



Der Einsatz von Registern bei Vergütungsentscheidungen: Herausforderungen und Handlungsoptionen

Schlussbericht

20.06.21

Simon Wieser, Junia Landtwing, Michael Stucki – *Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie*

Philipp Egli, Marc Wohlwend – *Zentrum für Sozialrecht*

Zu Händen von:

Daniel Scheidegger
Swiss Medical Board
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

Kontakt:

Simon Wieser, Prof. Dr. oec. publ.
Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie / ZHAW
Gertrudstrasse 15
8401 Winterthur
wiso@zhaw.ch

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Tabellenverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
1 Einführung und Fragestellung	5
2 Methodisches Vorgehen	7
3 Resultate – Organisatorische Rahmenbedingungen	9
3.1 Allgemeine Aspekte von gesundheitsbezogenen Registern	9
3.2 Einsatz von Registern bei Vergütungsentscheiden in der Schweiz	12
3.2.1 Vergütungsentscheidungen bei denen Register eingesetzt werden	13
3.2.2 Beispiele von Registern bei Vergütungsentscheidungen	15
3.3 Herausforderungen bei Aufbau, Durchführung und Auswertung von Registern	16
3.3.1 Rahmenbedingungen	18
3.3.2 Konzeption des Registers	19
3.3.3 Durchführung der Datenerhebung	20
3.3.4 Auswertung und Publikation	21
3.4 Beantwortung der Forschungsfragen	23
4 Resultate: Juristische Analyse	26
4.1 Der Begriff des Registers im Gesundheitswesen aus rechtlicher Sicht	26
4.2 Rechtliche Einordnung von Evaluationsregistern	28
4.3 Rechtgrundlagen von Datenbearbeitungen der UV	33
4.4 Beantwortung der Gutachtensfragen	38
5 Handlungsoptionen	46
Literatur	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stakeholder bei Vergütungsentscheidungen	16
Tabelle 2: Herausforderungen bei Registern für Vergütungsentscheidungen.....	17

Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
ATSG	Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
BGer	Bundesgericht
BStatG	Bundesstatistikgesetz
BVGE	Amtliche Entscheidsammlung des Bundesverwaltungsgerichts
CED	Coverage with evidence development (Kostenübernahme bei Evidenzentwicklung)
CIRS	Critical Incident Reporting System
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
EVG	Eidgenössisches Versicherungsgericht (ehemaliges Sozialversicherungsgericht)
GDK	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HFG	Humanforschungsgesetz
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KRG	Krebsregistrierungsgesetz
KV	Krankenversicherung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
MepV	Medizinprodukteverordnung
MTK	Medizinaltarif-Kommission
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PMS	post market surveillance
PROMs	Patient Reported Outcome Measures
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RWD	real-world data (Daten unter Alltagsbedingungen)
SAQM	Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin
SIRIS	Schweizerisches Implantatregister
SL	Spezialitätenliste
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch
UV	Unfallversicherung
UVG	Bundesgesetz über die Unfallversicherung
UVV	Verordnung über die Unfallversicherung
WIG	Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch
ZHAW	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften
ZSR	Zentrum für Sozialrecht

1 Einführung und Fragestellung

Einführung

Das Swiss Medical Board (SMB) hat das Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie (WIG/ZHAW) und das Zentrum für Sozialrecht (ZSR/ZHAW) mit einer Studie zum Nutzen von Registern im Bereich der Versorgung beauftragt. Im Mittelpunkt steht dabei der Einsatz von Registern bei Vergütungsentscheidungen, also bei den Entscheidungen, ob und zu welchem Preis medizinische Produkte und Leistungen von der sozialen Kranken- oder Unfallversicherung übernommen werden. Ein besonderer Fokus gilt dabei den Registern, die im Hinblick auf Vergütungsentscheidungen durch die Unfallversicherer von der Medizinaltarif-Kommission (MTK) empfohlen wurden, sowie bei Arzneimittelregistern, die im Zusammenhang mit der befristeten/limitierten Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) veranlasst wurden. Diese Register haben alle den gleichen Zweck: Sie sollen Evidenzlücken hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit oder Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Behandlung schliessen.

Diese Studie wurde vom SMB auf Anregung von Vertretern der Unfallversicherer und der pharmazeutischen Industrie initiiert. Gründe dafür waren einerseits Zweifel am Nutzen einzelner Register, die als Grundlage für Vergütungsentscheidungen aufgebaut worden waren, und andererseits der zunehmende Einsatz von Registern bei Vergütungsentscheidungen von neuen Medikamenten. Diese Studie fokussiert deshalb vor allem auf Register zu unfallbezogenen Behandlungen im Bereich der Orthopädie und auf Arzneimittel-Register. Dabei stellen sich Fragen zu den rechtlichen Grundlagen, den Inhalten des Registers, der Organisation, der Evaluation des Registers, dem Datenschutz und der Datenhoheit sowie der Finanzierung. Die Studie soll diese Fragen und die damit verbundenen Herausforderungen untersuchen und mögliche Handlungsoptionen aufzeigen.

Fragestellungen

Die Fragestellungen (FS) der Studie betreffen sowohl die organisatorischen Rahmenbedingungen der Registerführung und der Registernutzung also auch die juristischen Handlungsspielräume der Unfallversicherer respektive der MTK. Die Studie wurde deshalb in zwei Teile gegliedert.

Teil 1: Organisatorische Rahmenbedingungen

- Frage 1.1 Wie wird sichergestellt, dass die Inhalte der Register (Minimaldatensätze) eine Evaluation zu den gewünschten Fragestellungen erlauben, insbesondere evidenzbasierte Vergütungsentscheide?
- Frage 1.2 Wie wird festgelegt, zu welchem Zeitpunkt die Evaluation der Register erfolgt und der Vergütungsentscheid getroffen werden muss?
- Frage 1.3 Wann ist die Festlegung einer Zeitperiode oder einer Fallzahl für die Dauer der Führung von Registern sinnvoll?
- Frage 1.4 Wer ist für die Qualitätsprüfung der Inhalte verantwortlich?
- Frage 1.5 Wie können die Partizipation der Leistungserbringer und der lückenlose, konsekutive Einschluss von PatientInnen gefördert werden?

Teil 2: Juristische Analyse

- Frage 2.1 Aufgrund welcher rechtlichen Grundlage und durch wen kann die Führung von Registern im Hinblick auf einen Vergütungsentscheid für neue Devices und Prozeduren gefordert werden?
- Frage 2.2 Gibt es die Möglichkeit, eine Registerpflicht zu erwirken?
- Frage 2.3 Wie wird sichergestellt, dass der Datenschutz jederzeit gewährleistet ist?
- Frage 2.4 Wer ist Eigentümer der Daten?
- Frage 2.5 Gibt es ein Veröffentlichungsrecht/eine Veröffentlichungspflicht?
- Frage 2.6 Welche Rechtsform sollen Register idealerweise haben?
- Frage 2.7 Wer ist für die Qualitätsprüfung verantwortlich?
- Frage 2.8 Steht die Führung von Registern allenfalls im Widerspruch zur etablierten Fehlerkultur?
- Frage 2.9 Ist eine Integration neuer Register in eine bestehende Organisation, z.B. das Schweizerische Implantate-Register (SIRIS) möglich?
- Frage 2.10 Wie werden Register finanziert, durch Bund, Versicherer, Industrie, Leistungserbringer?

