



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Verordnung über das Register der Leistungserbringer im ambulanten Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Registerverordnung Leistungserbringer OKP)

Inkrafttreten per ...

Änderungen und Erläuterungen

Bern,

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeiner Teil	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Grundzüge der Regelung	3
2	Besonderer Teil	6
2.1	Variante 1: Übertragung der Registerführung an einen Dritten	6
	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	6
	1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	6
Art. 1	Gegenstand	6
Art. 2	Übertragung der Registerführung an die registerführende Stelle	6
Art. 3	Aufsicht über die registerführende Stelle	7
	2. Abschnitt: Daten, Datenlieferung und -eintragung	7
Art. 4	Lieferung und Eintragung von Daten aus dem Medizinalberuferegister	7
Art. 5	Lieferung und Eintragung von Daten aus dem Psychologieberuferegister	8
Art. 6	Lieferung und Eintragung von Daten aus dem Gesundheitsberuferegister	8
Art. 7	Aufgaben der registerführenden Stelle	8
Art. 8	Aufgaben der Kantone	10
Art. 9	Schiedsgericht	11
Art. 10	Bundesamt für Statistik	12
Art. 11	Stiftung Refdata	12
	3. Abschnitt: Qualität, Bekanntgabe, Nutzung und Änderung der Daten	12
Art. 12	Datenqualität	12
Art. 13	Bekanntgabe der öffentlich zugänglichen Daten	12
Art. 14	Zugang über eine Standardschnittstelle	13
Art. 15	Verwendung der Daten zu statistischen Zwecken und zu Forschungszwecken	13
Art. 16	Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten an die zuständigen Behörden	13
Art. 17	Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten an das kantonale Schiedsgericht	14
Art. 18	Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten an die betroffenen Leistungserbringer	14
Art. 19	Änderung von Daten	14
Art. 20	Berichtigungsantrag durch betroffene Leistungserbringer	14
	4. Abschnitt: Kosten und Gebühren	15
Art. 21	Kostenaufteilung und technische Anforderungen	15
Art. 22	Gebühren	15
	5. Abschnitt: Datensicherheit	16
Art. 23	Datensicherheit	16
	6. Abschnitt: Schlussbestimmungen	16
Art. 24	Änderung anderer Erlasse	16
Art. 25	Übergangsbestimmung	16
Art. 26	Inkrafttreten	16
Anhang	Datenlieferung, -bearbeitung und -nutzung: Rechte und Pflichten	16
2.2	Variante 2: Registerführung durch das BAG	17

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Am 19. Juni 2020 hat das Parlament die Revision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung betreffend die Zulassung von Leistungserbringern (18.047) verabschiedet. Die Gesetzesänderung sieht ein Modell mit drei Interventionsebenen vor. Damit lassen sich zum einen die Anforderungen an die Qualität und Wirtschaftlichkeit erhöhen, welche die zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassenen Leistungserbringer erfüllen müssen. Zum anderen stellt dieses Modell den Kantonen ein wirksameres Instrument zur Kontrolle des Leistungsangebots zur Verfügung.

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 KVG 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 beziehen sich auf den Erlass der neuen Registerverordnung.¹ Sie schafft mit Artikel 40a ff. nKVG die normative Grundlage für ein öffentlich zugängliches Register über die zugelassenen Leistungserbringer im ambulanten Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (für das Register wird vorliegend der Begriff «Leistungserbringerregister» eingeführt). Die Schaffung eines Leistungserbringerregisters war im Gesetzesentwurf des Bundesrates nicht vorgesehen, sondern wurde im Rahmen der parlamentarischen Beratung ins Gesetz aufgenommen. Nach dem Gesetzesgeber soll damit mehr Transparenz über die ambulant tätigen Leistungserbringer, die zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassen sind, geschaffen werden. Insbesondere soll es dem Austausch von Informationen zwischen den Kantonen dienen.²

Beim Leistungserbringerregister handelt es sich um einen neuen, in sich geschlossenen Gegenstand. Die Bestimmungen des Registers bedürfen der Ausführung auf Verordnungsstufe. Dazu ist der Erlass einer neuen, eigenen Verordnung erforderlich. Diese erhält den Titel «Verordnung über das Register der Leistungserbringer im ambulanten Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Registerverordnung Leistungserbringer OKP)» und tritt per ... in Kraft. Die Öffentlichkeit erhält drei Jahre nach deren Inkrafttreten Zugang zum Leistungserbringerregister.

1.2 Grundzüge der Regelung

Die Änderungen vom 19. Juni 2020 des KVG legen in Artikel 36 nKVG den Grundsatz fest, dass sämtliche Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a-g, m und n KVG nur zulasten der OKP tätig sein dürfen, wenn sie vom Kanton zugelassen sind, auf dessen Gebiet die Tätigkeit ausgeübt wird. Die Zulassung der Leistungserbringer im ambulanten Bereich der OKP erfolgt somit nicht mehr automatisch bzw. mittels dem auf vertraglicher Basis bestehende Zahlstellenregister (ZSR) wie nach bisherigem Recht, sondern Artikel 36 nKVG sieht ein formelles Zulassungsverfahren vor. Für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP sind die Kantone zuständig. Das heisst, erst nachdem der zuständige Kanton überprüft hat, ob die jeweiligen Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 36a und 37 nKVG erfüllt sind, erteilt er dem jeweiligen Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a-g, m und n KVG die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP.³ Die Zulassung zur Tätigkeit

¹ Die Registerverordnung n nimmt nicht nur Bezug auf das geltende Recht in der KVV, sondern aus Praktikabilitätsgründen ebenfalls auf parallel verlaufende KVV-Vernehmlassungen. Dies betrifft namentlich die Änderung der KVV aufgrund der Teilrevision vom 21. Juni 2019 des KVG «Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit».

² AB 2018 N 2154, 2156 und 2159 sowie AB 2019 S 247, 249 und 251.

³ BBl 2018 3154 und 3155.

zulasten der OKP ist dabei zu unterscheiden von der gesundheitspolizeilichen Berufsausübungsbewilligung nach dem Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG; SR 811.11), dem Bundesgesetz vom 18. März 2011 über die Psychologieberufe (PsyG; SR 935.81) und dem Bundesgesetz vom 30. September 2016 über die Gesundheitsberufe (GesBG; SR 811.21), für deren Erteilung ebenso die Kantone zuständig sind.

Die Revision des KVG sieht in Artikel 40a nKVG vor, dass das Departement ein Register über die nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringer führt. Die Führung des Registers kann der Bundesrat an einen Dritten übertragen. Das Leistungserbringerregister dient nach Artikel 40b nKVG dem interkantonalen Informationsaustausch über zugelassenen Leistungserbringer sowie dem interkantonalen Informationsaustausch über getroffene Massnahmen nach Artikel 38 und Sanktionen nach Artikel 59, der Information der Versicherer und der Versicherten, statistischen Zwecken und der Festlegung der Höchstzahlen nach Artikel 55a nKVG.

Inhalt des Registers sind nach Artikel 40c Absatz 1 nKVG die Daten, die zur Erreichung des Zwecks nach Artikel 40b nKVG erforderlich sind. Dazu gehören auch besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c Ziffer 4 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1). Dem Inhalt nach sind damit Daten zu den nach Artikel 36 KVG zugelassenen Leistungserbringern im Leistungserbringerregister zu erfassen. Dies sind Angaben zu Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten (für die Leistungen zulasten der OKP), Apothekerinnen und Apotheker, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Organisationen der Chiropraktik, Hebammen, Organisationen der Hebammen, die Leistungserbringer, die auf ärztliche Anordnung oder ärztlichen Auftrag Leistungen erbringen (Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Logopädinnen und Logopäden, Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater, Neuropsychologen und Neuropsychologinnen) und Organisationen, die sie beschäftigen, Laboratorien, Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen, Transport- und Rettungsunternehmen und Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärztinnen und Ärzte (inkl. Zahnärztinnen und Zahnärzte für die Leistungen zulasten der OKP) dienen.

