



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)

(Umsetzung der Änderung vom 21. Juni 2019 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung betreffend Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit)

Vorgesehene Änderungen per ...

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, im März 2020

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeiner Teil	3
1 Ausgangslage	3
2 Grundzüge der Regelung	3
II. Besonderer Teil	5
Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen.....	5
Artikel 30 <i>b</i> Absatz 1 Buchstabe a Weitergabe der Daten der Leistungserbringer.....	5
Artikel 37 <i>d</i> Absatz 1, 37 <i>e</i> Absatz 1 Satz 2 sowie 37 <i>f</i> Absatz 1.....	5
Artikel 45 <i>a</i> Buchstabe e, 51 Buchstabe e, 52 Buchstabe e, 52 <i>a</i> Buchstabe e, 52 <i>b</i> Buchstabe e, 52 <i>c</i> Buchstabe e und 53 Buchstabe c.....	5
Artikel 77 Qualitätsentwicklung.....	5
Artikel 77 <i>a</i> Qualitätsverträge	7
Artikel 77 <i>b</i> Eidgenössische Qualitätskommission	7
Artikel 77 <i>c</i> Daten der Kantone, der Leistungserbringer und der Versicherer	8
Artikel 77 <i>d</i> Sicherheit und Aufbewahrung der Daten	9
Artikel 77 <i>e</i> Finanzhilfen	9
Artikel 77 <i>f</i> Leistungsvereinbarungen bei Abgeltungen und Finanzhilfen	11
Artikel 77 <i>g</i> Prioritätenliste bei Abgeltungen und Finanzhilfen	12
Artikel 77 <i>h</i> Berechnung des Finanzierungsanteils der Kantone	12
Artikel 77 <i>i</i> Einforderung der Beiträge	12
Artikel 77 <i>j</i> Abrechnung	12
Artikel 77 <i>k</i> Bussen und Sanktionen	13
Artikel 77 <i>l</i> Allgemeine Leistungen	13
Artikel 135 Qualitätssicherung.....	13
Änderung anderer Erlasse.....	13
III. Inkrafttreten	13

I. Allgemeiner Teil

1 Ausgangslage

Am 21. Juni 2019 haben die eidgenössischen Räte die Teilrevision des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) betreffend Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit verabschiedet.¹

Die Änderung des KVG macht auch eine Revision der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) erforderlich. Die beiden Erlasse treten per 1. Januar 2021 in Kraft.

2 Grundzüge der Regelung

Die Revision des KVG sieht vor, dass der Bundesrat eine strategische Steuerung sicherstellt. Er legt nach Anhörung der interessierten Organisationen jeweils für vier Jahre die Ziele im Hinblick auf die Sicherung und Förderung der Qualität der Leistungen (Qualitätsentwicklung) fest (Art. 58 nKVG).

Dafür setzt der Bundesrat eine Eidgenössische Qualitätskommission (Eidgenössische Kommission) ein. Diese hat eine zentrale Rolle in Bezug auf die Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen inne (Art. 58b Abs. 1 nKVG). Der Bundesrat ernennt die Mitglieder der Eidgenössischen Kommission und sorgt für eine angemessene Vertretung der Kantone, der Leistungserbringer, der Versicherer, der Versicherten, der Patientenorganisationen sowie der Fachpersonen für Qualitätsentwicklung (Art. 58b Abs. 1 und 2 nKVG).

Die Eidgenössische Kommission ist für die Umsetzung und die Realisierung der vom Bundesrat festgelegten Jahres- und Vierjahresziele verantwortlich (Art. 58b Abs. 1 nKVG). Zudem berät sie die in die Qualitätsentwicklung und -förderung involvierten Akteure hinsichtlich der Koordination, daher den Bundesrat, die Kantone, die Leistungserbringer und die Versicherer (Art. 58c Abs. 1 nKVG). Sie kann besonders kompetente Dritte mit verschiedenen Aktivitäten zur Qualitätsförderung beauftragen. Beispielsweise kann sie Dritte mit der Durchführung nationaler Programme zur Qualitätsentwicklung (Art. 58c Bst. f nKVG) oder mit der Entwicklung neuer und der Weiterentwicklung bestehender Qualitätsindikatoren (Art. 58c Abs. 1 Bst. b nKVG) betrauen. Sie kann auch nationale und regionale Projekte zur Qualitätsentwicklung unterstützen (Art. 58c Abs. 1 Bst. g nKVG). Sie entschädigt die Dritten, indem sie ihnen Abgeltungen bzw. Finanzhilfen gewährt (Art. 58d und e nKVG).

Die Finanzierung der Kosten für die Aufgaben und den Betrieb der Eidgenössischen Kommission wird zu je einem Drittel vom Bund, von den Kantonen und von den Versicherern getragen (Art. 58f Abs. 1 nKVG).

Den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer (Verbände) kommt eine bedeutende Rolle zu. Sie sind verpflichtet, gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung (Qualitätsverträge) abzuschliessen (Art. 58a Abs. 1 nKVG). Diese Qualitätsverträge müssen minimale Qualitätsnormen enthalten. Sie müssen unter anderem die Qualitätsmessungen und die Massnahmen zur Qualitätsentwicklung regeln (Art. 58a Abs. 2 nKVG). Die Qualitätsverträge müssen vom Bundesrat genehmigt werden (Art. 58a Abs. 4 nKVG). Können sich die Verbände jedoch nicht auf einen Qualitätsvertrag einigen, greift der Bundesrat subsidiär ein und legt die entsprechenden Regeln fest (Art. 58a Abs. 5 nKVG). Die Verbände müssen die Zusammenarbeit der Vertragspartner bei der Festlegung von Massnahmen zur Qualitätsverbesserung regeln (Art. 58a Abs. 2 Bst. c nKVG) und die beschlossenen Verbesserungsmaßnahmen und Qualitätsmessungen in geeigneter Weise veröffentlichen (Art. 58a Abs. 2 Bst. e nKVG). Die Pflicht der Verbände zur Vorlage von Jahresberichten über den Stand der Qualitätsentwicklung (Art. 58a Abs. 2 Bst. g nKVG) ist der Einhaltung der Regeln im Bereich der Qualitätsentwicklung förderlich.