Die Studie ist wie folgt gegliedert: Kapitel 2 präsentiert das methodische Vorgehen. Kapitel 3 widmet sich den Ergebnissen der Literatursuche zum Einsatz von Registern und der Interviews mit den verschiedenen involvierten Stellen und Stakeholdern. Kapitel 4 beleuchtet die Rechtsgrundlagen von (Evaluations-)Registern und analysiert die Handlungsspielräume der Unfallversicherer respektive der MTK im Hinblick auf Vergütungsentscheide. Kapitel 5 stellt mögliche Handlungsoptionen vor.

2 Methodisches Vorgehen

Die Fragen zu den organisatorischen Rahmenbedingungen wurden auf der Basis einer Analyse der vorliegenden Literatur zu den Gesundheitsregistern und von Interviews mit den involvierten Stellen und Stakeholdern beantwortet. Bei der Literaturanalyse wurde ein breiter Ansatz gewählt und auch Literatur zur allgemeinen Ausgestaltung und Durchführung von Registern einbezogen. Dies sollte ein besseres Verständnis der Funktionsweise, Einsatzgebiete, aber auch Stärken und Schwächen von Registern ermöglichen. Beim Einsatz von Registern für Vergütungsentscheide wird der Fokus auf das schweizerische Gesundheitswesen gelegt, ergänzt durch ausländische Publikationen, die sich ebenfalls mit den Datenanforderungen für Vergütungsentscheide und dem Prozess des «Coverage with Evidence Development» auseinandergesetzt haben.

Es wurden 13 semi-strukturierte Interviews durchgeführt, bei denen jeweils zwischen einem und drei Vertreter der jeweiligen Stakeholder teilnahmen. Die Auswahl der Interview-Partner sollte möglichst alle involvierten Stellen und möglichst unterschiedliche Perspektiven abdecken. Folgende Stellen wurden interviewt:

- *Regulator Krankenversicherungsbereich* (3 Interviews): Je ein-zwei Vertreter von drei Sektionen des Bundesamts für Gesundheit (BAG)
- *Relevante Stellen im Unfallversicherungsbereich* (2 Interviews): Je ein Vertreter der Medizinaltarif-Kommission (MTK) und der Zentralstelle für Medizinaltarife UVG
- *Versicherungen* (2 Interviews): Je ein Vertreter des Krankenkassenverbands santésuisse und eines privaten Unfallversicherers
- *Hersteller (Industrie)* (4 Interviews): Ein Interview mit zwei Vertretern von Interpharma, zwei Interviews mit je einem Vertreter von Herstellern von Medizinaltechnik-Produkten und ein Interview mit einem Vertreter eines Arzneimittel-Herstellers
- *Registerführende wissenschaftliche Institute* (2 Interviews): Je ein Vertreter eines universitären Instituts, das Erfahrung mit der Konzeption und Durchführung von Registern hat

Mit dem Begriff «*Regulator*» beziehen wir uns in diesem Bericht sowohl auf den *Regulator im Krankenversicherungsbereich* als auch auf die *relevanten Stellen im Unfallversicherungsbereich* – obwohl letztere nicht den gleichen regulatorischen Einfluss wie der *Regulator im Krankenversicherungsbereich* haben. Unter dem Begriff «*Stakeholder*» fassen wir in diesem Bericht teilweise alle interviewten Stellen zusammen, auch wenn die registerführenden wissenschaftlichen Institute nicht Stakeholder, d.h. Anspruchsgruppen, im eigentlichen Sinne sind, sondern vielmehr im Auftrag der anderen Stellen die Registerführung übernehmen.

Die Methode der semi-strukturierten Interviews wurde gewählt, um den Interview-Partnern möglichst viel Raum zur offenen Meinungsäußerung zu lassen. Auf eine Standardisierung der Interviews wurde angesichts des sehr unterschiedlichen Hintergrunds der Interview-Partner verzichtet. Die Interviewten wurden vor dem Gespräch über den Auftraggeber und die Ziele des Projekts aufgeklärt und informiert, dass ihre Aussagen nur in anonymisierter Form im Bericht wiedergegeben würden. Damit sollte eine möglichst offene Meinungsäußerung erreicht werden.

Die Interviews wurden über Video-Anrufe geführt und dauerten zwischen 50 und 80 Minuten. Alle Interviews wurden von zwei bis drei Projektmitarbeitern geführt. Eine Liste der relevanten Fragen wurde den Interview-Partnern auf Anfrage vor dem Interview schriftlich zur Verfügung gestellt. Alle Interviews wurden protokolliert. Bei vier Interviewpartnern wurden nach dem Gespräch einige offene Fragen, die sich im weiteren Verlauf des Projekts stellten, schriftlich per E-Mail geklärt. Mit einem Interviewpartner wurde ein zweites, kürzeres Gespräch zur Klärung offener Fragen geführt.

Die juristischen Fragestellungen wurden mittels Dokumentenanalyse und etablierter rechtswissenschaftlicher Methodik (Gesetzesauslegung) gestützt auf die gesetzlichen Vorgaben, die einschlägige juristische Literatur und Rechtsprechung beantwortet. Allfällige Norm- bzw. Zielkonflikte wie auch juristisch ungeklärte Punkte wurden dargelegt. Für allfällige Vorschläge zur Anpassung der Rechtsgrundlagen wurden namentlich auch Methoden der Normsetzung berücksichtigt [1].

Der Fokus des juristischen Teils lag bei den rechtlichen Rahmenbedingungen der Registernutzung für Vergütungsentscheide in der Unfallversicherung und in der Krankenversicherung. Dazu zählen auch einschlägige Gesichtspunkte von Datenschutz und Datensicherheit. Für einzelne Gutachtensfragen wurden auch ausgewählte weitere Rechtsfragen behandelt.

Da die im Teil 2 zu behandelnden Rechtsprobleme in der juristischen Lehre und in der höchstgerichtlichen Rechtsprechung erst ansatzweise geklärt sind, handelt es sich eher um eine explorative Studie, die keinen Anspruch auf eine umfassende und vollständige Beantwortung der Rechtsfragen erheben kann. Es soll aber eine erste rechtliche Einordnung vorgenommen und auf künftigen juristischen Forschungsbedarf hingewiesen werden.

3 Resultate – Organisatorische Rahmenbedingungen

Dieses Kapitel beleuchtet die organisatorischen Rahmenbedingungen der Register für Vergütungsentscheidungen aus verschiedenen Perspektiven. Zuerst weisen wir auf der Grundlage der Literaturanalyse auf einige allgemeine Aspekte von gesundheitsbezogenen Registern hin, die auch für Register für Vergütungsentscheidungen relevant sind (Abschnitt 3.1). Dann zeigen wir auf, innerhalb welcher Prozesse in der Kranken- und Unfallversicherung Register für Vergütungsentscheidungen zum Einsatz kommen können (Abschnitt 3.2). Es folgt eine Übersicht der Herausforderungen bei Aufbau, Durchführung und Auswertung dieser Register aus Sicht der Interview-Partner (Abschnitt 3.3). Das Kapitel schliesst mit der Beantwortung der Forschungsfragen zu den organisatorischen Rahmenbedingungen (Abschnitt 3.4).