Beim Leistungserbringerregister handelt es sich demnach um ein personenbasiertes Register, welches sowohl Daten zu natürlichen als auch zu juristischen Personen beinhaltet. Der Bundesrat erlässt dabei nähere Bestimmungen über die im Register enthaltenen Personendaten sowie über deren Bearbeitung (Art. 40c Abs. 2 nKVG). Damit der Zweck des Registers erfüllt werden kann, sind nicht nur die Daten der nach neuem Recht zugelassenen Leistungserbringer im Register zu erfassen, sondern auch jene Daten der nach bisherigem Recht zugelassenen Leistungserbringer (Ziff. II Abs. 2 der Änderung vom 19. Juni 2020 des KVG).

Die im Register enthaltenen Daten sollen über das Internet öffentlich zugänglich sein, wobei der Bundesrat vorsehen kann, dass bestimmte Daten nur auf Anfrage zugänglich sind (Art. 40e Abs. 1 und 2 nKVG). Die Daten zu Massnahmen nach Artikel 38 nKVG und zu Sanktionen nach Artikel 59 KVG sowie die Gründe für die Massnahmen und Sanktionen, sind als besonders schützenswerte Personendaten zu qualifizieren, und nur den zuständigen kantonalen Behörden und dem kantonalen Schiedsgericht nach Artikel 89 KVG zugänglich (Art. 40e Abs. 3 nKVG). Die für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP zuständigen Behörden sowie das Schiedsgericht nach Artikel 89 KVG unterstehen einer Meldepflicht (Art. 40d und 59 Abs. 3^{bis} nKVG). Die zuständigen kantonalen Behörden melden der mit der Registerführung betrauten Behörde oder Dritten jeden Entscheid in Zusammenhang mit der Zulassung und jede Massnahme nach Artikel 38 nKVG und das kantonale Schiedsgericht nach Artikel 89 jede nach Artikel 59 Absatz 1 KVG ergriffene Sanktion.

Das DSG sieht in Artikel 18a eine Informationspflicht beim Beschaffen von Personendaten vor. Demnach sind die betroffenen Personen über die Beschaffung von Personendaten zu informieren; diese Informationspflicht gilt auch dann, wenn die Daten bei Dritten beschafft werden. Es ist davon auszugehen, dass mit Zulassungsantrag zur Tätigkeit zulasten der OKP bei der zuständigen kantonalen Behörde der Leistungserbringer darüber informiert ist, dass mit jedem Entscheid in Zusammenhang mit der Zulassung und jeder Massnahme nach Artikel 38 nKVG und jeder nach Artikel 59 Absatz 1 KVG ergriffenen Sanktion die ihn betreffenden Personendaten an die registerführende Stelle gemeldet bzw. im Leistungserbringerregister eingetragen werden. Zudem ist mit Artikel 40c und 40e nKVG der Inhalt des

Leistungserbringerregisters sowie die Datenbekanntgabe ausdrücklich vorgesehen. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die Informationspflicht im Sinne von Artikel 18a Absatz 4 DSGVO entfällt.

Die Registerverordnung Leistungserbringer OKP regelt somit die Zuständigkeiten der Registerführung, den Betrieb und Inhalt, die Nutzung und Bearbeitungsmodalitäten des Registers sowie die Gebühren.

Mit dem Leistungserbringerregister kommt ein weiteres Register zu den bereits bestehenden Registern – das Medizinalberuferegister (MedReg), das Gesundheitsberuferegister (GesReg), Psychologieberuferegister (PsyReg), das auf der interkantonalen Vereinbarung über die Anerkennung von Ausbildungsabschlüssen vom 18. Februar 1993 basierende Nationale Register der Gesundheitsberufe NAREG und das auf vertraglicher Basis bestehende Zahlstellenregister (ZSR) – hinzu. Die öffentlichen (gesetzlichen) Register MedReg und PsyReg, welche beide durch das BAG betrieben werden, sowie das GesReg, das durch das Schweizerische Rote Kreuz (SRK) geführt wird, decken nicht alle nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringer ab. Es sollen jedoch Synergien genutzt und Parallelstrukturen reduziert werden. Daher sollen für das Leistungserbringerregister relevante Daten, welche bereits in den bestehenden Registern enthalten sind, nicht erneut erfasst werden. Vielmehr sollen die öffentlich zugänglichen Daten aus dem MedReg gestützt auf Artikel 51 MedBG an das Leistungserbringerregister automatisch über eine Schnittstelle übermittelt werden und jene öffentlich zugänglichen Daten aus dem GesReg und PsyReg über die Standardschnittstellen nach Artikel 12 der Verordnung vom 13. Dezember 2019 über das Register der Gesundheitsberufe (Registerverordnung GesBG; SR 811.216) bzw. nach Artikel 11 der Verordnung vom 6. Juli 2016 über das Psychologieberuferegister (Registerverordnung PsyG, SR 935.816.3). Die Registerverordnung Leistungserbringer OKP lehnt sich deshalb an die Architektur der Registerverordnungen MedBG, PsyG und GesBG an.

Das ZSR wird im Auftrag der Krankenversicherer durch die SASIS AG geführt. Anders als die anderen bestehenden Register ist das ZSR kein amtliches Register. Es erfasst jedoch sämtliche Leistungserbringer im Bereich des KVG, des Bundesgesetzes über die Unfallversicherung (UVG) und des Bundesgesetzes über den Versicherungsvertrag (VVG). Es dient namentlich als Leistungserbringer-Verzeichnis in der Krankenversicherung nach KVG und VVG, Kreditoren-Verzeichnis zur Erfassung, Zahlung und Bearbeitung von Rechnungen der Leistungserbringer sowie als Grundlage für Statistiken und der Wirtschaftlichkeitskontrolle (Art. 56 KVG und 76 KVV). Für die Abrechnung erteilt die SASIS AG auf Antrag allen Leistungserbringern nach KVG, VVG und UVG eine ZSR-Nummer und den Angestellten, die zulasten der OKP tätig sein können eine K-Nummer und erhebt dafür eine entsprechende Administrativgebühr.

Nach Artikel 40a KVG führt das Departement ein Register über die nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringer. Der Bundesrat kann die Registerführung an einen Dritten übertragen. Vorliegend werden zwei Varianten der Registerführung unterbreitet.

Variante 1 sieht vor, dass der Bundesrat von der gesetzlich vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch macht und die Aufgaben der Führung des Registers ausserhalb der Bundesverwaltung an einen Dritten überträgt (registerführende Stelle). Nach dem Bundesgesetz vom 21. Juni 2019 über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB, SR xx), welches per 1. Januar 2021 in Kraft treten wird, ist die Übertragung öffentlicher Aufgaben im Sinne von Artikel 9 BöB ausschreibungspflichtig. Für die Ausschreibung der Registerführung kommt das Verfahren nach BöB zur Anwendung (vgl. Anhang 5 zum totalrevidierten BöB vom 21. Juni 2019).

Variante 2 sieht vor, dass das Department das Register führt. Das Register über die nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringer wird durch das BAG betrieben.

2 Besonderer Teil

2.1 Variante 1: Übertragung der Registerführung an einen Dritten

Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Absatz 1 legt den Regelungsgegenstand des Registers über die nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringer fest. Demnach regelt die Verordnung den Betrieb des Registers, bestimmt die im Register zu erfassenden Daten und legt fest, wie die Inhalte von den verschiedenen Nutzerinnen und Nutzern verwendet werden können. Zudem wird für das Register in dieser Verordnung der Begriff «Leistungserbringerregister» eingeführt.

Absatz 2 legt fest, dass das Leistungserbringerregister Daten zu den Leistungserbringern nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a-g, m und n KVG enthält. Es sind die Leistungserbringer im ambulanten Bereich, die nach Artikel 36 KVG zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen sind: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärzte und Zahnärztinnen (für Leistungen zulasten der OKP), Apothekerinnen und Apotheker, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Organisationen der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Hebammen, Organisationen der Hebammen, die Leistungserbringer, die auf ärztliche Anordnung oder im ärztlichen Auftrag Leistungen erbringen (Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Logopädinnen und Logopäden, Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater, Neuropsychologen und Neuropsychologinnen,), und Organisationen, die sie beschäftigen (Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause, Organisationen der Ergotherapie, Organisationen der Physiotherapie, Organisationen der Ernährungsberatung, Organisationen der Logopäden,), Laboratorien, Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen, Transport- und Rettungsunternehmen sowie Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen (inkl. Zahnärzte und Zahnärztinnen für Leistungen zulasten der OKP) dienen.