Die Einhaltung der Regeln zur Qualitätsentwicklung, wie die Pflicht zur Überprüfung der Verbesserungsmaßnahmen (Art. 58a Abs. 2 Bst. d), die Pflicht zur Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der

¹ BBI 2019 4469

Verbesserungsmassnahmen (Art. 58a Abs. 2 Bst. e nKVG), die Pflicht, Sanktionen bei Vertragsverletzungen durchzusetzen (Art. 58a Abs. 2 Bst. f), bildet eine Voraussetzung zur Erbringung von Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Art. 58a Abs. 7 nKVG).

Das KVG strebt nach einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) und bezweckt mithin qualitativ gute Ergebnisse (Outcomes) zugunsten der Versicherten.

Die Qualitätsstrategie des Bundes vom 9. Oktober 2009² (Qualitätsstrategie) geht in Anlehnung an international etablierte Vorgaben davon aus, dass die Qualität und deren Messung eine wichtige Massgrösse darstellt. Diese soll abbilden, wie sehr Leistungen des Gesundheitswesens für Personen und Bevölkerungsgruppen die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen kann. Weiter muss die Qualitätsmessung dem aktuellen Fachwissen entsprechen. Die Betonung der Ergebnisse im Zusammenhang mit Personen und Bevölkerungsgruppen entspricht der in den letzten 10 bis 20 Jahren zunehmenden Fokussierung auf die Patientinnen und Patienten respektive auf die Ergebnisse für ihre Gesundheit. Die Definition des Institut of Medicine (IoM)³ bildet den Ausgangspunkt für das Handbook for national quality policy and strategy (2018) der Weltgesundheitsorganisation (WHO)⁴. Die Qualitätsstrategie übernimmt die von IoM vorgeschlagenen Dimensionen der Qualität: mit einem wirksamen (keine Über-, Unter- oder Fehlversorgung), sicheren, patientenzentrierten, rechtzeitigen, effizienten, gerechten (in Bezug auf den Zugang zu den Leistungen) Vorgehen. Die WHO ergänzt dies zeitgemäss mit der Forderung nach koordinierter Versorgung. Die WHO fordert mit dem Handbuch, dass nationale Qualitätsstrategien sich letzten Endes darauf zu konzentrieren haben, bessere Gesundheitsergebnisse zu erzielen und die Leistungen des Gesundheitswesens in diesen Dimensionen der Qualität zu verbessern. Patientensicherheit ist als eigentlicher Kerngehalt der Qualität immer mitgemeint. Die Qualitätsstrategie nennt als prioritäres Ziel, die Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren und ihnen nicht zu schaden (primum nil nocere).

Der Fokus der KVG-Revision liegt auf der Qualitätsentwicklung. Wesentlich ist, dass es bei der Qualitätsentwicklung (Art. 58 nKVG) sowohl um die Sicherung als auch um die Förderung der Qualität der Leistungen geht, folglich nicht nur das eine oder das andere getan werden muss. Für die so verstandene Qualitätsentwicklung ist das Einhalten von Regeln (aus Bundes- und kantonalem Recht, Fachstandards, betrieblichen Weisungen etc.) das Minimum, jedoch nicht ausreichend. Der Bundesrat wird Ziele festlegen, die mehr fordern als Compliance, nämlich gezielte Bemühungen um eine Verbesserung der Qualität der Ergebnisse für die Versicherten und die Sicherung der Verbesserungen als neuer Standard.

Durch das Festlegen von Zielen wird die herkömmliche Betrachtung im Rahmen der Compliance um den Denkraum der Performance erweitert. Das Einhalten von Regulierungen erfordert das Handeln gemäss den Zuständigkeiten: im Handlungsrahmen der Compliance werden von Bund, Kantonen, Fach- und Gesundheitsorganisationen etc. parallel Vorschriften erlassen, Zulassungskriterien definiert, Auflagen bestimmt, Weisungen erteilt etc., welche anschliessend entlang ihrer Hierarchien überprüft und beaufsichtigt werden. Das Erreichen der Ziele im Hinblick auf die Qualitätsentwicklung erfolgt zuständigkeitsübergreifend. Die Evaluation der Performance fokussiert auf die unternommene Anstrengung und erzielten Ergebnisse für die Versicherten. Sie erfordert ein übergreifendes Denken in den Zieldimensionen der Qualität über alle Zuständigkeiten hinweg. Der Bundesrat wird seine Ziele stets auf die qualitative Verbesserung der Leistungen auszurichten haben. Diese müssen wirksam und sicher sein und bei chancengleichem Zugang patientenzentriert, rechtzeitig und effizient erbracht werden.

Die Kombination der beiden Perspektiven Performance und Compliance ergibt für die Qualitätsentwicklung ein Zielsystem, in welchem sich Indikatoren und Massnahmen festlegen, überwachen und kontrollieren lassen.