3.1 Allgemeine Aspekte von gesundheitsbezogenen Registern

Gesundheitsbezogene Register dienen der systematischen Aufzeichnung der Merkmale von Patientinnen und Patienten und/oder ihrer Behandlungen unter Alltagsbedingungen (zur Definition von Registern siehe z.B. [2-6]). Register können einer Vielzahl von Zielen dienen, wie etwa dem Monitoring der Behandlungsqualität, als Grundlage der epidemiologischen Forschung oder als Informationsquelle für die Gesundheitspolitik. Sie unterscheiden sich je nach Fachbereich in Ziel, Design und Methodik [5]. Sie werden oft auch zum Monitoring der Sicherheit von Behandlungen eingesetzt. So können etwa dank Pharmakovigilanz-Registern mögliche Sicherheitsmängel nachgewiesen werden [7]. Register werden auch in gesundheitsökonomischen Evaluationen verwendet, etwa um die Häufigkeit und die Kosten von einzelnen Behandlungen zu erfassen, um die Patienten über einen längeren Zeitraum zu verfolgen oder um die Auswirkungen von neuen Regulierungen zu beurteilen [8].

Register als Grundlage für Wirksamkeits-Evaluationen

Die Frage, inwieweit Registerdaten auch zur Evaluation der Wirksamkeit von medizinischen Behandlungen verwendet werden können, wird kontrovers diskutiert. Einige Argumente sprechen klar dagegen. So liegen registerbasierte Beobachtungsstudien in der «hierarchy of evidence» der Gesundheitswissenschaften deutlich hinter dem Goldstandard der grossen randomisierten kontrollierten Studie (RCT). Wichtigster Grund ist das Fehlen einer Kontrollgruppe von Probanden, die sich von der Interventionsgruppe allein dadurch unterscheidet, dass sie die evaluierte Behandlung nicht erhalten hat.

Im Gegensatz zu RCTs haben Register aber einige Vorteile. So erlauben sie es, die Erfolge der Behandlungen unter Alltagsbedingungen zu beobachten [9, 10]. Im Gegensatz zu klinischen Studien beinhalten sie auch nicht nur Daten eines möglicherweise nicht-repräsentativen Kollektivs [5]. Register sind – im Gegensatz zu randomisierten Studien – auch in der Lage, Patienten über einen deutlich längeren Zeithorizont zu verfolgen. Damit können Register in der Versorgungsforschung auch zur Quantifizierung des sogenannten Efficacy-Effectiveness-Gaps dienen, also dem Unterschied der Wirksamkeit unter den kontrollierten Bedingungen der RCTs und der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen [11].

Oft ist die Durchführung von RCTs aus praktischen oder ethischen Gründen auch gar nicht möglich. So zeichnet sich in den letzten Jahren ein wachsender Trend zur personalisierten Medizin ab [12], wobei

die Patientengruppen immer kleiner und der Aufwand für kostspielige RCTs im Verhältnis zum Nutzen immer grösser werden. In der invasiven Chirurgie stossen RCTs zudem auf praktische Herausforderungen, weil etwa eine Verblindung kaum möglich ist. Daneben stellen sich auch ethische Fragen, etwa ob eine Sham-Operation durchgeführt werden darf [13].

Ausgewählte Aspekte der Registerführung

In der Schweiz haben ANQ, FMH, H+ und SAMW 2019 gemeinsam eine Empfehlung zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern herausgegeben [14]. Weitere best-practice Empfehlungen liegen für andere Länder vor [4-6, 15, 16]. Wir geben hier eine kurze Übersicht der Empfehlungen, die uns bei Registern für Vergütungsentscheidungen besonders relevant erscheinen.

Vereinfacht lässt sich der Prozess der Registerführung in drei Schritte gliedern: 1) Konzeption des Registers, 2) Durchführung der Datenerhebung und 3) Auswertung und Berichterstattung der Ergebnisse. Wir ordnen die Empfehlungen nach diesen drei Schritten.

Bei der *Konzeption des Registers* sollten folgende Aspekte beachtet werden:

- Grundsätzlich sollte geprüft werden, ob ein Register das richtige Mittel ist, um die vorliegende Fragestellung zu beantworten.
- Klare Ziele für das Register sind für die Planung, Datenerhebung und Auswertung der Registerdaten essenziell [4, 17]. So bestimmen die Ziele den Umfang der Datensammlung, die Auswertungsmethode und die Anwendung der Ergebnisse [7]. Die Ziele sollten in konkreten Fragestellungen operationalisiert werden [18]. Je nach Ziel des Registers gilt es möglicherweise unterschiedliche rechtliche Aspekte zu berücksichtigen.
- Sämtliche Aspekte des Registers sollten vor der Durchführung durchdacht werden: Konzeption, Kompetenzen bei Registerführung, Datenschutz und Datenhoheit, Datenerhebung, Qualitätssicherung, Datenverwendung sowie Zweckänderung und Auflösung [14].
- Es wird explizit davon abgeraten, Daten auf Vorrat zu sammeln. Der hohe Aufwand ist meist nicht zielführend und verstösst unter Umständen gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen [7]. Die beiden Grundsätze der Datensparsamkeit und der Datenvermeidbarkeit verlangen, dass möglichst auf personenbezogene Daten verzichtet wird. Dementsprechend ist zu prüfen, ob Personendaten für die konkreten Zwecke der Registerführung tatsächlich erforderlich sind. Register ohne konkrete Zweckverwendung sind kritisch zu beurteilen.
- In der Konzeptionsphase sollte eine Machbarkeitsprüfung des Registers durchgeführt werden. Diese soll zum Beispiel prüfen, ob die primäre Datenerfassung mit den vorhandenen Ressourcen realisierbar ist und ob die Datenlage die Auswertung erlauben wird.

Bei der *Durchführung der Datenerhebung* sollten folgende Aspekte beachtet werden:

- Es gibt verschiedene Ansätze zur Beurteilung der Qualität von Registerdaten [19]. Goldberg [17] schlägt z.B. folgende Qualitätskriterien vor:
 - *Vollzähligkeit* wird erreicht, wenn alle Individuen der Zielpopulation im Register erfasst sind.
 - *Vollständigkeit* wird erreicht, wenn alle Merkmale eines Datensatzes dokumentiert sind.

- *Richtigkeit des Dateneintrags* beschreibt, ob der Eintrag der «Wahrheit» entspricht.
- Während eine Überprüfung der Vollständigkeit relativ einfach ist, sind die Anforderungen an die Vollständigkeit schwieriger zu erfüllen. Durch einen Vergleich mit einer anderen Datenquelle (z.B. Verkaufszahlen eines Medikamentes) könnte aber geprüft werden, ob alle der Zielpopulation angehörenden Patientinnen und Patienten im Register erfasst wurden.