Art. 2 Übertragung der Registerführung an die registerführende Stelle

Nach Artikel 40a KVG führt das Departement ein Register über die nach Artikel 36 zugelassenen Leistungserbringer. Dabei sieht Artikel 40a KVG vor, dass der Bundesrat die Führung des Registers an einen Dritten übertragen kann. Die Führung des Leistungserbringerregisters beinhaltet den Betrieb des Registers. Dieser beinhaltet insbesondere den Umgang mit besonders schützenswerten Personendaten, die Überprüfung der Qualität der gemeldeten und gelieferten Daten, die Sicherstellung der Schnittstellen für die Datenlieferung, die Beratung der Datenlieferantinnen und -lieferanten sowie der Datenutzerinnen und -nutzern.

Gemäss *Artikel 2* macht der Bundesrat von der gesetzlich vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, die Aufgaben der Führung des Registers ausserhalb der Bundesverwaltung zu übertragen. Dies kann er insbesondere, wenn er es sachlich als angemessen (bspw. Vermeidung von Parallelstrukturen, Nutzung von privaten Fachkenntnissen) oder aus Kostengründen als zweckmässig erachtet. Vor diesem Hintergrund wäre es denkbar, dass die Führung des Registers einem Privatrechtssubjekt übertragen würde. Zudem könnten Synergien und das private Fachwissen in den Bereichen Registerführung, Datenbanken und OKP genutzt werden.

Artikel 2 legt daher fest, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Führung des Leistungserbringerregisters an einen Dritten überträgt (für den Dritten wird vorliegend der Begriff «registerführende Stelle» eingeführt).

Nach dem Bundesgesetz vom 21. Juni 2019 über das BöB, welches per 1. Januar 2021 in Kraft treten wird, ist die Übertragung öffentlicher Aufgaben im Sinne von Artikel 9 BöB grundsätzlich ausschreibungspflichtig. Für die Ausschreibung der Registerführung kommt das Verfahren nach BöB zur Anwendung (vgl. Anhang 5 zum totalrevidierten BöB vom 21. Juni 2019). Auf Stufe der vorliegenden Verordnung sind dazu keine zusätzlichen Regelungen vorzunehmen. Die Einzelheiten der Aufgabenerfüllung betreffend die Registerführung sind in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der

registerführenden Stelle zu regeln. Darin zu regeln ist unter anderem, dass erforderlichen Massnahmen getroffen werden, um eine koordinierte Tätigkeit aller Beteiligten sicherzustellen, dass in Zusammenarbeit mit dem BAG gewährleistet wird, dass alle am Leistungserbringerregister Beteiligten rechtzeitig über Änderungen rechtlicher, technischer oder organisatorischer Art informiert werden, oder dass den berechtigten Personen den technischen Zugang zum Leistungserbringerregister für die Bearbeitung der Daten sowie für die Nutzung der Standardschnittstelle erteilt wird. Die registerführende Stelle darf dabei ihre Funktion als Verwaltungsträgerin nur soweit wahrnehmen, als die gesetzlich zugewiesene Aufgabe reicht. Dabei handelt sie grundsätzlich auf dem Boden des öffentlichen Rechts. Weiter hat sie die Vorgaben des Datenschutzes zu beachten.

Art. 3 Aufsicht über die registerführende Stelle

Die registerführende Stelle untersteht der Organisationsaufsicht des Bundes. Der Bundesrat überträgt die Aufsichtskompetenz über die registerführende Stelle im Bereich der Registerführung an das BAG (*Abs. 1*). Die einzelnen Leistungen werden vertraglich zu definieren sein (*Art. 2*). Die registerführende Stelle wird insbesondere auszuweisen haben, wie sie mit den Gebühren umgeht. In jährlichen Berichten hat die registerführende Stelle dem BAG die Erfüllung der Leistungen aufzuzeigen.

Im Rahmen seiner Aufsichtspflicht muss das BAG insbesondere prüfen, ob die registerführende Stelle die Datenschutzvorgaben des Bundes einhält, namentlich im Umgang mit den besonders schützenswerten Personendaten (*Abs. 2*).

Die registerführende Stelle ist verpflichtet, dem BAG zur Wahrnehmung seiner Aufsichtsaufgabe alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen, Unterlagen herauszugeben und Zutritt zu den Räumlichkeiten zu gewähren (*Abs. 3*).

2. Abschnitt: Daten, Datenlieferung und -eintragung

Art. 4 Lieferung und Eintragung von Daten aus dem Medizinalberuferegister

Im Medizinalberuferegister nach Artikel 51 MedBG müssen alle universitären Medizinalpersonen, die in der Schweiz tätig sind oder tätig werden wollen, eingetragen sein. Dieses Register ist als Personenregister ausgestaltet und enthält Daten zu den Ärzten und Ärztinnen, Zahnärzten und Zahnärztinnen, Apothekern und Apothekerinnen sowie Chiropraktoren und Chiropraktorinnen. Nach Artikel 51 Absatz 4 MedBG muss das Register insbesondere Informationen enthalten, welche Kantone und Bundesorgane für den Vollzug des KVG benötigen. Diese Zweckbestimmung hat im Rahmen der parlamentarische Beratung im MedBG Eingang gefunden.⁴ Im Datenschutzrecht gilt der Grundsatz der Zweckbindung, wonach Daten nur für den Zweck genutzt werden dürfen, für den sie beschafft worden sind. Artikel 51 Absatz 4 MedBG schafft eine (formell-)gesetzliche Grundlage für eine automatische Übermittlung von öffentlich zugänglichen Daten zu den zugelassenen Leistungserbringern nach den Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a-c KVG und nach Artikel 42 KVV aus dem Medizinalberufegesetz an das Leistungserbringerregister (*Absatz 1*). Es werden die Daten geliefert, die zur Erreichung des Zwecks nach Artikel 40b nKVG erforderlich sind und daher für den Vollzug des KVG benötigt werden. Mit der Übermittlung der unter *Absatz 4* bezeichneten Daten, werden insbesondere die Kantone, welche für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP zuständig sind und einer entsprechenden Meldepflicht unterstehen, entlastet. Die Kantone müssen die unter *Absatz 4* bezeichneten Daten nicht ins Leistungserbringerregister eintragen. Nach *Absatz 2* stellt die registerführende Stelle die Schnittstelle zwischen dem Medizinalberuferegister und dem Leistungserbringerregister für die Datenlieferung in Absprache mit dem BAG sicher. Die Einzelheiten werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag geregelt (*Art. 2*). Im Vertrag ist insbesondere die Kosten für den Aufbau, Wartung und Weiterentwicklung der Schnittstelle sowie Periodizität und Form (Bspw. Verschlüsselung) der Datenlieferung zu regeln.

Zudem ist die registerführende Stelle dafür zuständig, dass die gelieferten Daten aus dem Medizinalberuferegister ins Leistungserbringerregister eingetragen werden (*Abs. 3*).

Die Daten sind im Anhang als Daten der Leistungserbringer nach den Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben a-c KVG und nach Artikel 42 KVV gekennzeichnet (*Abs. 4*).

⁴ AB 2005 N 1367 und AB 2006 S 84.

Art. 5 Lieferung und Eintragung von Daten aus dem Psychologieberuferegister

Nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung vom 6. Juli 2016 über das Psychologieberuferegister (Registerverordnung PsyG; SR 935.816.3) wird öffentlichen und privaten Stellen, die mit der Durchführung von gesetzlichen Aufgaben betraut sind, den Zugang zu den öffentlich zugänglichen Daten aus dem Psychologieberuferegister über eine Standardschnittstelle ermöglicht.

Das Psychologieberuferegister enthält öffentlich zugängliche Daten, die auch für die Erreichung des Zwecks des Leistungserbringerregisters nach Artikel 40b nKVG erforderlich sind. Damit eine Mehrfacherhebung identischer Daten vermieden werden kann, hat die registerführende Stelle sicherzustellen, dass über eine Standardschnittstelle nach Artikel 11 Registerverordnung PsyG die öffentlich zugänglichen Daten zu den zugelassenen Leistungserbringern nach Artikel 50b KVV ins Leistungserbringerregister eingetragen werden. Dadurch werden insbesondere die Kantone, welche für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP zuständig sind und einer entsprechenden Meldepflicht unterstehen, entlastet. Wird der Zugang über die Standardschnittstelle nach Artikel 11 Registerverordnung PsyG gewährt, müssen die Kantone die unter *Absatz 2* bezeichneten Daten nicht ins Leistungserbringerregister eintragen. Im öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der registerführenden Stelle ist zu regeln, dass Letztere einen Zugang zu den öffentlichen zugänglichen Daten über eine Standardschnittstelle nach Artikel 11 Registerverordnung PsyG zu beantragen hat.