² www.bag.admin.ch > Versicherung > Krankenversicherung > Qualität und Patientensicherheit

³ "Quality is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge" In: Institute of Medicine, Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century (Washington: National Academy Press, 2001) in Qualitätsstrategie des Bundes, S. 47 inkl. Fussnote

⁴ https://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/qhc/nqps_handbook/en/

Zur schrittweisen Sicherung des Qualitätsniveaus einschliesslich der Patientensicherheit beziehungsweise ihrer Weiterentwicklung braucht es diese Transparenz sowie zweckmässige Qualitätsmanagementsysteme und eine entsprechende Kultur. Beispiele sind Patientenpfade, die kontinuierliche Überwachung von Patientenergebnissen, das offene Ansprechen von Qualitäts- und Sicherheitsproblemen, der routinemässige Einsatz von Qualitätsindikatoren und Risikomanagement.

In den Verordnungsbestimmungen werden die Makro- (Bund und Kantone) sowie die Mesoebene (Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer) behandelt. Für die Mikroebene (Leistungserbringer) sind neben Artikel 77 nKVV auch die vom Bundesrat in Vernehmlassung gegebenen Änderungen der Bestimmungen über die Zulassung der Spitäler, Pflegeheime und Geburtshäuser in die Spitalliste (Art. 58d nKVV)⁵ relevant.⁶ Damit die individuellen Erfahrungen zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Leistungserbringung eines Betriebes führen, braucht es organisationales Lernen. Die Leistungserbringer unterhalten dazu ein Qualitätsmanagementsystem und betreiben klinisches Risikomanagement.

II. Besonderer Teil

Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 30b Absatz 1 Buchstabe a Weitergabe der Daten der Leistungserbringer

Da mit der Revision des KVG die Regelungen zur Qualitätsentwicklung neu in den Artikeln 58 bis 58h nKVG enthalten sind, ist in dieser Bestimmung der Verweis auf Artikel 58 ff. nKVG anzupassen.

Artikel 37d Absatz 1, 37e Absatz 1 Satz 2 sowie 37f Absatz 1

In den genannten Bestimmungen sind die Verweise betreffend Artikel 77 Absatz 4 KVV anzupassen, da dieser Sachverhalt neu in Artikel 77I geregelt ist.

Artikel 45a Buchstabe e, 51 Buchstabe e, 52 Buchstabe e, 52a Buchstabe e, 52b Buchstabe e, 52c Buchstabe e und 53 Buchstabe c

Mit der Revision des KVG werden die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer verpflichtet, gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung abzuschliessen, und die Leistungserbringer müssen sich an die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung halten (Art. 58a Abs. 1 und 6 nKVG). Die Einhaltung der Regeln zur Qualitätsentwicklung bildet ausserdem eine Voraussetzung für die Erbringung von Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Art. 58a Abs. 7 nKVG). Diese Bedingungen gelten für alle Leistungserbringer nach KVG. Dies im Gegensatz zu den aktuellen Regelungen, welche diese Vorgabe nur für einige Leistungserbrinkategorien explizit erwähnen. Die Verweise auf Artikel 77 KVV in den angeführten Bestimmungen können deshalb ersatzlos gestrichen werden.

Artikel 77 Qualitätsentwicklung

Infolge der Komplexität des schweizerischen Gesundheitswesens bedarf es auf verschiedenen Ebenen eines grossen Spielraums für Delegationen an die Akteure, welche eigenverantwortlich die Qualität gewährleisten. Es muss folglich auf jeder Ebene die Frage gestellt werden, ob die angestrebte Qualität (also die für jede Zieldimension festgelegten Zielvorgaben), erreicht wurde. Wo nicht, müssen gezielte Massnahmen entwickelt und umgesetzt werden.

⁵ Änderung der Verordnung vom 27 Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV), der Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankenversicherung sowie die Verordnung vom 20. Dezember 1982 über die Unfallversicherung (UVV)

⁶ dieser Querverweis ist richtig, muss aber nach Eröffnung der Vernehmlassung durch den BR noch mit der Fundstelle und Datum komplettiert werden (darf in Fussnote sein)

Absatz 1

Auf jeder Ebene des Gesundheitssystems müssen die Akteure (Bund, Kantone, Eidgenössische Qualitätskommission, Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer und Leistungserbringer) dafür sorgen, dass das vorgegebene Niveau der Qualität effizient gewährleistet und kontinuierlich verbessert wird. Der Lern- beziehungsweise Verbesserungsprozess muss in Iterationen, daher unter wiederholter Anwendung des gleichen Prozesses auf bereits gewonnene Zwischenwerte, stattfinden. Zur Prozesssteuerung braucht es einen Regelkreis, beispielsweise den sogenannten Deming-Cycle⁷ mit den vier Quadranten „Plan-Do-Check-Act“ (PDCA-Zyklus):

- Plan (Wie soll es sein?)
- Do (Was tun die Leistungserbringer und wie? Hat die Schweiz ein Problem? Wo?)
- Check (Ist das erreichte Niveau akzeptierbar? Besteht Handlungsbedarf?)
- Act (Was ist noch zu tun? Was für Massnahmen, welche Programme?).

Auch die behördliche Ebene (Bund, Kantone) ist gefordert, ihren Beitrag zu leisten. Durch eine angemessene Planung, die Festlegung der zu erreichenden Qualitätsziele sowie durch die Sicherstellung eines Regelkreises, der auf der Branchenebene Mängel erkennt und mit Massnahmen zur Qualitätsentwicklung behebt, nehmen Bund und Kantone ihre Verantwortung wahr.