Bei der *Auswertung und Berichterstattung* sollten folgende Aspekte beachtet werden [14]:

- Den konkreten Fragestellungen des Registers entsprechend sollte ein Auswertungskonzept erstellt werden, welches die Prozesse und Methoden der Datenauswertung beschreibt
- Es sollte ein Publikationskonzept erstellt werden, welches nebst den Adressaten auch die Form, das Medium und den Zeitpunkt der Berichterstattung definiert
- Beide Konzepte sollten von allen beteiligten Stakeholdern (z.B. Hersteller, Regulator, Leistungserbringer) gutgeheissen werden

3.2 Einsatz von Registern bei Vergütungsentscheiden in der Schweiz

Für die Marktzulassung und die Entscheidung über eine Vergütung von medizinischen Leistungen und Produkten zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind in der Schweiz die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten. So müssen gemäss Krankenversicherungsgesetz (Art. 32 KVG) die WZW-Kriterien zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt sein. Stellt ein Hersteller eines medizinischen Produkts oder eines Arzneimittels einen Antrag auf Zulassung, muss er deshalb Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und geschätzten Anzahl der behandelten Patienten an die zuständigen Behörden liefern. Während die Wirksamkeit in der Regel mit RCTs belegt werden muss, sind die Kriterien für die Wirtschaftlichkeit weniger einheitlich und manchmal auch weniger klar:

- Bei den Arzneimitteln wird die Wirtschaftlichkeit über eine Kombination eines Auslandpreisvergleichs (gleiches Produkt im Ausland) mit einem therapeutischen Quervergleich (ähnliche Produkte im gleichen Therapiegebiet) gesichert. Nach einer positiven Entscheidung wird ein Arzneimittel in eine Positivliste, die sogenannte Spezialitätenliste (SL), aufgenommen und muss dann von der OKP vergütet werden. Eine Vergütung von heilmittel- und/oder krankensicherungsrechtlich nicht zugelassener Arzneimittel ist nur ausnahmsweise im Einzelfall möglich.
- Für die Laboruntersuchungen und medizinischen Mittel und Gegenstände gibt es ebenfalls Positivlisten (Analysenliste bzw. MiGel-Liste), die vom EDI/BAG erstellt werden. Die Wirtschaftlichkeit basiert hier im Wesentlichen auf Preisen, die auf der Grundlage der Produktionskosten festgelegt werden.
- Für die ärztlichen Leistungen gibt es hingegen keine Positivlisten. Hier gilt die Annahme, dass ärztliche Leistungen grundsätzlich WZW-konform sind (Vertrauensprinzip bzw. Pflichtleistungsvermutung), solange dies nicht in Frage gestellt wird, und die Kosten daher von der Versicherung übernommen werden.

Die WZW-Kriterien gelten sinngemäss auch in der sozialen Unfallversicherung (UVG). Allgemein haben die Unfallversicherer aufgrund des Naturalleistungsprinzips die Möglichkeit, die Behandlung zu steuern und gegebenenfalls die Kostenübernahme einer nicht zweckmässigen Leistung abzulehnen. Die Unfallversicherer treffen nach UVG die nötigen Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung der Versicherten und gewährleisten eine ausreichende, qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung der Versicherten zu möglichst günstigen Kosten. Die Unfallversicherer vergüten Arzneimittel, pharmazeutische Spezialitäten und Laboranalysen nach den Listen der OKP. Auch bei Hilfsmitteln gilt das Listenprinzip.

Wenn die Evidenz zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung nicht in ausreichendem Masse vorhanden ist, können Daten aus der Alltagsversorgung, sogenannte real-world data (RWD), diese Lücke manchmal schliessen [8]. Und hier können auch Register eine wichtige Rolle spielen, da sie ausgezeichnete RWD zu den behandelten Patienten liefern können. Sie ermöglichen dann einen raschen, wenn eventuell auch nur vorübergehenden Zugang zur entsprechenden Leistung, was nicht nur im Interesse der Patienten, sondern auch der Ärzte und Hersteller ist.

3.2.1 Vergütungsentscheidungen bei denen Register eingesetzt werden

Im Fokus dieser Studie stehen Register, die im Rahmen von drei unterschiedlichen Prozessen zur Klärung einer Kostenübernahme durch die soziale Kranken- oder Unfallversicherung veranlasst werden:

1. Im Prozess bei einer provisorischen Aufnahme auf die SL von Arzneimitteln, die bereits eine Marktzulassung durch Swissmedic erhalten haben.
2. Im Prozess bei «Coverage with Evidence Development» (CED) von ärztlichen Leistungen «in Evaluation», deren Kosten von der Krankenversicherung übernommen werden.
3. Im Prozess bei provisorischer Kostenübernahme von vorwiegend orthopädischen Leistungen durch die Unfallversicherung auf Empfehlung der MTK.

In allen drei Fällen fehlen noch Daten für eine abschliessende Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Diese Evidenzlücke soll jeweils durch das Register geschlossen werden.

Prozess bei befristeter Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste

Bei Arzneimitteln erfolgt die Vergütung durch die OKP grundsätzlich nur, wenn das Produkt durch Swissmedic zugelassen und auf die SL aufgenommen wurde. Die SL ist also eine Positivliste.

Der Prozess zur Aufnahme eines Arzneimittels auf die SL ist in drei Schritte gegliedert: Assessment (Beurteilung), Appraisal (Bewertung) und Decision (Entscheid). Das Appraisal erfolgt durch die Eidgenössische Arzneimittel-Kommission (EAK), welche dem BAG eine Aufnahme oder den Ausschluss vorschlägt. Das BAG entscheidet dann unter Berücksichtigung der WZW-Kriterien für oder gegen die Aufnahme des Medikaments in die SL.

Dabei kann die Aufnahme auf die SL auch nur befristet sein. Das BAG kann die Aufnahme in die SL gestützt auf Art. 65 Abs. 5 KVV befristen, wenn die WZW-Kriterien noch in Abklärung sind. Ein möglicher Grund dafür ist, dass zum Zeitpunkt der Entscheidung noch unklar ist, wie gross die Zahl der verabreichten Dosen/Applikationen und behandelten Patienten, die Dauer der Therapie oder die Häufigkeit von Therapieunterbrüchen sein wird. Auch nach Art. 73 KVV ist eine Limitierung der Menge oder der medizinischen Indikationen zulässig.

Im Rahmen der befristeten Aufnahme verlangt das BAG vom Hersteller des Arzneimittels teilweise die Führung eines Registers. Solche Arzneimittelregister liefern beispielsweise Informationen zum Budget-Impact des Arzneimittels, indem sie die Zahl und Art der behandelten Patienten und das Ausmass des Arzneimittelkonsums (Anzahl Applikationen, Dauer der Behandlung) dokumentieren. Falls bei der periodischen Überprüfung der Arzneimittel immer noch keine ausreichenden Informationen für eine unbefristete Aufnahme auf die SL vorliegen, kann die Befristung und die Registerführung fortgesetzt werden.

Im März 2021 waren auf der SL 15 verschiedene Medikamente aufgeführt, bei denen das Führen eines Registers als Auflage festgehalten wurde.

Prozess Coverage with Evidence Development bei ärztlichen Leistungen in Evaluation

Bei der CED handelt sich um eine vorübergehende Zulassung einer Leistung zur Kostenübernahme durch die soziale Krankenversicherung, die an die Auflage gekoppelt wird, zusätzliche wissenschaftliche

Evidenz zur Wirksamkeit der Leistung zu liefern. Es handelt sich um Leistungen nach Art. 33 Abs. 3 KVG. Diese neuen oder umstrittenen Leistungen, bei denen die WZW-Kriterien noch nicht geklärt sind, werden im Status «Ja, in Evaluation» auf den Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgenommen [20]. Auslöser für den CED-Prozess ist jeweils der Zweifel eines Stakeholders, etwa eines Versicherers, an der WZW-Konformität einer ärztlichen Leistung. Über einen Antrag beim BAG kann so eine Umstrittenheitsabklärung erwirkt werden, die zur Stakeholder-Konsultation führt. Falls die Leistung hier als umstritten bezeichnet wird, muss der Anbieter der Leistung (z.B. der Hersteller eines Implantats) eine Dokumentation einreichen, auf deren Grundlage die WZW-Kriterien und die Leistungspflicht beurteilt werden. Die Beurteilung erfolgt durch das BAG bzw. die Eidgenössische Kommission für Allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK). Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet über die Leistungspflicht bei diesen Leistungen nach Art. 33 Bst. c KVV.