Absatz 2 hält fest, dass die Daten im Anhang als Daten der Leistungserbringer nach Artikel 50b KVV gekennzeichnet sind.

Art. 6 Lieferung und Eintragung von Daten aus dem Gesundheitsberuferegister

Nach Artikel 12 der GesBG wird öffentlichen und privaten Stellen, die mit der Durchführung von gesetzlichen Aufgaben betraut sind, den Zugang zu den öffentlich zugänglichen Daten aus dem Gesundheitsberuferegister über eine Standardschnittstelle ermöglicht.

Das Gesundheitsberuferegister enthält öffentlich zugängliche Daten, die auch für die Erreichung des Zwecks des Leistungserbringerregisters nach Artikel 40b nKVG erforderlich sind. Damit eine Mehrfacherhebung identischer Daten vermieden werden kann, hat die registerführende Stelle sicherzustellen, dass über die Standardschnittstelle nach Artikel 12 Registerverordnung GesBG die öffentlich zugänglichen Daten zu den zugelassenen Leistungserbringern nach den Artikeln 45, 47-49 und 50a KVV ins Leistungserbringerregister eingetragen werden. Dadurch werden insbesondere die Kantone, welche für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP zuständig sind und einer entsprechenden Meldepflicht unterstehen, entlastet. Wird der Zugang über die Standardschnittstelle nach Artikel 12 Registerverordnung GesBG gewährt, müssen die Kantone die unter *Absatz 2* bezeichneten Daten nicht ins Leistungserbringerregister eintragen. Im öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der registerführenden Stelle ist zu regeln, dass Letztere einen Zugang zu den öffentlichen zugänglichen Daten über eine Standardschnittstelle nach Artikel 12 Registerverordnung GesBG zu beantragen hat.

Absatz 2 hält fest, dass die Daten im Anhang als Daten der Leistungserbringer nach den Artikeln 45, 47-49 und 50a KVV gekennzeichnet sind.

Art. 7 Aufgaben der registerführenden Stelle

Absatz 1 Buchstabe a listet auf, welche Daten die registerführende Stelle zu den nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringern einträgt. Dazu gehört die Angabe, ob besonders schützenswerte Personendaten nach Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 9 vorhanden sind. Besonders schützenswerte Personendaten werden von der registerführenden Stelle nicht direkt ins Register eingetragen, sondern einzig der Hinweis darauf, dass solche Daten vorhanden sind. Nach Artikel 40e Absatz 3 nKVG sind die Daten zu Massnahmen nach Artikel 38 und zu Sanktionen nach Artikel 59 sowie die Gründe für die Massnahmen und Sanktionen nur den für die Erteilung der Zulassung zuständigen kantonalen Behörden und dem kantonalen Schiedsgericht nach Artikel 89 zugänglich. Demnach sind die Angabe, ob besonders schützenswerte Personendaten nach Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 9 vorhanden sind, sowie die Daten selbst für die Öffentlichkeit nicht sichtbar. Entsprechend ist dies im Anhang zur vorliegenden Verordnung gekennzeichnet.

Weiter trägt die registerführende Stelle den Vermerk «gelöscht» sowie das Datum des Vermerks bei einem befristeten Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nach Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe c nKVG sowie bei einem vorübergehenden Ausschluss von der Tätigkeit zulasten der OKP nach Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe d KVG ins Register ein, und zwar zehn Jahre nach Ende des Entzugs oder Ausschlusses (*Abs. 1 Bst. b*; vgl. Art. 40f Abs. 2 nKVG).

Die registerführende Stelle trägt gemäss *Absatz 2* das Todesdatum der zugelassenen Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a-d KVG und Artikel 47-50b KVV ein (natürliche Personen). Artikel 40f Absatz 3 nKVG und Artikel 8 Absatz 4 sehen eine entsprechende Meldepflicht gegenüber der registerführenden Stelle vor. Der Eintrag des Todesdatums durch die registerführende Stelle soll im Leistungserbringerregister eine Entfernung der Daten auslösen, womit diese nicht mehr öffentlich zugänglich sind. Die Daten können danach aber in anonymisierter Form für statistische Zwecke verwendet werden (Art. 40f nKVG). Es ist davon auszugehen, dass den Kantonen nicht alle Todesfälle gemeldet werden. Deshalb ist vorzusehen, dass ein regelmässiger Abgleich der Daten aus dem Leistungserbringerregister mit den Daten zur Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHV) der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) vorgenommen wird, um damit die verstorbenen Personen systematisch zu identifizieren. Die Versichertennummer der AHV ermöglicht, die Qualität der Registereinträge zu verbessern (vgl. Art. 8 Abs. 3).

Absatz 3 legt fest, dass die registerführende Stelle das Auflösungsdatum der Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe f-g und m-n KVG und nach Artikel 44a, 45a, 51-55 und 56 KVV in das Leistungserbringerregister einträgt (juristische Personen). Der Eintrag des Auflösungsdatums ermöglicht, die Qualität der Registereinträge zu verbessern. Die Kantone haben daher das Auflösungsdatum im Rahmen ihrer Aufsicht der registerführenden Stelle zu melden. Artikel 8 Absatz 5 sieht eine entsprechende Meldepflicht gegenüber der registerführenden Stelle vor. Der Eintrag des Auflösungsdatums durch die registerführende Stelle soll im Leistungserbringerregister eine Entfernung der Daten auslösen, womit diese nicht mehr öffentlich zugänglich sind. Die Daten können danach aber in anonymisierter Form für statistische Zwecke verwendet werden (Art. 40f nKVG). Es ist davon auszugehen, dass die Kantone nicht über alle aufgelösten Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe f-g und m-n KVG und nach Artikel 44a, 45a, 51-55 und 56 KVV Kenntnis haben. Deshalb ist vorzusehen, dass mittels der UID ein regelmässiger Abgleich der Daten aus dem Leistungserbringerregister mit den Einträgen des UID-Registers vorgenommen wird.

Nach Artikel 40d KVG melden die für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP zuständigen kantonalen Behörden der oder dem mit der Registerführung betrauten Behörde oder Dritten ohne Verzug jede Massnahme nach Artikel 38 nKVG mit. Zudem meldet nach Artikel 59 Absatz 3^{bis} nKVG das Schiedsgericht nach Artikel 89 der registerführenden Stelle nach Artikel 59 Absatz 1 KVG ergriffene Sanktion. *Artikel 7 Absatz 4* sieht vor, dass die registerführende Stelle die besonders schützenswerten Personendaten nach Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 9, die ihr gemeldet wurden, in einem vom restlichen Register getrennten sicheren Bereich abgelegt. Diese Einträge sind nicht öffentlich zugänglich (vgl. *Anhang* zur Registerverordnung Leistungserbringer OKP). Diese Daten hat die registerführende Stelle in Papierform in einem sicher verschlossenen Aktenschrank oder in einer gesicherten elektronischen Ablage aufzubewahren. Die Form der sicheren Aufbewahrung – zunächst in Papierform und erst zu einem späteren Zeitpunkt Aufbau einer sicheren elektronischen Ablage – ist im öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der registerführenden Stelle zu regeln (vgl. Kommentar zu Art. 8 Abs. 3).

Absatz 5 sieht vor, dass die registerführende Stelle die Entfernung und Löschung von Registereinträgen entsprechend den Bestimmungen von Artikel 40f nKVG vornimmt. Artikel 40f nKVG regelt, wie und wann Dateneinträge im Leistungserbringerregister zu löschen oder aus dem Register zu entfernen und zu anonymisieren sind. Mit «gelöscht» ist gemeint, dass ein Dateneintrag mit dem Vermerk «gelöscht» versehen wird (vgl. dazu *Art. 7 Abs. 1 Bst. b*). Damit bleibt der Hinweis auf einen entsprechenden Eintrag im Register erhalten. «Entfernen» bedeutet hingegen, dass die Daten aus dem Register tatsächlich entfernt werden. Aus Gründen der Verhältnismässigkeit werden Einträge von Verwarnungen und Busen nach Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe a und b nKVG und von Sanktionen nach Artikel 59 Absatz 1 KVG nach Ablauf der gesetzlich festgelegten Frist von fünf Jahren aus dem Register entfernt. Daten zu Personen, die verstorben sind, werden aus dem Leistungserbringerregister entfernt. Sie können anschliessend in anonymisierter Form für statistische oder wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet

werden.