Absatz 2

Die auf der Ebene der Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer abzuschliessenden gesamtschweizerisch geltenden Verträge über die Qualitätsentwicklung (Art. 58a nKVG) sind Teil des iterativen Lernprozesses auf Branchenebene. Gleichzeitig müssen diese Qualitätsverträge selbst ein Regelkreissystem zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Leistungen zu Lasten der OKP sicherstellen, weil Messungen ohne Massnahmen nichts aussagen und Massnahmen ohne Messungen nicht nachvollziehbar sind.

Absatz 3

Zweckmässige Qualitätsmanagementsysteme beinhalten nicht nur den Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus) zur Qualitätsverbesserung, sondern auch die organisationalen Bedingungen und Fähigkeiten für die Umsetzung von Verbesserungsaktivitäten (Infrastruktur mit Datenanalytik, engagierte Führung, Vertrauenskultur, Aus- und Weiterbildung in Bezug auf Qualität und Sicherheit, Projektmanagement bei der Umsetzung von Massnahmen etc.). Diese stellen das erreichte Qualitätsniveau einschliesslich der Patientensicherheit sicher und verhindern ein Zurückfallen auf das Niveau vor der Verbesserung. Da die Patientensicherheit für die Qualität entscheidend ist und das Management der Risiken für die Patientinnen und Patienten ein prioritäres Ziel darstellt, ist das Risikomanagement ein unabdingbarer Teil eines zweckmässigen Qualitätsmanagementsystems. Dieses sollte auf die Bedürfnisse der Gesundheitsorganisation abgestimmt sein, also der Grösse des Leistungserbringers beziehungsweise der Komplexität seiner Leistungen entsprechen.

Um die Qualität der Leistungen stetig zu verbessern, gilt es, mögliche Probleme beziehungsweise Gefahren im System zu identifizieren. Dazu müssen in den Zieldimensionen Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenzentriertheit, Rechtzeitigkeit, Effizienz, Chancengleichheit und koordinierter Versorgung Daten erhoben, analysiert und in den Kontext der erwünschten Ergebnisse beziehungsweise der Risiken unerwünschter Ergebnisse gestellt werden. Konkret erlaubt ein solches Zielsystem und die so gewonnenen Informationen eine systematische Beurteilung des Qualitätsniveaus und der Patientensicherheit (Wo haben wir ein Problem?) erreicht werden. Weiter ermöglicht ein solches Zielsystem datenbasierte Entscheide zu den Zielen, zum Handlungsbedarf hinsichtlich Zielerreichung (Sind Massnahmen erforderlich?) und zu Verbesserungsmassnahmen (Welche?). Daten erlauben zudem die Überprüfung der

⁷ Handbook for national quality policy and strategy, S. 45, 6. Improvement methods and interventions

“Therefore, it is important to understand that this is an iterative and evolving process requiring ongoing assessment of what interventions and levers are working to improve health outcomes while identifying those that do not have positive results or that may even be causing untoward and unintended consequences.”

Fundstellen für Deming-Cycle (PDCA-Zyklus): <https://deming.org/explore/p-d-s-a> und <https://en.wikipedia.org/wiki/PDCA>

Durchführung und Wirkung der Massnahmen zur Qualitätsentwicklung und die Festlegung sinnvoller Standards.

Artikel 77a **Qualitätsverträge**

In den Qualitätsverträgen sind nach Artikel 58a Absatz 2 nKVG Mindestregeln festzulegen. Es handelt sich um die Qualitätsmessungen (Bst. a), die Massnahmen zur Qualitätsentwicklung (Bst. b), die Zusammenarbeit der Vertragspartner bei der Festlegung von Verbesserungsmassnahmen (Bst. c), die Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen (Bst. d), die Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der Verbesserungsmassnahmen (Bst. e), die Sanktionen bei Verletzung des Vertrags (Bst. f) und das Vorlegen eines Jahresberichts über den Stand der Qualitätsentwicklung gegenüber der Eidgenössischen Qualitätskommission und dem Bundesrat (Bst. g). Den Vertragspartnern steht es offen, über diese Mindestregeln hinausgehende Regeln zur Qualitätsentwicklung zu vereinbaren.

Anhand von Jahresberichten soll unter anderem geprüft werden, ob die vom Bundesrat gesetzten Ziele erreicht wurden, ob Massnahmen zur Qualitätsverbesserung, bei denen Handlungsbedarf bestand, von den Leistungserbringern befolgt wurden und ob bei Verstössen gegen die vereinbarten oder gesetzlich festgelegten Massnahmen Sanktionen verhängt wurden. Mit dieser Dokumentation über die Überwachung und Bewertung der Zielerreichung, die Massnahmenumsetzung sowie die Einleitung allfällig notwendiger Korrekturmassnahmen können die Eidgenössische Qualitätskommission und der Bundesrat ihrerseits die Erreichung der Ziele überwachen und bewerten. Auf dieser Grundlage kann der Bundesrat rasch reagieren und bei Bedarf seine Ziele im Bereich der Qualitätsentwicklung anpassen.

Absatz 1

Die Qualitätsverträge richten sich nach den Zielen des Bundesrates und der Eidgenössischen Qualitätskommission. Da sich diese Ziele im Laufe der Zeit ändern können, wenn sich die Grundlagen zu deren Festsetzung beträchtlich gewandelt haben, müssen die Vertragspartner die Verträge an diese Vorgaben und Empfehlungen anpassen.

Absatz 2

Um die Einhaltung der Regeln zur Qualitätsentwicklung zu verstärken und die Transparenz der Aktivitäten zur Qualitätsverbesserung zu gewährleisten, veröffentlichen die Verbände die Qualitätsverträge so, dass sie von allen jederzeit eingesehen werden können.

Artikel 77b **Eidgenössische Qualitätskommission**

Absatz 1

Der Bundesrat setzt zur Realisierung seiner Ziele im Bereich der Qualitätsentwicklung eine Qualitätskommission ein und ernennt deren Mitglieder.