Während der gesetzten Übergangsfrist von meist wenigen Jahren wird die Leistung von der Versicherung übernommen. Nach Ablauf der Frist entscheidet das EDI auf Empfehlung der ELGK gestützt auf die zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Studien über eine unbefristete Leistungspflicht. Der Regulator kann bei Befristung der Leistungspflicht auch explizit die Lieferung von zusätzlichen Daten, z.B. in Form eines Registers, fordern. Die betroffenen Leistungen nach Art. 33 Bst. a und c KVV werden im Anhang 1 zur KLV publiziert. Wird das Führen eines Registers explizit verlangt, wird das ebenfalls im Anhang 1 festgehalten. Ansonsten wird erwartet, dass die Evidenzlücke mit laufenden Studien bis nach Ablauf der Frist geschlossen werden kann.

So wurde bei 14 der 45 umstrittenen Leistungen, die zwischen 1996 und 2012 in Evaluation waren und deren Kosten in diesem Zeitraum von der Versicherung übernommen wurden (Status «Ja, in Evaluation»), das Führen eines Registers verlangt [21]. Zum Zeitpunkt der vorliegenden Studie (März 2021) waren vier Leistungen auf Anhang 1 KLV im Status «Ja, in Evaluation» mit einer Registerpflicht verbunden [22]. In einem Fall (siehe Beispiel unter 3.2.2) wird auf eine Empfehlung der MTK und die damit verbundene Registerpflicht verwiesen.

Prozess bei provisorischer Kostenübernahme durch Unfallversicherung auf Empfehlung der MTK

Aufgrund der unterschiedlichen Vergütungsmechanismen bei Kranken- und Unfallversicherungen (Kostenerstattungsprinzip bzw. Naturalleistungsprinzip) haben die Unfallversicherer bei der Entscheidung über eine Leistungsübernahme mehr Spielraum. Unfallversicherer haben die Steuerbefugnis bei medizinischen Behandlungen und können an sie gestellte Anträge auf Kostengutsprache gegebenenfalls ablehnen. Die rechtlichen Grundlagen der Vergütung von Leistungen der Unfallversicherer werden im Kapitel 4 detailliert behandelt. Die MTK kann Empfehlungen über die Leistungspflicht abgeben – allerdings nicht zuhanden des BAG, sondern nur zuhanden der Unfallversicherer. Damit eine umstrittene Leistung durch die Unfallversicherer vergütet wird, hat die MTK in der Vergangenheit ebenfalls das Führen von Registern empfohlen.

Über die Anzahl von der MTK verhängten Registerpflichten können keine Aussagen gemacht werden.

3.2.2 Beispiele von Registern bei Vergütungsentscheidungen

Diverse Evaluationsregister wurden in der Vergangenheit zwecks Generierung von zusätzlicher Evidenz für Vergütungsentscheide aufgebaut. Für viele Register sind nur sehr wenige Informationen öffentlich zugänglich. Wir stellen hier zwei Beispiele vor, auf die wir später bei Bedarf referenzieren.

Evaluationsregister dynamische intraligamentäre Stabilisation (DIS)

DIS Ligamys® ist eine Operationstechnik der Firma Mathys AG, die dem Erhalt des vorderen Kreuzbandes bei dessen Ruptur dient. Indikationen sind bei einer frischen Ruptur (<21 Tage) Begleitverletzungen, die eine Operation notwendig machen/und oder hohe sportliche oder berufliche Anforderungen an das Kniegelenk [23].

Die MTK hat 2014 den Unfallversicherern empfohlen, die Kosten für DIS Ligamys® nicht zu übernehmen mit der Begründung, dass Nutzen und Risiken im Vergleich zu den herkömmlichen Verfahren (physiotherapeutische Rehabilitation und vordere Kreuzbandplastik) mangels publizierter klinischer Studien nicht beurteilt werden können [23]. Ab 2016 empfahl die MTK die Kostenübernahme befristet für drei Jahre, während derer ein Evaluationsregister geführt werden sollte [24]. Die Leistung wurde nie auf Anhang 1 KLV aufgenommen und wird heute von den Versicherern vergütet.

Das Evaluationsregister wurde am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (ISPM Bern) geführt.

Evaluationsregister Autologe Chondrozytentransplantation

Die autologe Chondrozytentransplantation (ACT) ist ein zweistufiges Verfahren zur Behandlung von posttraumatischen Knorpelläsionen am Kniegelenk. In einer ersten Operation werden körpereigene Knorpelzellen aus einer nicht belasteten Region des Kniegelenks entnommen und nachfolgend im Labor gezüchtet, um diese bei der zweiten Operation in das defekte Knie zu transplantieren [25].

Das Produkt Novocart® 3D der Firma B. Brown wurde 2014 von Swissmedic zugelassen [26]. Die MTK hat 2016 eine befristete Kostenübernahme mit einer Registerpflicht am ISPM Bern empfohlen. Zusätzlich sollten die Daten dem Knorpelregister der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie zugeführt werden [27].

2019 erhielt die Firma Co.Don die Zulassung für ihr Produkt Spherex® [28]. Im selben Jahr sprach die MTK wiederum eine Empfehlung zur Kostenübernahme für die Behandlung mit denselben Registerpflichten wie 2016 aus [25].

Die Leistung wurde ausserdem von der ELGK als umstrittene Leistung im Status «Ja, in Evaluation» in Anhang 1 KLV aufgenommen. Die Auflagen wurden vom MTK-Beschluss übernommen. Die Evaluationsfrist dauert vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2024 [29].

3.3 Herausforderungen bei Aufbau, Durchführung und Auswertung von Registern

Bei den Prozessen rund um die Register für Vergütungsentscheidungen sind verschiedene Stellen und Stakeholder involviert, die im Rahmen dieser Studie interviewt wurden. Sie umfassen im Wesentlichen die Behörden und Organisationen, die für Vergütungsentscheide verantwortlich sind, die Kranken- und Unfallversicherer, die Industrie und registerführende Institute. Tabelle 1 gibt einen Überblick der Rollen dieser Stakeholder. Auf Basis der Interviews haben wir 14 Herausforderungen im Zusammenhang mit Registern für Vergütungsentscheide identifiziert. Tabelle 2 gibt eine Übersicht dieser Herausforderungen. Die erste Spalte gliedert die 14 Herausforderungen nach den Bereichen «Rahmenbedingungen» sowie den drei Schritten im Registerprozess, «Konzeption», «Durchführung» und «Auswertung/Berichterstattung». Die zweite Spalte beschreibt in Stichworten die von den Interview-Partnern aufgeführten Argumente. Diese werden anschliessend diskutiert.