Art. 8 Aufgaben der Kantone

Artikel 36 nKVG sieht ein formelles Verfahren für die Zulassung der Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a-g, m und n KVG zur Tätigkeit zulasten der OKP vor. Für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP sind die Kantone zuständig. Zudem sind die Kantone für die Anordnung von Massnahmen bei Nichteinhaltung der Zulassungsvoraussetzung nach Artikel 38 Absatz 2 nKVG zuständig.

Die für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP zuständigen kantonalen Behörden unterstehen nach Artikel 40d nKVG einer Meldepflicht. Diese melden dem mit der Registerführung beauftragten Dritten ohne Verzug jeden Entscheid im Zusammenhang mit der Zulassung und jede Massnahme nach Artikel 38 nKVG.

In Artikel 8 sind alle Informationen festgehalten, die von den zuständigen kantonalen Behörden in das Leistungserbringerregister eingetragen oder der registerführenden Stelle gemeldet werden.

Absatz 1 Buchstabe a-b umfassen Stammdaten zu den zugelassenen Leistungserbringern nach den Artikeln 35 Absatz 2 Buchstabe a-d KVG und Artikel 42, 47-50b KVV (natürliche Personen) und *Absatz 1 Buchstabe c* Stammdaten zu den zugelassenen Leistungserbringern nach den Artikeln 35 Absatz 2 Buchstabe f-g und m-n KVG und 44a, 45a, 51-55 und 56 KVV (juristische Personen), die nicht aus dem Medizinalberuferegister automatisch bzw. über eine Standardschnittstelle aus dem Psychologieberuferegister bzw. Gesundheitsberuferegister an das Leistungserbringerregister geliefert werden können (vgl. Art. 4-6). Dies, weil diese Daten nicht öffentlich zugänglich oder nicht Inhalt des jeweiligen Registers sind.

Nach *Absatz 1 Buchstabe a* sind die Stammdaten nach *Ziffer 1-6* zu den zugelassenen Leistungserbringern nach Artikel 50 KVV ins Leistungserbringerregister einzutragen, da die Logopädinnen und Logopäden weder Gegenstand des MedBG noch des PsyG oder des GesBG. Daten zu Logopädinnen und Logopäden werden im NAREG erfasst. Die öffentlich zugänglichen Daten können über eine Standardschnittstelle nach Artikel 11^{bis} der interkantonalen Verordnung zum Register über die Gesundheitsfachpersonen NAREG (NAREG-VO) vom 22. Oktober 2015 ins Leistungserbringerregister eingetragen werden.

In *Absatz 1 Buchstabe b* sind die Stammdaten aufgelistet, die zu den zugelassenen Leistungserbringern nach den Artikeln 35 Absatz 2 Buchstabe a-d KVG und Artikel 42, 47-50b KVV (natürliche Personen) ins Leistungserbringerregister einzutragen sind. Die Versichertennummer der AHV wird nach Artikel 50d Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherungen (AHVG; SR 831.10) eingetragen (*Ziff. 2*). Artikel 83 KVG sieht die systematische Verwendung der Versichertennummer der AHV vor. Mit der Versichertennummer der AHV soll die Verbesserung der Qualität der Registerinträge ermöglicht werden (vgl. dazu Art. 7 Abs. 2). Sie steht nur der registerführenden Stelle und den für die Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP zuständigen kantonalen Behörde zur Verfügung. Zudem werden die Sprachkenntnisse nach OKP (*Ziff. 1*), Leistungserbringerart (*Ziff. 3*) und die Angabe zur Rechtsform des Leistungserbringers (*Ziff. 4*) ins Leistungserbringerregister eingetragen. Letztere soll dem Bundesamt für Statistik (BFS) ermöglichen, die Unternehmensidentifikationsnummer (UID) einzutragen.

In *Absatz 1 Buchstabe c* sind die Stammdaten aufgelistet, welche die zuständigen kantonalen Behörden zu den zugelassenen Leistungserbringern nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe f-g und m-n KVG und Artikel und 44a, 45a, 51-55 und 56 KVV (juristische Personen) ins Leistungserbringerregister eintragen müssen. Dazu gehören Name des Leistungserbringers, sofern vorhanden der Firmenname gemäss Handelsregister (*Ziff. 1*), die Korrespondenzsprache (*Ziff. 2*), die Art des Leistungserbringers (*Ziff. 3*), Name und Adresse der Praxis oder des Betriebs (*Ziff. 4*) und die Angabe zur Rechtsform des Leistungserbringers (keine Einzelunternehmen, *Ziff. 5*). Letztere soll dem Bundesamt für Statistik (BFS) ermöglichen, die Unternehmensidentifikationsnummer (UID) einzutragen. Mit der UID für juristische Personen, sollen die eindeutige Identifikation den zugelassenen Leistungserbringern nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe f-g und m-n KVG und Artikel und 44a, 45a, 51-55 und 56 KVV ermöglicht werden.

Absatz 1 Buchstabe d umfasst die Daten, welche die zuständigen kantonalen Behörden betreffend die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP der nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringer

ins Leistungserbringerregister eintragen müssen. Hervorzuheben ist hierbei *Ziffer 2 und 5*. Nach *Ziffer 2* tragen die Kantone den Zulassungsstatus (erteilt, keine Zulassung) mit dem entsprechenden Datum ein. Keine Zulassung erscheint bei all jenen Leistungserbringern, die aus diversen Gründen keine Zulassung (mehr) haben. Beispielsweise, weil ihnen die Zulassung nicht erteilt wurde, da sie die Voraussetzung von Anfang an für die Erteilung der Zulassung nicht erfüllt haben; sie die Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllen; ihnen die Zulassung nach Artikel 38 nKVG entzogen wurde, sie von der Zulassung nach Artikel 59 KVG ausgeschlossen wurden oder sie unter Artikel 55a KVG fallen.

Absatz 2 umfasst jene Daten, welche die Kantone ins Leistungserbringerregister eintragen können.

Absatz 3 konkretisiert die Meldepflicht in Bezug auf die Massnahmen nach Artikel 38 KVG. Die Daten zu diesen Massnahmen sind besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c *Ziffer 4* DSGVO. Die Meldung dieser Daten durch die zuständige kantonale Behörde an die registerführende Stelle ist wie folgt geregelt: In *Absatz 3 Buchstabe a bis d* sind die Massnahmen nach Artikel 38 KVG aufgeführt: Verwarnung, Busse, befristeter oder definitiver Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP. Jede Meldung der Massnahmen muss auch den Grund sowie das Datum des Entscheids enthalten.

Die Meldung sämtlicher besonders schützenswerter Personendaten soll mittels eines Formulars erfolgen. Das Formular wird der registerführenden Stelle über eine sichere Verbindung zugestellt. Als sichere Verbindung gilt insbesondere der Versand eines eingeschriebenen Briefes. Meldungen in Papierform unterliegen dem Postgeheimnis nach Artikel 321^{ter} des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1973 (StGB; SR 311.0). Eine sichere elektronische Verbindung muss verschlüsselt mit geeigneten, sicheren kryptografischen Verfahren, die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, erfolgen.

Die Daten zu Massnahmen nach Artikel 38 und zu Sanktionen nach Artikel 59 KVG sowie die Gründe für die Massnahmen und Sanktionen nach Artikel 40e KVG sind nur den für die Erteilung der Zulassung zuständigen kantonalen Behörden und dem kantonalen Schiedsgericht nach Artikel 89 KVG zugänglich.

In *Absatz 4* wird festgehalten, dass die zuständigen kantonalen Behörden (bei entsprechender Kenntnisnahmen) dem mit der Registerführung betrauten Dritten ohne Verzug das Todesdatum eines Leistungserbringers nach Artigen 35 Absatz 2 Buchstabe a-d KVG und Artikel 47-50b KVV melden und die registerführende Stelle die entsprechende Eintragung vornimmt (vgl. Art. 7 Abs. 2).