Absatz 2

Es handelt sich um eine ausserparlamentarische Kommission im Sinne von Artikel 57a des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 (RVOG; SR 172.010). Die Kommission muss schnell entscheiden können, zum Beispiel bei der Vergabe von Mandaten und bei der Beurteilung der Qualitätsberichte der Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer.

Buchstabe a

Die Leistungserbringer sind in erster Linie für die Qualität der von ihnen angebotenen Dienstleistungen verantwortlich, weshalb eine hohe Zahl (vier Personen) für ihre Vertretung vorgesehen ist. Eine Person soll die Ärzteschaft und eine die Spitäler vertreten, da die Interdisziplinarität bei der Patientenbetreuung eine grundlegende Rolle spielt.

Buchstaben b und c

Daneben vertreten je zwei Personen die Kantone und die Versicherer.

Buchstabe d

Zwei Personen werden die Versicherten und die Patientenorganisationen vertreten.

Buchstabe e

Ein hoher Anteil an wissenschaftlichen Experten und Expertinnen (fünf) ist ebenfalls vorgesehen. Diese Personen sind notwendig, um die Methodik und Systematisierung der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen sicherzustellen. Deren Anzahl ist höher als die Anzahl der Leistungserbringer, um die Neutralität der Entscheidungen zu gewährleisten.

Absatz 3

Die Mitglieder der Eidgenössischen Qualitätskommission erfüllen ihre Aufgaben weisungsungebunden gemäss Artikel 7a Absatz 2 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 (RVOV; SR 172.010.1). Dementsprechend vertreten sie nicht die Interessen eines Verbandes. Die Verbände können jedoch Mitglieder für die verschiedenen Sitze in der Eidgenössischen Qualitätskommission vorschlagen. Die Kommissionsmitglieder müssen für ihre Tätigkeit über ein sehr hohes Wissen im Qualitätsmanagement, über fundierte Kenntnisse des schweizerischen Gesundheits- und Sozialversicherungssystem sowie über eine hohe Fachkompetenz in der Qualität der Leistungserbringung verfügen.

Absatz 4

Das Kommissionssekretariat wird organisatorisch dem BAG angegliedert, um vorhandene Synergien zu nutzen. Fachlich soll das Sekretariat der Eidgenössischen Qualitätskommission unterstellt sein.

Artikel 77c Daten der Kantone, der Leistungserbringer und der Versicherer

Die Eidgenössische Qualitätskommission wird Dritte (bei nationalen Programmen insbesondere die Stiftung für Patientensicherheit Schweiz) mit der Durchführung von Studien und nationalen Programmen beauftragen. Damit die beauftragten Dritten ihre Aufgaben erfüllen können, müssen sie über die erforderlichen Daten verfügen. Es kann sich sowohl um Einzel- als auch um wiederkehrende Aufträge handeln. Die Art der benötigten Daten kann je nach Auftrag unterschiedlich sein, weshalb es nicht möglich ist, die zu liefernden Daten im Voraus klar zu definieren.

Absatz 1

Der Wortlaut von Absatz 1 orientiert sich an demjenigen von Artikel 30a Absatz 1 KVV (Qualität der zu liefernden Daten der Leistungserbringer). Die Dritten haben die Anonymität der Patientinnen und Patienten und gegebenenfalls des Personals zu gewährleisten (Art. 58c Abs. 4 nKVG). Die Datenlieferanten müssen die Daten nur anonymisieren, falls dies notwendig ist. Der entsprechende Datensatz hat vollständig zu sein. Die Dritten sind auf die Lieferung der erforderlichen Daten angewiesen, um ihren Auftrag ausführen zu können.

Absatz 2

Die technischen Massnahmen für die Datensicherheit werden vorgeschrieben, dies ebenfalls in Anlehnung an Artikel 30a Absatz 2 KVV.

Absatz 3

Wenn der Dritte Mängel in der Datenlieferung feststellt, setzt er der zur Datenlieferung verpflichteten Partei eine Nachfrist zur Lieferung korrekter und vollständiger Daten. Da wegen möglicherweise fehlenden oder ungenügenden Daten die Durchführung des Projekts gefährdet sein könnte, muss gleichzeitig auch die Eidgenössische Qualitätskommission über die Mängel informiert werden, damit sie die als angebracht erscheinenden Schritte einleiten oder Massnahmen ergreifen kann. Die Einzelheiten werden in den Leistungsvereinbarungen geregelt. Der Dritte darf die erhobenen Daten zudem nicht substantiell verändern. Beispielsweise müssen die Datensätze vollständig erstellt und geliefert werden. Ein Leistungserbringer oder Kanton ist damit zur Lieferung von Daten gezwungen. Mit anderen Worten kann er sich damit nicht aus der Verantwortung ziehen, Daten zu liefern.

Artikel 77d **Sicherheit und Aufbewahrung der Daten**

Absatz 1

Die Dritten als Datenempfänger bewahren die gestützt auf Artikel 77d Absatz 1 weitergeleiteten Daten solange auf, wie diese zur Erfüllung des Zwecks, zu dem sie weitergegeben wurden, benötigt werden.

Absatz 2

Die Dritten informieren die Kommission jährlich über ihren Bestand an Datensätzen. Die Dritten müssen im Weiteren die notwendigen organisatorischen und technischen Massnahmen zum Schutz gegen unbefugtes Bearbeiten einschliesslich der Weiterverbreitung der Daten ergreifen. Darüber hinaus gelten für sie die Grundsätze der Bundesgesetzgebung über den Datenschutz (Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz; SR 235.1 / Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz; SR 235.11).