Tabelle 1: Stakeholder bei Vergütungsentscheidungen

Stakeholder	Rolle bei Vergütungsentscheidungen
Eidgenössisches Department des Innern (EDI)	Das EDI entscheidet über die Bezeichnung von ärztlichen Leistungen (nach Vertrauensprinzip bzw. Pflichtleistungsvermutung), Laboranalysen, Mitteln und Gegenständen, zahnmedizinischen Leistungen und ärztlichen Leistungen der Prävention und Mutterschaft (alle in Positivlisten) zu Lasten der OKP. Das EDI wird bei der Entscheidung durch die beratenden Kommissionen unterstützt.
Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Einzig bei den Arzneimitteln entscheidet nicht das EDI, sondern das ihm organisatorisch untergeordnete BAG über die Bezeichnung der Leistungen. Das BAG wird bei der Entscheidung unterstützt durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK).
Beratende Kommissionen	Gemäss Art. 33 Abs. 4 KVG setzt der Bundesrat Kommissionen ein, die ihn bei der Bezeichnung der Leistungen beraten. Die folgenden drei Kommissionen fallen gemäss Art. 37 Buchstabe a KVV darunter: die Eidgenössische Kommission für Allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK, 18 Mitglieder), die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK, 15 Mitglieder) und die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK, 16 Mitglieder).
Medizinartarif-Kommission UVG (MTK)	Im Bereich der Unfallversicherung gibt es keine vergleichbaren Prozesse der Leistungsbezeichnung. Der Verein MTK ist für die Medizinartarife für die obligatorische Unfallversicherung zuständig. Die Geschäftsstelle des Vereins MTK ist die Zentralstelle für Medizinartarife UVG (ZMT). Kapitel 4 geht vertieft auf die gesetzlichen Grundlagen und die Rolle der MTK ein.
Kranken- und Unfallversicherer	Die Krankenversicherer nach KVG übernehmen die Kosten für Leistungen auf den Positivlisten sowie für medizinische Leistungen, die der Pflichtleistungsvermutung unterstehen. Unfallversicherer nach UVG haben aufgrund des Naturalleistungsprinzips mehr Möglichkeiten, die Behandlung zu steuern. Kapitel 4 geht vertieft auf die gesetzlichen Grundlagen und die Rolle der Unfallversicherer ein.
Hersteller (Industrie)	Die Industrie umfasst sowohl Hersteller von Arzneimitteln als auch von Medizinprodukten.
Registerführende wissenschaftliche Institute	In der Regel werden Evaluationsregister durch universitäre Institute geführt. Sie arbeiten im Auftrag der Hersteller, welche vom Bund oder der MTK verpflichtet oder angehalten werden, ein Register zwecks Generierung zusätzlicher im Hinblick auf einen Vergütungsentscheid benötigter Daten zu führen.

Tabelle 2: Herausforderungen bei Registern für Vergütungsentscheidungen

Bereiche	Wichtige Herausforderungen und Fragen
Rahmenbedingungen	
Verbindlichkeit der Entscheidung des Regulators	– Mangelnde Verbindlichkeit der Empfehlung des Regulators MTK für einzelne Unfallversicherer
Finanzierung	<ul style="list-style-type: none"> – Substanzieller finanzieller Aufwand (Aufbau und Unterhalt Register, Dateneingabe, Auswertung, etc.) – Finanzierung und Evaluationshorizont sind nicht kongruent – Hersteller muss Finanzierung des Registers übernehmen – Ob und wie die Leistungserbringer für Datenerfassung vergütet werden
Datenerfassung	<ul style="list-style-type: none"> – Unnötige mehrfache Erfassung der gleichen Daten für verschiedene Stellen (Register, statistische Ämter, Behörden, SwissDRG), da Verlinkung zwischen Erfassungen technisch oder rechtlich nicht möglich. – Rechtliche Anforderung für Datenschutz (z.B. Informed Consent) – Hersteller hat beschränkte Möglichkeit, Dateneingabe durchzusetzen
Konzeption des Registers	
Definition von Ziel und Zweck	– Unklarheiten bei der Fragestellung, welche das Register beantworten soll
Definition der zu erhebenden Daten	<ul style="list-style-type: none"> – Wer definiert Outcome-Kriterien im Sinne der Fragestellung? – Definition der einzuschliessenden PatientInnen – Zeithorizont des Registers (Fallzahl oder Dauer) wurde nicht im Sinne des Registerzwecks definiert
Planung der Durchführung und Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> – Mangelnde Machbarkeitsüberprüfung – Wie kann Qualität der erfassten Daten garantiert werden? (Monitoring und Wartung)
Planung der Publikation	– Erstellen eines Publikationskonzepts (Einsichtsrechte)
Durchführung der Datenerhebung	
Zeitaufwand für Datenerfassung	<ul style="list-style-type: none"> – Personalmangel bei den Leistungserbringern – Hoher Zeitaufwand wegen hoher Fallzahlen und umfangreicher Variablenlisten
Technische Implementierung	– Nutzung zeitgemässer technischer Möglichkeiten
Teilnahme der Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> – Zeitaufwändige Dateneingabe, die nicht angemessen vergütet wird – Kritische Grundeinstellung der Ärzteschaft gegenüber dem Register
Teilnahme der PatientInnen	<ul style="list-style-type: none"> – Individueller Patient profitiert nicht unmittelbar von Teilnahme in Register – Möglicher zusätzlicher Aufwand für Patienten – Abnehmende Motivation zur Teilnahme bei Follow-Up-Erhebungen
Qualitätssicherung	– Wie wird Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Datensätze garantiert?
Auswertung und Berichterstattung	
Qualität der generierten Evidenz	<ul style="list-style-type: none"> – Wird Fragestellung durch Resultate beantwortet? – Liefert Auswertung die geforderten Erkenntnisse mit der angemessenen statistischen Genauigkeit?
Zugriff auf Daten und Auswertungen	– Wie wird der Zugang zu den Ergebnissen geregelt? Erhalten alle beteiligten Parteien den gleichen Zugang?

3.3.1 Rahmenbedingungen

Verbindlichkeit der Entscheidung des Regulators

Während die Aufnahmeentscheidungen des BAG bzw. des EDI für alle Krankenversicherer bindend sind, sind die Empfehlungen der MTK nicht bindend für die einzelnen Unfallversicherer. So hat die MTK keine gesetzliche Grundlage, um entscheiden zu können, welche Leistungen unter welchen Auflagen vergütet werden sollen. Damit ist auch ihre Kompetenz bei der Durchsetzung einer Registerpflicht unsicher. In Kapitel 4 wird diese Herausforderung noch genauer betrachtet.

Finanzierung

Das Führen eines Registers ist mit einem substantiellen finanziellen Aufwand über mehrere Jahre verbunden. Kosten fallen beim Registeraufbau (Infrastruktur, Datenbank, Schulungsaufwand) und beim Unterhalt an. Verschiedene Interview-Partner stimmten überein, dass die Hersteller – wie bei Zulassungen üblich – den finanziellen Aufwand zur Schliessung der Evidenzlücken durch das Register tragen sollten. Ein nachhaltig geführtes Register setzt ein mehrjähriges und verbindliches finanzielles Engagement des Herstellers voraus, das mit dem Evaluationshorizont des Registers übereinstimmen sollte. Wenn die Laufzeit zu kurz ist, um ausreichende Daten für die Beurteilung der Vergütungsfrage zu sammeln, müsste der Entscheid auf Basis einer ungenügenden Datenlage getroffen werden.

Datenerfassung

Betriebswirtschaftliche, regulatorische und rechtliche Anforderungen führen dazu, dass dieselben Daten für verschiedene Zwecke mehrfach erfasst werden (z.B. für medizinische Register, SwissDRG, Qualitätssicherung). Aus technischer Sicht wäre es wohl möglich Daten, die für andere Zwecke erfasst wurden (z.B. zu Diagnosen und Behandlungen), auch für ein Register für Vergütungsentscheidungen zu verwenden. Dabei müsste abgeklärt werden, ob dies unter dem Aspekt des Datenschutzes rechtlich zulässig ist. Aus Sicht mehrerer Interview-Partner ist es allerdings problematisch, wenn nicht auf bestehende Daten zurückgegriffen werden kann und stattdessen die Daten für das Register neu eingegeben werden müssen. Das Bundesamt für Statistik (BFS) verfügt mit der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser über detaillierte Daten zu allen stationären Behandlungsepisoden in der Schweiz. Diese Daten stehen aber erst mit einer zeitlichen Verzögerung von etwa zwei Jahren zur Verfügung.