In *Absatz 5* wird festgehalten, dass die zuständigen kantonalen Behörden (bei entsprechender Kenntnisnahmen) der registerführenden Stelle das Auflösungsdatum eines Leistungserbringers nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe f-g und m-n KVG und Artikel 44a, 45a, 51-55 und 56 KVV melden und die registerführende Stelle die entsprechende Eintragung vornimmt (vgl. Art. 7 Abs. 3).

Art. 9 Schiedsgericht

Artikel 9 konkretisiert Artikel 59 Absatz 3^{bis} nKVG, wonach das Schiedsgericht nach Artikel 89 KVG der oder dem mit der Führung des Registers nach Artikel 40a betrauten Behörde oder Dritten jede nach Artikel 59 Absatz 1 KVG ergriffene Sanktion meldet. Damit unterstehen diese kantonalen Schiedsgerichte einer Meldepflicht in Bezug auf Sanktionen, welche gegen zugelassene Leistungserbringer bei Verletzung der Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualitätsentwicklung (Art. 56, 58a und 58h KVG) oder vertraglicher Abmachungen zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherern ergriffen werden.

Die Daten zu den Sanktionen nach Artikel 59 Absatz 1 KVG sind besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c *Ziffer 4* DSGVO. Die Meldung dieser Daten durch das Schiedsgericht nach Artikel 89 KVG an die registerführende Stelle ist in *Artikel 9* wie folgt geregelt: In *Buchstabe a bis e* sind die Sanktionen nach Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe a bis e KVG aufgeführt: Verwarnung, gänzliche oder teilweise Rückerstattung der Honorare für nicht angemessene Leistungen, Busse, vorübergehender oder definitiver Ausschluss von der Tätigkeit zulasten der OKP. Sanktionen, die in Qualitätsverträgen vorgesehen sind, müssen ebenfalls gemeldet werden (*Bst. f*). Jede Meldung von Sanktionen nach Artikel 59 Absatz 1 KVG muss auch den Grund sowie das Datum des Entscheids enthalten.

Wie zu *Artikel 8 Absatz 3* ausgeführt, soll die Meldung sämtlicher besonders schützenswerter Personendaten mittels eines Formulars erfolgen. Das Formular wird der registerführenden Stelle über eine sichere Verbindung zugestellt.

Wie zu *Artikel 8 Absatz 3* ausgeführt, sind die Daten zu Massnahmen nach Artikel 38 nKVG und zu Sanktionen nach Artikel 59 KVG sowie die Gründe für die Massnahmen und Sanktionen nach Artikel 40e KVG nur den für die Erteilung der Zulassung zuständigen kantonalen Behörden und dem kantonalen Schiedsgericht nach Artikel 89 KVG zugänglich.

Art. 10 Bundesamt für Statistik

Mit einer einheitlichen Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) sollen Unternehmen eindeutig identifiziert werden, damit Informationen in administrativen und statistischen Prozessen einfacher und sicherer ausgetauscht werden können (Art. 1 des Bundesgesetzes vom 18. Juni 2010 über die Unternehmens-Identifikationsnummer [UIDG; SR 431.03]). Das BFS trägt die UID in das Leistungserbringerregister ein (vgl. dazu *Art. 24*).

Art. 11 Stiftung Refdata

Die unabhängige schweizerische Stiftung RefData stellt sich zum Ziel für das Gesundheitswesen in der Schweiz, Artikel sowie involvierte Organisationen und Personen eindeutig zu identifizieren und in öffentlich zugänglichen Datenbanken zu referenzieren. Zur Sicherstellung der eindeutigen Identifikation der nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringern soll die von der Stiftung RefData an natürliche und juristische Personen vergebene Global Location Number (kurz: GLN-Nummer), welche als Personen-Identifikationsnummer im MedReg, PsyReg und noch im Aufbau befindenden GesReg verwendet wird, auch im Leistungserbringerregister eingesetzt werden. Demnach soll die Stiftung RefData zu den Leistungserbringern nach den Artikeln 35 Absatz 2 Buchstaben f-g und m-n KVG und 44a, 45a, 51-55 und 56 KVV die GLN-Nummer ins Leistungserbringerregister eintragen. Die GLN-Nummer soll dabei auch eine wichtige Rolle für die Bestimmung der Kriterien und der methodischen Grundsätze für die Festlegung der Höchstzahlen nach Artikel 55a nKVG spielen.

3. Abschnitt: Qualität, Bekanntgabe, Nutzung und Änderung der Daten

Art. 12 Datenqualität

Wie gut das Leistungserbringerregister seinen Zweck erfüllen kann, hängt wesentlich von der Qualität, d.h. von der materiellen Richtigkeit, der Vollständigkeit und der Aktualität der darin enthaltenen Daten ab. Nach *Absatz 1* obliegt es den Datenlieferantinnen und -lieferanten nach Artikel 8-11 sicherzustellen, dass die Daten in ihrem Zuständigkeitsbereich vorschriftsgemäss bearbeitet werden. Nach *Absatz 2* haben sie insbesondere sicherzustellen, dass alle Daten, die sie melden oder selber eintragen, materiell richtig sowie vollständig sind.

Art. 13 Bekanntgabe der öffentlich zugänglichen Daten

Artikel 40e Absatz 1 und 2 nKVG legt fest, dass die im Register enthaltenen Daten über das Internet öffentlich zugänglich sind, wobei der Bundesrat vorsehen kann, dass bestimmte Daten nur auf Anfrage zugänglich sind.

Nach *Absatz 1* können die öffentlich zugänglichen Daten entweder auf der Öffentlichkeitsseite des Leistungserbringerregisters im Internet eingesehen werden oder sie werden auf Anfrage hin zugänglich gemacht. Einige der öffentlich zugänglichen Daten werden nicht auf der Öffentlichkeitsseite des Leistungserbringerregisters aufgeschaltet, um die Übersichtlichkeit dieser Seite zu gewährleisten. Eine entsprechende Anfrage kann gemäss Artikel 10 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz [BGÖ] SR 152.3) i.V.m. Artikel 7 Absatz 1 der Öffentlichkeitsverordnung vom 24. Mai 2006 (VBGÖ; SR 152.31) auch formlos eingereicht werden (mündlich, per Fax, per E-Mail oder auf schriftlichem Weg).

Die öffentlich zugänglichen, nicht im Internet veröffentlichten Daten sind im Anhang als solche gekennzeichnet (*Abs. 2*).

Art. 14 Zugang über eine Standardschnittstelle

Aktuell ist davon auszugehen, dass über die Öffentlichkeitsseite des Leistungserbringerregisters nur einfache Listenabfragen gemacht werden können. D.h., systematische Abfragen von Daten nach mehreren Kriterien, die Verknüpfung und Auswertung der im Leistungserbringerregister erfassten Daten sind über die öffentliche Seite nicht möglich. Daher wird nach *Absatz 1* bestimmten Nutzerinnen und Nutzern die systematische Abfrage und Nutzung der öffentlich zugänglichen Daten des Leistungserbringerregisters über eine Standardschnittstelle ermöglicht. Nach *Buchstabe a* wird der Zugang zu den Daten des Leistungserbringerregisters über eine Standardschnittstelle den Datenlieferantinnen und -lieferanten nach Artikel 8-11.

In *Absatz 1 Buchstabe b* wird festgehalten, dass auch öffentlichen und privaten Stellen auf Antrag der Zugang zu den öffentlich zugänglichen Daten über eine Standardschnittstelle gewährt wird. Dies jedoch nur dann, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller mit der Durchführung einer gesetzlichen Aufgabe betraut ist.

Nach *Absatz 2* erhalten die Datenlieferantinnen und -lieferanten nach *Absatz 1 Buchstabe a* nur Zugang zu denjenigen öffentlich zugänglichen Daten, die zugelassene Leistungserbringer in ihrem Aufgabengebiet betreffen und die sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen des KVG benötigen.

