neuer Erkenntnisse.⁴ Es soll ein Klima des Vertrauens geschaffen werden, in dem alle Beteiligten unerwünschte Ereignisse, Fehler oder Risiken unbesorgt melden können. Dies im Wissen, dass es nicht darum geht Schuldige zu finden, sondern dass das System aus den Fehlern lernen, sich korrigieren und eine Wiederholung verhindern kann.

Aus diesen Gründen soll das Konzept für Sicherheitskultur aufzeigen, wie die Führungskräfte Werte, Haltungen und Verhaltensmuster für den Aufbau einer Vertrauenskultur lenken, in welcher dazu ermu-

³ Manser, Tanja. (2019). Safety culture in the context of Swiss healthcare, Hochschule für Angewandte Psychologie FHNW, Fachhochschule Nordwestschweiz, Olten.

⁴ Bate, Paul, Mendel, Peter, & Robert, Glenn (2008) (S.280). Organising for quality. The improvement journeys of leading hospitals in Europe and the United States. Oxford: Radcliffe Publishing.

tigt wird, aus Fehlern und unerwünschten Ereignissen zu lernen. Im Weiteren soll das Konzept aufzeigen, wie erreicht wird, dass die Führungskräfte ein Umfeld fördern, in dem offen kommuniziert wird und jede und jeder sich frei äussern und Fehler oder risikoreiches Verhalten melden darf. Zudem soll es aufzeigen, wie die Forderung umgesetzt wird, dass die Führungskräfte sich auch für eine Kultur des Respekts und der Sinnhaftigkeit am Arbeitsplatz und das Wohlbefinden der Mitarbeitenden einsetzen.⁵

Mit einem Berichts- und Lernsystem werden unerwünschte Ereignisse festgehalten, analysiert, entsprechende Verbesserungsmassnahmen durchgeführt und ausgewertet. Dies mit dem ausdrücklichen Ziel, Erkenntnisse zu gewinnen, mit denen Todesfälle und Gefährdungssituationen in Zukunft verhütet werden können und die die Erhöhung der Patientensicherheit zur Folge haben. Diese Erkenntnisse könnten ausserdem mit den Erkenntnissen anderer Leistungserbringer verglichen werden.

Im Konzept für eine Sicherheitskultur wird insbesondere auch aufgezeigt, wie ein geeignetes Berichts- und Lernsystem für die Patientensicherheit insbesondere für die Verbesserung der Patientenergebnisse genutzt wird. Es zeigt wie mit diesem System die Sicherheit der Patienten systematisch gewährleistet werden kann, indem Gefährdungen identifiziert werden, Sicherheitsdaten und -informationen dazu gesammelt und analysiert werden können und eine fortlaufende Bewertung und Behebung der Sicherheitsrisiken erfolgen kann. Im Weiteren wird dargestellt, wie das System unterstützt, indem Gefährdungen erkannt werden können, bevor ein Fehler oder ein Schaden bei einer Patientin oder einem Patienten auftritt.

Art. 58g Bst. d

Nach Artikel 58g Absatz 1 Buchstabe d verfügen die Leistungserbringer über die Ausstattung, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen.

Flächendeckende national einheitliche Qualitätsmessungen sind wichtig, denn damit wird die gesamtschweizerische Vergleichbarkeit der Indikatoren gewährleistet. In der Regel werden nationale Qualitätsmessungen mit Routinedaten vorgenommen. Daher soll der Leistungserbringer beispielsweise den Zugang zur Nutzung der notwendigen elektronischen Ausstattung vorweisen.

4. Übergangsbestimmung

Die Übergangsbestimmung betrifft die Übermittlung der Daten zu den Leistungserbringern, die für den Aufbau des Registers über die Leistungserbringer erforderlich sind. Die Versicherer müssen den Kantonen die Daten innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom liefern. Vorab benötigen die Kantone genaue Angaben darüber, welche Leistungserbringer auf ihrem Gebiet bereits zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen sind. Diese Angaben werden sie dann prüfen (tatsächlich aktiv, Beschäftigungsgrad usw.), bevor sie sie in das Register eintragen (siehe dazu die Erläuterungen zur Verordnung über das Register der Leistungserbringer im ambulanten Bereich der OKP).

III. Inkrafttreten

Die Änderungen treten am 1. Januar 2022 in Kraft.

⁵ Vincent, Charles / Staines, Anthony: Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des Schweizer Gesundheitswesens. Nationaler Bericht zur Qualität und Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitswesen im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Gefunden am 2. Juni 2020: Bundesamt für Gesundheit BAG > Versicherungen > Krankenversicherung > Versorgungsqualität in der Schweiz.