Im Zuge der Datenerhebung stellen sich weitere Herausforderungen hinsichtlich des Datenschutzes und der Datenhoheit. Dazu gehören Fragestellungen zum Persönlichkeitsschutz, zum Datenzugang, zur Datenhoheit, zu den Einsichts- und Zugriffsrechten sowie zur Weiterverwendung der Daten durch Dritte [14] (siehe dazu auch die Beantwortung der juristischen Forschungsfragen unter 4.4).

Gemäss mehreren Interviewten können auch bestehende internationale Register zur Datensammlung für die Vergütungsentscheide verwendet werden. So werden als Auflage zur limitierten Aufnahme in die SL zurzeit (März 2021) die Anwendungsdaten bei vier Wirkstoffen im europäischen Cystische Fibrose-Register erfasst. Ein solches Vorgehen ist aus Sicht des Regulators und der Hersteller sinnvoll und pragmatisch.

3.3.2 Konzeption des Registers

Der Mangel eines vorgängig erarbeiteten umfassenden Registerkonzeptes war gemäss einigen Interview-Partnern eine Schwäche von mehreren Registern für Vergütungsentscheidungen. Diese Konzeptionsfehler hätten zu einem beschränkten Nutzen der Register geführt, oder gar dazu, dass die zentrale Fragestellung nicht beantwortet werden konnte.

Definition von Ziel und Zweck

Wenn das EDI bzw. die MTK zur Ansicht gelangt, dass die vorliegenden Informationen nicht für eine (unbefristete) Vergütung ausreichen, kann die Entscheidung ein Register zu führen auf unterschiedliche Weise zustande kommen. Einerseits kann der Regulator die Führung eines Registers direkt verlangen. Andererseits kann sich der Hersteller aber auch eigenständig dafür entscheiden ein Register einzurichten, um die Informationslücke zu schliessen. Gemäss Regulator ist dies der Fall, wenn Arzneimittel befristet auf die SL aufgenommen werden sollen.

Die interviewten Hersteller wünschen sich in diesem Zusammenhang vom Regulator eine klare Definition der Fragestellung bzw. eine klare Definition der zu schliessenden Evidenzlücke. Die Auflagen für eine befristete Aufnahme von Arzneimitteln, zu welchen auch eine Registerpflicht gehört, sowie die zu erfassenden Parameter, werden gemäss Regulator in den vertraulichen Verfügungen zwischen dem BAG und dem Hersteller festgehalten. Die Registerpflicht wird in den Limitationen in der SL festgehalten, die erfassten Variablen jedoch nicht. Dadurch verfügen nicht alle Stakeholder über die gleichen Informationen. Eine transparentere Kommunikation der Auflagen im Zusammenhang mit der limitierten Aufnahme in die SL wäre aus Sicht der Versicherer wünschenswert.

Definition der zu erhebenden Daten

Damit ein Register die notwendigen Informationen für eine mögliche Entfristung der Vergütung liefern kann, muss klar definiert werden, welche Daten erhoben werden sollen. Idealerweise sollte dies im Austausch zwischen Regulator, Hersteller und Registerbetreiber geschehen. Aus Sicht der Hersteller beteiligen sich die Regulatoren hier aber manchmal nur zurückhaltend. Ein Registerbetreiber weist jedoch darauf hin, dass diese mit den Herstellern in einer Geschäftsbeziehung stehen, nicht aber mit dem Regulator. Deshalb müssten die Vorgaben an das Register zwischen Hersteller und Regulator abgesprochen werden. Der Registerbetreiber sei für die technische Umsetzung und die Auswertung verantwortlich, nicht aber die medizinische Beurteilung – also etwa ob die erfassten Parameter im Kontext des Vergütungsentscheids sinnvoll sind. Ein Hersteller wünscht zudem ein Studienprotokoll, welches im Konsens zwischen den Stakeholdern entwickelt werden sollte. Damit könnten sich die Beteiligten vor dem Start des Registers auf gemeinsame Kriterien zur Beurteilung der betroffenen Leistung einigen.

Beim Evaluationsregister zur dynamischen intraligamentären Stabilisation lag nach Ansicht mehrerer Stakeholder ein Problem in der Konzeption des Registers. So hätten neben den Patienten mit der neuen Leistung auch jene mit der Standard-Therapie (Komparator) erfasst werden sollen. Das Kriterium zur Beurteilung war demnach der direkte Vergleich mit der Behandlungsalternative. Allerdings wäre eine Erfassung aller Patienten kaum realisierbar gewesen, da dies bei Patienten mit der Standard-Therapie zu einem zu grossen Aufwand geführt hätte.

Planung der Durchführung und Evaluation

In der Konzeptionsphase eines Registers sollte dessen Machbarkeit auf verschiedenen Ebenen geprüft werden. So etwa, ob die Datenerhebung und Auswertung mit den geplanten Ressourcen nachhaltig realisierbar sind, ob die Daten die vorgesehene Auswertung erlauben werden, und ob die Qualitätssicherung während der Datenerfassung gesichert ist. Die Interview-Partner betonten, dass die Planung der Durchführung und Evaluation auch berücksichtigen sollte, wie verlässlich qualitativ gute Daten generiert werden können. Dazu gehört etwa ein Monitoring der Dateneingabe und die Wartung der Infrastruktur.

Zugang zu den Ergebnissen der Registerevaluation

Die Vertreter der Hersteller unterstreichen einerseits die Notwendigkeit einer unabhängigen Erfassung und Auswertung der Daten, wollen andererseits als Auftraggeber des Registers aber auch über die Ergebnisse und mögliche Zwischenergebnisse informiert werden. In diesem Sinn sollte frühzeitig ein Konzept zur Veröffentlichung der Ergebnisse erstellt werden. Dabei sollten die Registerbetreibenden, Leistungserbringer, Regulatoren und Hersteller einbezogen werden. Inhaltlich sollte darin festgelegt sein, in welcher Form und zu welchem Zeitpunkt die Resultate veröffentlicht werden [14].

3.3.3 Durchführung der Datenerhebung

Zeitaufwand für Datenerfassung

Die Dateneingabe ist gemäss allen Interview-Partnern mit hohem zeitlichem Aufwand verbunden. Der zeitliche Aufwand für die Datenerfassung hängt von der Zahl und Art der zu erhebenden Parameter ab. Der Aufwand ist besonders gross, wenn gewisse diagnostische Variablen nur für das Register und nicht für die eigentliche Behandlung erhoben werden müssen. Da die Registereinträge Teil der Behandlung sind, haben sie für Leistungserbringer oft eine geringe Priorität – vor allem auch bei personellen Engpässen.

Technische Implementierung

Gemäss den Registerbetreibern werden heute die technischen Möglichkeiten bei der Datenerfassung noch nicht ausgeschöpft. Zeitgemässe technische Möglichkeiten erlauben es, den Aufwand für die Leistungserbringer zu minimieren, die Fehleranfälligkeit zu reduzieren und die Qualität der erfassten Daten zu steigern. Einträge können beispielsweise online im System gemacht werden und Nachbefragungen von PatientInnen können elektronisch ausgelöst werden.