Absatz 3 bestimmt, dass den öffentlichen und privaten Stellen nach *Absatz 1 Buchstabe b* über die Standardschnittstelle nur Zugang zu diejenigen öffentlich zugänglichen Daten gewährt wird, die zugelassene Leistungserbringer in ihrem Aufgabengebiet betreffen und die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Das BAG entscheidet nur auf schriftlichen, begründeten Antrag hin und gegen Gebühr über die Gewährung des Zugangs (vgl. dazu Art. 22). Die registerführende Stelle übernimmt, nach dem Entscheid des BAG über die Gewährung des Zugangs über eine Standardschnittstelle, die Aufgaben für die technische Anbindung. Es ist Ansprechperson für die technischen Fragen (vgl. Art. 2).

Die registerführende Stelle publiziert im Internet eine Liste der öffentlichen und privaten Stellen nach *Absatz 1 Buchstabe b*, denen über eine Standardschnittstelle Zugang zu den öffentlich zugänglichen Daten des Leistungserbringerregisters gewährt wurde (*Abs. 3*).

Art. 15 Verwendung der Daten zu statistischen Zwecken und zu Forschungszwecken

Nach Artikel 40b Buchstabe d nKVG dient das Register statistischen Zwecken. Hierfür sieht *Artikel 15 Absatz 1* vor, dass öffentlich zugängliche Daten aus dem Leistungserbringerregister für statistische Zwecke und für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. In *Absatz 1 Buchstabe a* ist geregelt, dass das BFS die öffentlich zugänglichen Daten jährlich für statistische Zwecke kostenlos erhält. *Buchstabe b* ermöglicht es öffentlichen und privaten Stellen, die öffentlich zugänglichen Daten in anonymisierter Form zu Forschungsvorhaben zu erhalten. Sie müssen jedoch nachweisen, dass ein öffentliches Interesse am Forschungsvorhaben vorhanden ist und die Daten des Leistungserbringerregisters zu dessen Umsetzung auch tatsächlich erforderlich sind.

Gestützt auf Artikel 40e Absatz 2 nKVG werden die Daten öffentlichen und privaten Stellen nach *Absatz 2* auf schriftlichen Antrag beim BAG hin gewährt. Zudem erhebt das BAG für die Bearbeitung des Antrags und die Erstellung der Verfügung eine Gebühr, die sich nach Artikel 22 Absatz 4 bemisst.

Art. 16 Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten an die zuständigen Behörden

Nach Artikel 40e Absatz 3 nKVG sind die Daten zu Massnahmen nach Artikel 38 und zu Sanktionen nach Artikel 59 sowie die Gründe für die Massnahmen und Sanktionen nur den für die Erteilung der Zulassung zuständigen kantonalen Behörden und dem kantonalen Schiedsgericht nach Artikel 89 zugänglich.

Demnach sieht *Artikel 16 Absatz 1* vor, dass die für die Erteilung der Zulassung zuständigen kantonalen Behörden den Antrag auf Auskunft über die besonders schützenswerten Personendaten nach Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 9 elektronisch innerhalb des Leistungserbringerregisters stellen müssen.

Die registerführende Stelle gibt den zuständigen Behörden die beantragten besonders schützenswerten Personendaten über eine sichere Verbindung bekannt (*Abs. 2*).

Art. 17 Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten an das kantonale Schiedsgericht

Nach Artikel 40e Absatz 3 nKVG sind die Daten zu Massnahmen nach Artikel 38 und zu Sanktionen nach Artikel 59 sowie die Gründe für die Massnahmen und Sanktionen nur den für die Erteilung der Zulassung zuständigen kantonalen Behörden und dem kantonalen Schiedsgericht nach Artikel 89 zugänglich.

Analog zu *Artikel 16 Absatz 1* sieht *Artikel 17 Absatz 1* vor, dass das kantonale Schiedsgericht nach Artikel 89 den Antrag auf Auskunft über die besonders schützenswerten Personendaten nach *Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 9* elektronisch innerhalb des Leistungserbringerregisters stellen müssen.

Die registerführende Stelle gibt dem kantonalen Schiedsgericht die beantragten besonders schützenswerten Personendaten über eine sichere Verbindung bekannt (*Abs. 2*).

Art. 18 Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten an die betroffenen Leistungserbringer

Nach Artikel 8 des DSG hat jede in einem Register eingetragene Person das Recht, umfassende Auskunft über die sie betreffenden Daten zu erhalten. Nach Artikel 1 der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 14. Juni 1993 (VSDG; SR 235.11) können der Auskunftsantrag und die Auskunftserteilung schriftlich oder elektronisch erfolgen.

Artikel 18 ermöglicht den im Leistungserbringerregister eingetragenen Leistungserbringern bei der registerführenden Stelle schriftlich (d.h. in Papierform, per E-Mail oder auf elektronischem Weg) Auskunft über Einträge von besonders schützenswerten Personendaten zu ihrer Person zu beantragen (*Abs. 1*). Demnach können auch in einer Einrichtung nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe n KVG tätige Ärzte und Ärztinnen entsprechende Auskunft ersuchen.

Die registerführende Stelle gibt dem betroffenen Leistungserbringer beantragten besonders schützenswerten Personendaten über eine sichere Verbindung bekannt (*Abs. 2*). Die Auskunftserteilung erfolgt kostenlos.

Art. 19 Änderung von Daten

Nach *Absatz 1* sind die Datenlieferantinnen und -lieferanten nach Artikel 4-11 verantwortlich für jede Änderung der von ihnen eingetragenen oder zu Händen des Registers gelieferten oder gemeldeten Daten.

Wird elektronisch ein Antrag auf Änderung der besonders schützenswerten Personendaten gestellt, wird der antragsstellenden kantonalen Behörde oder dem antragsstellenden kantonalen Schiedsgericht erneut das Formular zur Meldung von besonders schützenswerten Personendaten zugestellt. Diese können die Änderungen dort eintragen und das Formular via eine sichere Verbindung an den mit der Registerführung betrauten Behörde einreichen.

Wenn die Datenlieferantinnen und -lieferanten Änderungsanträge von Dritten zu den Daten in ihrem Zuständigkeitsbereich erhalten, beispielsweise auf telefonischem Weg oder per E-Mail, sind sie dafür verantwortlich, dass nur solche Änderungen vorgenommen werden, die auf ihre Richtigkeit hin überprüft wurden (*Abs. 2*).

Absatz 3 sieht vor, dass Änderungen protokolliert werden. Technisch sollte es möglich sein, dass die IT-Anwendung des Leistungserbringerregisters so programmiert werden, dass sämtliche Änderungen im Hintergrund automatisch protokolliert werden.

Art. 20 Berichtigungsantrag durch betroffene Leistungserbringer

Dieser Artikel ermöglicht es den eingetragenen Leistungserbringern, die sie betreffenden Daten falls notwendig berichtigen zu lassen. Sollten Daten berichtigt werden, die nicht im Zuständigkeitsbereich des mit der registerführenden Stelle liegen, sorgt dieser dafür, dass die Berichtigungsanträge an die dafür zuständigen Stellen weitergeleitet werden.

Eine Berichtigung der Daten soll auch auf elektronischem Weg möglich sein, wodurch die Berichtigungsanträge automatisch an die dafür zuständigen Stellen zugestellt werden.

4. Abschnitt: Kosten und Gebühren

Art. 21 Kostenaufteilung und technische Anforderungen

Absatz 1 legt fest, dass die Datenlieferantinnen und -lieferanten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a die Kosten für die Anpassungen und Anbindung ihrer Informatiklösung (Investitionskosten, technische und software-seitige Anpassungen der eigenen Informatiklösungen) sowie für den Betrieb ihres Anschlusses an die technische Schnittstelle selber tragen.

Absatz 2 regelt die Kostenaufteilung für die Anpassungen und die Anbindung der eigenen Informatiklösung an die Standardschnittstellen. Aufgrund von Änderungen der gesetzlichen Bestimmungen und technischer Notwendigkeiten kann es sein, dass auch auf Seite der Nutzerinnen und Nutzern die Standardschnittstelle angepasst werden muss. Diese notwendigen Anpassungen gehen zulasten der berechtigten Datenlieferantinnen und -lieferanten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a sowie der berechtigten öffentlichen und privaten Stellen nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b.