Artikel 77e **Finanzhilfen**

Absatz 1

Die Eidgenössische Qualitätskommission darf Finanzhilfen an nationale oder regionale Projekte nur ausrichten, wenn gewährleistet ist, dass die Projekte einer Qualitätsweiterentwicklung im Rahmen der vom Bundesrat festgelegten Ziele dienen. An die Ausrichtung von Finanzhilfen sind strenge Massstäbe zu legen.

Absatz 1 Buchstabe a

Die Gesuchsteller müssen nachweisen, dass das Projekt einen Beitrag zur Qualitätsentwicklung im Rahmen der vom Bundesrat festgelegten Ziele leistet.

Absatz 1 Buchstaben b und c

Dabei sollen sie aufzeigen, dass ein Handlungsbedarf besteht, dass das Projekt nach wissenschaftlichen Methoden durchgeführt wird und dass nationale und gegebenenfalls internationale Standards oder Leitlinien eingehalten werden. Zur Qualitätsentwicklung tragen sie insbesondere dann bei, wenn die Resultate national genutzt werden können.

Absatz 2 Buchstabe a

Die Eidgenössische Qualitätskommission soll aufgrund der Angaben über die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller einschätzen können, ob diese oder dieser fähig und geeignet ist, ein Qualitätsentwicklungsprojekt im Rahmen der obigen Vorgaben durchzuführen. Die Angaben sollen beispielsweise über den Ausbildungsgrad, den Erfahrungshintergrund und die durchgeführten Projekte Auskunft geben. Es ist wichtig, dass die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller aufzeigt, ob und wie die schon durchgeführten Projekte nachhaltig abgewickelt worden sind und ob sie eine nationale oder mindestens regionale Wirkung gezeigt haben.

Absatz 2 Buchstabe b

Die Projektbeschreibung enthält nachvollziehbare Angaben zum Projektziel und wie die Ziele des Bundesrates erreicht werden können.

Absatz 2 Buchstabe c

Die Prozesse für die Zielerreichung orientieren sich an einem Regelkreissystem wie beispielsweise dem Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus). Die Zielerreichung und die Überprüfung sollten verbindlich, strukturiert und nachhaltig ausgestaltet sein. Nur eine systematische Beurteilung des Projektvorschlags ermöglicht die Analyse des Handlungsbedarfs, der Massnahmen, der Prioritätensetzung und der Effizienz im Mitteleinsatz (Verhältnismässigkeit). Es braucht Kriterien, um zu beurteilen, warum und wozu die zu unterstützenden Projekte in Angriff genommen werden. Der Handlungsbedarf sollte mit Messresultaten beschrieben werden. Beispielsweise können dies Angaben aus einem Spital über die Anzahl

Schädigungen durch Medikamentenverwechslungen oder nachvollziehbaren Beobachtungen zu Mangelernährung sein, die in einer wissenschaftlichen Studie veröffentlicht wurden und im Vergleich zur eigenen Institution einen Handlungsbedarf aufzeigen.

Ebenso sollte das aufgrund des Handlungsbedarfs ermittelte Vorgehen, wie Verbesserungsmaßnahmen im Rahmen eines Massnahmenpakets, aufgezeigt werden. Die erwarteten Ziele müssen anhand von öffentlich zugänglichen Studienresultaten oder vergleichbaren Projekten plausibilisiert werden. Die erzielten Ergebnisse müssen nachhaltig sein. Dies bedeutet, dass die zur Verbesserung führenden Massnahmen auch nach mehreren Jahren korrekt eingehalten werden, beispielsweise chirurgische Checklisten und Arzneimittelüberprüfungen. Die Gesuchsteller zeigen im Rahmen ihrer Zielsetzung auf, wie die erwarteten Projektziele quantitativ erfasst und ausgewertet werden, indem sie beispielsweise Daten und Angaben vor und nach der Projektdurchführung miteinander vergleichen.

Absatz 2 Buchstabe d

Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller legen anhand eines Zeitplans die Projektplanung, die Projektdurchführung, die Projektevaluation sowie die nachhaltige Sicherung der angestrebten Verbesserungsmaßnahmen dar.

Absatz 2 Buchstabe e

Die Angaben zu den Kosten müssen allen bundesinternen Standards für Verträge genügen. Die Gesuchsteller zeigen anhand einer Gesamtkostenübersicht die effektiven Kosten im Vergleich zur Offerte (Soll- / Ist-Vergleich) auf. Die Kosten werden mindestens gemäss den Budgetposten der Offerte aufgeschlüsselt, also insbesondere nach den folgenden Kostenarten:

- Personalkosten (eingesetzte Mitarbeitende, geleistete Stunden, Stundenansatz)
- Betriebskosten (z.B. Reisekosten)
- Andere Kosten (z.B. eingekaufte Drittleistung)
- Mehrwertsteuer

Zudem werden die Kosten gemäss Teil des Auftrags, für den die Leistung erbracht wurde, gegliedert. Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller müssen auf Nachfrage Belegkopien und Buchhaltungsauszüge für die Schlussabrechnung einreichen. Die Schlussabrechnung muss einen Vermerk tragen, bei welcher Kontaktperson sämtliche erforderlichen Belege wie Originalbelege oder Rechnungskopien angefordert werden können. Die Kosten müssen nachvollziehbar aufgelistet sein. Ideal wäre, wenn die Projektfinanzierung in Modulen aufgezeigt wird.