Art. 22 Gebühren

Nach Artikel 40a nKVG kann die registerführende Stelle für Leistungen im Rahmen der Registerführung Gebühren erheben. Der Bundesrat regelt dabei die Gebühren, namentlich deren Höhe, und beachtet dabei das Äquivalenz- und das Kostendeckungsprinzip. Die Kosten der registerführenden Stelle für Leistungen im Rahmen der Registerführung sind demnach mit den Gebühren zu decken. Diese erhebt die registerführende Stelle gestützt auf die vom Bundesrat erlassene Gebührenregelung.

Aufgrund der Zweckbestimmung nach Artikel 40b Buchstabe c nKVG ziehen die nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringer einen Nutzen aus ihrem Eintrag ins Leistungserbringerregister. Daher legt *Absatz 1* fest, dass die registerführende Stelle für die Registrierung bei jedem nach Artikel 36 nKVG zugelassenen Leistungserbringer eine einmalige Gebühr von 230 Franken erhebt. Diese Gebühr deckt den Aufwand für den Betrieb des Registers.

Im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen vom 19. Juni 2020 des KVG bereits nach Absatz 2 der Übergangsbestimmung dieser Änderung zugelassenen Leistungserbringer sollen von der Gebührenpflicht nach Absatz 1 ausgenommen werden, sofern ein Grossteil ihrer Daten aus dem ZSR übernommen werden können.

Absatz 2 regelt die Gebühren für die Nutzung der Standardschnittstelle durch die Nutzerinnen und Nutzern nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b. Diese Gebühr setzt sich zusammen aus einer einmaligen Gebühr von maximal 2000 Franken (*Bst. a*) und einer jährlichen Gebühr von maximal 5000 Franken (*Bst. b*). Die Maximalgebühr für die unter *Buchstabe a* genannten Leistungen beruhen auf den Berechnungen gemäss der Registerverordnung GesBG. Demnach ergibt sich die Maximalgebühr nach *Buchstabe a* aus einem geschätzten, durchschnittlichen technischen Beratungs- und Schulungsaufwand (nach Aufwand pro Stunde) sowie einem Kostenanteil für die Anbindung an die Standardschnittstelle (voraussichtlich fix 300 Franken pro Gesuchsteller). Die Maximalgebühr für die unter *Buchstabe b* genannten Leistungen ergibt sich, wie beim Gesundheitsberuferegister, auf dem durchschnittlichen, auf bisherige Erfahrungen beim Medizinalberuferegister beruhenden Aufwand von jährlich 25 Stunden von durchschnittlich 100 Franken für den Support der Nutzerinnen und Nutzern, zudem kommen die erweiterte Serverkapazität und die Qualitätssicherung der eingetragenen Daten hinzu.

Absatz 3 regelt die Befreiung von der Gebührenpflicht. Sie gilt für Nutzerinnen und –nutzer der Standardschnittstelle nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a. Diese sind von der Gebührenpflicht befreit, da sie als Lieferantinnen und Lieferanten von Daten zum Funktionieren des Registers beitragen.

Nach *Absatz 4* erhebt das BAG für die Bearbeitung des Antrags und die Erstellung von Verfügungen nach Artikel 14 Absatz 3 und Artikel 15 Absatz 2 eine Gebühr nach Aufwand. Die Arbeiten im Zusammenhang mit der Antragsbearbeitung, dem Entscheid und der Erstellung der Verfügung verbleiben beim BAG, da die registerführende Stelle betraute Dritte diesbezüglich keine Verfügungskompetenz hat. Zudem wird für die Zertifikatserteilung für die Nutzung der Standardschnittstellen durch die Stellen nach Artikel 14 Absatz 2 eine Gebühr erhoben. Das Zertifikat dient der Identifikation der einzelnen Zugriffsberechtigten.

Absatz 5 regelt die Gebühr nach Aufwand und *Absatz 6* besagt, dass im Übrigen die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004 (SR 431.031) gelten.

5. Abschnitt: Datensicherheit

Art. 23 Datensicherheit

Nach *Artikel 23* treffen alle am Leistungserbringerregister beteiligten Stellen die erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen, um die Erfüllung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen sicherzustellen und ihre Daten vor Verlust und unbefugter Kenntnisnahme, Bearbeitung und Entwendung zu schützen. Im Zusammenhang mit der Datensicherheit sind insbesondere die Bestimmungen der VDSG sowie der Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011 (BinfV; SR 172.010.58) zu beachten. Bei den im Leistungserbringerregister enthaltenen Daten, die der Öffentlichkeit zugänglich sind, handelt es sich nicht um besonders schützenswerte Personendaten. Die besonders schützenswerten Personendaten werden in einem vom Leistungserbringerregister getrennten, sicheren Bereich abgelegt und sind nur für die berechtigten Personen der registerführenden Stelle zugänglich, Die Datensicherheit ist somit gewährleistet.

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 24 Änderung anderer Erlasse

Die Verordnung vom 26. Januar 2011 über die Unternehmens-Identifikationsnummer (UIDV; SR 431.031) zählt in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b die übrigen Register auf, welche für die Meldung von UID-Einheiten und deren Daten an das BFS massgebend sind. Dieser Artikel wird geändert, indem die Liste der anderen Register um das Leistungserbringerregister (LeReg) ergänzt wird.

Art. 25 Übergangsbestimmung

Die Übertragung der Registerführung an einen Dritten, welche nach den Bestimmungen des BöB ausschreibungspflichtig ist, der Aufbau des Registers und die Migration der Daten aus bestehenden Registern betreffend die nach Absatz 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 19. Juni 2020 zugelassenen Leistungserbringern wird eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen. Aus diesem Grund erhält die Öffentlichkeit nicht bereits zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung dieser Verordnung Zugang zum LeReg, sondern erst dann, wenn diese hinreichend vollständig ist, um eine transparente und aktuelle Information der Öffentlichkeit zu gewährleisten. Dies wird spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten der Registerverordnung der Fall sein (*Abs. 1*).

Nach Ziffer II Absatz 2 der Änderung vom 19. Juni 2020 des KVG gelten die Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a-g, m und n, die nach bisherigem Recht zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen waren, als nach Artikel 36 des neuen Rechts vom Kanton zugelassen, auf dessen Gebiet sie die Tätigkeit beim Inkrafttreten dieses Artikels ausgeübt haben. Damit der Zweck des Leistungserbringerregisters erreicht werden kann, sind sowohl die Leistungserbringer, die gestützt auf das alte Recht, als auch jene Leistungserbringer, die gestützt auf das neue Recht, zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen sind, im Leistungserbringerregister zu erfassen. *Absatz 2* sieht deshalb vor, dass das BAG mit der SASIS AG vertraglich die Lieferung von Daten zu den Ziffer II Absatz 2 der Änderung vom 19. Juni 2020 zugelassenen Leistungserbringern regelt.

Art. 26 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt per ... in Kraft.

Anhang Datenlieferung, -bearbeitung und -nutzung: Rechte und Pflichten

Im Anhang der Registerverordnung Leistungserbringer OKP werden die Rechte und Pflichten der Datenlieferantinnen und -lieferanten in Tabellenform wiedergeben. Das BAG erhält ein Leserecht auf alle Daten des LeReg.

Der Anhang zeigt weiter alle obligatorischen oder fakultativ zu erfassenden oder zu meldenden Daten sowie, ob diese via Internet, lediglich auf Anfrage oder gar nicht öffentlich zugänglich sind.

2.2 Variante 2: Registerführung durch das BAG

Variante 2 sieht vor, dass die Führung des Leistungserbringerregisters beim Departement bleibt. Dabei sieht der Bundesrat in Artikel 2 vor, dass das BAG die verantwortliche Behörde für das Leistungserbringerregister ist. Zumal das BAG das Leistungserbringerregister gemäss Variante 2 betreibt, sind in der Registerverordnung Leistungserbringer OKP neben Artikel 2 weiter folgende Artikel entsprechend auf das BAG auszurichten:

Artikel 3 (Streichung), Artikel 4 Absatz 2-3, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 6 Absatz 1, Artikel 7, Artikel 8 Absatz 3-5, Artikel 9, Artikel 12 Absatz 2, Artikel 14 Absatz 1 und 3, Artikel 15, Artikel 16 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18, Artikel 21-22. Entsprechend sind zudem im Anhang der Registerverordnung Leistungserbringer OKP die Rechte und Pflichten des BAG anzupassen. Die anderen Artikel bleiben im Vergleich zur Variante 1 unverändert.