Absatz 2 Buchstabe f

Finanzhilfen sind geldwerte Vorteile, um die Erfüllung einer vom Empfänger oder der Empfängerin selbst gewählten Aufgabe zu unterstützen (Art. 3 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen; SuG, SR 616.1). Voraussetzung der Ausrichtung der Finanzhilfe ist, dass der Bund an der Erfüllung der Aufgabe ein Interesse hat, die Aufgabe ohne Finanzhilfe nicht hinreichend erfüllt werden könnte und dass zumutbare Selbsthilfemassnahmen des Subventionsempfängers oder -empfängerin und übrige Finanzierungsmöglichkeiten nicht ausreichen (Art. 6 SuG). Die Finanzhilfe deckt demnach nicht 100 Prozent der Aufwendungen, sondern höchstens 50 Prozent sämtlicher Projektkosten (Art. 58e Abs. 2 Satz 2 nKVG), damit das Eigeninteresse des Finanzhilfeempfängers oder der Finanzhilfeempfängerin an dem von der Eidgenössischen Qualitätskommission mitfinanzierten Projekt genügend gross bleibt. Die Eigenmittelquellen von mindestens 50 Prozent der Projektkosten müssen transparent dargestellt werden.

Absatz 3

Die von der Eidgenössischen Qualitätskommission erlassenen Richtlinien enthalten Angaben dazu, welche Angaben die Finanzhilfesuche enthalten müssen und welche Unterlagen beizulegen sind. Durch eine Standardisierung (beispielsweise mit Gesuchformularen, Checklisten, Musterprojekten, Fristen) kann die Abwicklung erleichtert werden.

Artikel 77f

Leistungsvereinbarungen bei Abgeltungen und Finanzhilfen

Die Eidgenössische Qualitätskommission schliesst mit den von ihr beauftragten und unterstützten Dritten Leistungsvereinbarungen ab. Infrage kommt beispielsweise die Stiftung Patientensicherheit Schweiz, die ein Projekt nach Artikel 58c nKVG durchführt.

Nur eine systematische Beurteilung des Projektvorschlags ermöglicht die Analyse des Handlungsbedarfs, der Massnahmen sowie die Prioritätensetzung und die Effizienz im Mitteleinsatz (Verhältnismässigkeit). Für die Auftragsvergabe braucht es deshalb klare Kriterien und Spielregeln sowie Anforderungsprofile. Darin ist festgehalten, wie die Auftragsnehmenden vorzugehen haben und welche Qualifikationen sie mitbringen müssen. Die Eidgenössische Qualitätskommission muss bei einem Auftrag an einen Dritten die Mindestanforderungen an ein Nationales Programm in jedem Einzelfall festhalten.

Buchstabe a

Die Leistungsvereinbarungen regeln Einzelheiten im Hinblick auf die Ausrichtung der Abgeltungen und Finanzhilfen und die zu erfüllenden Aufgaben.

Buchstabe b

Die Leistungsvereinbarungen enthalten eine Beschreibung der zu erreichenden Projektziele sowie einen Plan, wie die geplanten Ziele realisiert werden können.

Buchstabe c

Die Methode zur Zielerreichung muss verbindlich, strukturiert und nachhaltig ausgestaltet sein. Sie orientiert sich an einem Regelkreissystem wie beispielsweise dem Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus).

Buchstabe d

In der Leistungsvereinbarung wird auch der Umgang mit der Datenerhebung, -bearbeitung und Weitergabe durch Dritte näher geregelt.

Buchstabe e

In der Leistungsvereinbarung wird auch die Zielerreichung überprüft.

Buchstabe f

Im Weiteren werden die Details im Hinblick auf die Ausrichtung der Abgeltungen und Finanzhilfen durch den Bund festgehalten, so zu Umfang, Dauer und Terminen der Beitragsgewährung.

Buchstabe g

Die Leistungsvereinbarungen enthalten auch Informationen zu den Modalitäten zur Zahlung der Finanzhilfen.

Buchstabe h

In den Leistungsvereinbarungen wird auch geregelt, was geschieht, wenn die Aufgaben nicht oder nur mangelhaft erfüllt werden.

Buchstabe i

Bei längerfristig übertragenen Aufgaben und unterstützten Projekten müssen die Dritten zudem periodisch über den Stand der Umsetzung Bericht erstatten.

Buchstabe j

Die Gesuchsteller müssen das Budget und die Rechnungslegung periodisch vorlegen.

Artikel 77g **Prioritätenliste bei Abgeltungen und Finanzhilfen**

Absatz 1

Nach dem SuG erstellen die zuständigen Departemente eine Prioritätenordnung, wenn die eingereichten oder zu erwartenden Gesuche die verfügbaren Mittel übersteigen (Art. 13 Abs. 2 SUG). Die Eidgenössische Qualitätskommission reicht dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) einen Antrag zur Erstellung einer Prioritätenliste ein, sofern sich abzeichnet, dass die Gesuche die der Eidgenössischen Qualitätskommission zur Verfügung stehenden Mittel für Abgeltungen und Finanzhilfen übersteigen. Das EDI legt die Prioritäten anhand von Risikoeinschätzungen fest. Es berücksichtigt zudem, dass der Mitteleinsatz wirtschaftlich erfolgt und die Projektziele die Verbesserung des Qualitätsniveaus einschliesslich der Patientensicherheit zum Gegenstand haben. Die Analyse basiert auf aggregierten Daten. Auch werden bei der Prüfung die möglichen Gefahren und die sich abzeichnenden Tendenzen identifiziert und die für die Patientinnen und Patienten verbundenen Risiken eingeschätzt.

Absatz 2

Sofern das EDI eine Prioritätenliste erlässt, überprüft es diese regelmässig.

Artikel 77h **Berechnung des Finanzierungsanteils der Kantone**

Absatz 1

Die vorläufigen Finanzierungsbeiträge von Bund, Kantonen und Versicherern werden basierend auf dem Entscheid über den Voranschlag der Bundesversammlung im Dezember festgelegt. Der Höchstbetrag nach Artikel 58f Absatz 2 wird dabei berücksichtigt. Es wird auf die Zahlen der letzten verfügbaren Bevölkerungsstatistik über die mittlere Wohnbevölkerung des Bundesamtes für Statistik abgestellt, aufgrund derer die Finanzierungsanteile der Kantone bemessen werden.

Absätze 2 und 3

Die Anteile der einzelnen Kantone werden auf der Basis der Masszahlen der Wohnbevölkerung des betreffenden Kantons im Verhältnis zur gesamtschweizerischen Wohnbevölkerung ermittelt.

Artikel 77i **Einforderung der Beiträge**

Absatz 1

Das BAG fordert die von den Kantonen und Versicherern zu leistenden Finanzierungsbeiträge auf den 30. April des Beitragsjahres ein. Die vom Bund zu leistende Vorfinanzierung soll damit auf das erste Semester des Kalenderjahrs beschränkt werden.

Absatz 2

Entrichtet ein Versicherer oder ein Kanton seinen Beitrag nicht fristgerecht, so schuldet er einen Verzugszins von fünf Prozent pro Jahr.

Artikel 77j **Abrechnung**

Der Rechnungsabschluss erfolgt im Januar des Folgejahres. Stellt sich heraus, dass aufgrund der tatsächlichen Ausgaben ein Korrekturbedarf bei den Finanzierungsbeiträgen besteht, wird dieser, um das Jährlichkeitsprinzip nicht zu verletzen, buchhalterisch abgegrenzt. Der Ausgleich, einschliesslich der Auflösung der Abgrenzung, erfolgt mit der Schlussabrechnung im Rahmen der nächsten Rechnungsstellung im März des Folgejahres. Die Abrechnung für die Beiträge des Bundes, der Kantone und der Versicherer wird vom BAG auf den 31. März des dem Beitragsjahr folgenden Kalenderjahres erstellt. Nachforderungen werden mit der nächsten Rechnung gestellt und Rückerstattungsansprüche werden mit der nächsten Zahlung verrechnet (keine Barauszahlung).

Artikel 77k Bussen und Sanktionen

Absatz 1

Nur jene finanziellen Mittel, die aus Bussen und Sanktionen eines kantonalen Schiedsgerichts wegen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Artikeln 58a und 58h nKVG stammen, werden für die Finanzierung der Kosten der Qualitätsentwicklung (Art. 58f Abs. 1 nKVG) eingesetzt. Finanzielle Mittel, wie Bussen und Sanktionen, die wegen Verletzung der gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsanforderungen (bspw. Art. 59 Abs. 3 Bst. a KVG) oder durch Partner der Qualitätsverträge verhängt werden, gehören nicht dazu.

Absatz 2

Die kantonalen Schiedsgerichte überweisen dem BAG die finanziellen Mittel, die sie aus Bussen erhalten.

Artikel 77l Allgemeine Leistungen

Der Inhalt des aktuellen Artikels 77 Absatz 4 KVV wird in diesen neuen Buchstaben m verschoben. Neu muss auf Artikel 58h Absatz 1 nKVG anstelle auf Artikel 58 Absatz 3 KVG verwiesen werden.

Artikel 135 Qualitätssicherung

Bei Artikel 135 KVV handelt es sich um eine Übergangsbestimmung zum aktuell noch geltenden Artikel 77 Absatz 1 KVV. Dieser wird durch die neuen Bestimmungen ersetzt, weshalb Artikel 135 KVV aufzuheben ist.

Änderung anderer Erlasse

Mit der KVG-Revision zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit wird eine neue ausserparlamentarische Kommission, die Eidgenössische Qualitätskommission, geschaffen (Art. 58b nKVG). Die ausserparlamentarischen Kommissionen sind im Anhang 2 zur RVOV mit ihrer Zuordnung zum zuständigen Departement abschliessend aufgelistet (Art. 8 Abs. 2 RVOV). Die Eidgenössische Qualitätskommission wird dem Eidgenössischen Departement des Innern zugeordnet. Es ist deshalb eine Anpassung von Anhang 2 der RVOV notwendig.

Die ausserparlamentarischen Kommissionen werden in Bezug auf die Entschädigung ihrer Mitglieder in gesellschafts- und marktorientierte Kommissionen unterteilt. Von ihrer Funktion her ist die Eidgenössische Qualitätskommission den gesellschaftsorientierten Kommissionen zuzuordnen (Art. 8m Bst. a RVOV). Die gesellschaftsorientierten Kommissionen werden aufgrund der Anforderungen an ihre Mitglieder und an die Kommissionsaufgaben einer bestimmten Entschädigungskategorie zugeteilt. Die Tätigkeit der Eidgenössischen Qualitätskommission erfordert von ihren Mitgliedern ein sehr hohes und spezifisches Expertenwissen. Verlangt wird von den Mitgliedern, dass sie über ein Wissen verfügen, das nur durch langjährige Tätigkeit und nicht kurzfristig erworben werden kann. Die Mitglieder müssen auf dem Gebiet der Qualitätsentwicklung fachliche Experten sein (Art. 8n Abs. 1 Bst. a RVOV). Eine Zuordnung der Mitglieder der Eidgenössischen Qualitätskommission zur Kategorie G3 ist daher angemessen.

III. Inkrafttreten

Die Änderungen sollen am 1. Januar 2021 in Kraft treten.