Teilnahme der Leistungserbringer

Der zeitliche und administrative Mehraufwand der Dateneingabe erfolgt bei den Leistungserbringern meist durch die Ärzteschaft und wird oft nicht angemessen entschädigt. Eine Abrechnung dieses Aufwands über den ambulanten oder stationären Tarif ist nicht möglich. Alle interviewten Stakeholder sind sich dieser Problematik bewusst. Die fehlende Entschädigung ist ein möglicher Grund für die teilweise geringe Motivation der Ärzteschaft bei der Datenerhebung.

Gemäss Vertretern der Regulatoren sehen manche Ärzte in der Schweiz die Registerführung nicht als Teil ihres Berufsbilds, ganz im Gegensatz etwa zu ihren Kolleginnen und Kollegen aus dem angelsächsischen Raum. Das Problem wurde von den Herstellern erkannt und hat dazu geführt, dass sie die Leistungserbringer in der Anfangsphase der Datenerhebung unterstützen.

Die Teilnahmebereitschaft hängt also von der Motivation des einzelnen Arztes ab. Dies kann dazu führen, dass umstrittene Produkte nur von motivierten Ärzten verwendet werden. Das Register für die intraligamentäre dynamische Stabilisierung hat gemäss mehreren Interviewten gezeigt, wie wichtig die Bereitschaft der Leistungserbringer ist, dem Register Daten zuzuführen. Die Unterschiede in der Qualität der Datenerfassung waren teilweise sehr gross, was die Auswertbarkeit der Registerdaten erschwerte.

Teilnahme der PatientInnen

Für die PatientInnen hat die Erfassung ihrer Behandlungsdaten keinen unmittelbaren medizinischen Nutzen. Zusätzlich kann sich ein hoher Aufwand für die Datenerfassung negativ auf die Teilnahme auswirken. Ein Hersteller erwähnte ein Register mit einer umfassenden Liste von Variablen, deren Erfassung einen hohen Zusatzaufwand für die PatientInnen verursachte.

Qualitätssicherung

Die Qualität der aus einem Register gewonnenen Ergebnisse wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. So lassen sich aus unvollständigen und unvollzähligen Daten eines Registers nur ungenügende Evidenz für eine Vergütungsentscheid generieren. Während das Monitoring der Vollständigkeit relativ einfach erfolgen kann, indem die erfassten Daten auf die Häufigkeit fehlender Angaben überprüft werden, ist die Überprüfung der Vollzähligkeit nur mit externen Referenzdaten, wie etwa den Verkaufszahlen des Herstellers, möglich. Die Vollzähligkeit ist eine wichtige Voraussetzung, um von den im Register erfassten PatientInnen auf die Grundgesamtheit schliessen zu können. In einem der relevanten Register war die Teilnahme in den einzelnen Spitälern gemäss unseren Interview-Partnern sehr unterschiedlich. Deshalb konnten zum einen nicht alle PatientInnen erfasst werden und zum anderen mögliche Verzerrungen nicht ausgeschlossen werden.

Mehrere Interview-Partner betonten die Bedeutung einer laufenden Qualitätssicherung.

3.3.4 Auswertung und Publikation

Qualität der generierten Evidenz

Gemäss mehreren Interviewten zeigen sich Fehler in der Konzeption häufig erst bei der Auswertung des Registers. Wurde beispielsweise zu Beginn kein Monitoring der Dateneingabe konzipiert, werden fehlende Daten erst im Zuge der Auswertung sichtbar. Wurden Daten ohne Auswertungskonzept erhoben, bleibt nach der Datenerhebung unklar, wie sie ausgewertet werden sollen. Erfahrungen aus dem Ausland zeigen zudem, dass bei unvollzähligen Datensammlungen überproportional häufig PatientInnen mit grösseren Komplikationen fehlen [30]. Oft stellt sich nach der Datenauswertung auch die Frage, ob die Evidenzlücke mit den vorliegenden Ergebnissen tatsächlich geschlossen werden kann oder ob weitere Forschung nötig ist.

Zugriff auf Daten und Auswertungen

Die Stakeholder sind sich einig, dass Hersteller und Versicherer keine Einsicht in die individuellen Personendaten haben sollten. In früheren und aktuellen Registern ist der Datenfluss jedoch nicht immer ausreichend geklärt und geregelt worden. Gemäss einem Registerbetreiber müssen die Ergebnisse vom Registerbetreiber als Auftragnehmer an den Hersteller berichtet werden, da nur zwischen ihnen eine Geschäftsbeziehung besteht. Der Hersteller wiederum muss dem Regulator die geforderten Daten liefern.

Gemäss einem Vertreter der Hersteller ist es in der Vergangenheit auch vorgekommen, dass der Hersteller keine Einsicht in die Auswertung des Registers hatte und damit keine Möglichkeit, dazu Stellung zu beziehen. Der Hersteller trägt jedoch die Konsequenzen des Vergütungsentscheids, auch wenn dieser auf Basis eines unsachgemäss geführten Registers basiert.

Ein Interview-Partner erwähnte ausserdem, dass bei Arzneimitteln die Ergebnisse nach Abschluss des Registers oft nicht offen kommuniziert würden und damit nicht nachvollziehbar sei, wie der Entscheid für oder gegen eine unbefristete Vergütung zu Stande gekommen ist. Ausserdem werde die beratende EAK nicht ausreichend über die Ergebnisse informiert, was dazu führe, dass kein Lerneffekt zum Nutzen von Registern eintreten könne.

3.4 Beantwortung der Forschungsfragen

Die Forschungsfragen zu den organisatorischen Rahmenbedingungen werden auf der Grundlage der Literaturanalyse und den Erkenntnissen aus den Interviews beantwortet. Unsere Antworten werden teilweise noch durch die Handlungsoptionen in Kapitel 5 ergänzt.

Frage 1.1: Wie wird sichergestellt, dass die Inhalte der Register (Minimaldatensätze) eine Evaluation zu den gewünschten Fragestellungen erlauben, insbesondere evidenzbasierte Vergütungsentscheide?

Zuerst sollte geklärt werden, ob die Evidenzlücke nur mit einem Register geschlossen werden kann oder ob die fehlenden Informationen auch über andere Wege generiert werden könnten (z.B. laufende Studien im In- und Ausland). Dabei sollte berücksichtigt werden, dass Register, die allein für die Vergütungsentscheidung eingerichtet werden, meist verschiedene Schwächen haben. So sollen diese Register nach einer relativ kurzen Zeitspanne von wenigen Jahren Ergebnisse liefern, während der Aufbau eines soliden Registers eigentlich einen deutlich längeren Zeitraum in Anspruch nehmen würde. Zusätzlich können Fragen zur Wirksamkeit und damit auch zur Kosten-Wirksamkeit einer Behandlung mit Registern oft nur beschränkt beantwortet werden.

Die zu erfassenden Variablen sollten auf ein Minimum beschränkt werden, um den Aufwand für die Leistungserbringer möglichst tief zu halten [31]. Die beteiligten Stakeholder sollten sich auf ein gut durchdachtes Konzept einigen, das vom Registerbetreiber auf die Voraussetzungen für eine spätere zielgerechte Auswertung geprüft wurde. Wichtig ist, dass die relevanten Kriterien für die Vergütungsentscheidung sinnvoll operationalisiert werden. Dabei ist es nicht möglich, diese Minimaldatensätze all-gemeingültig festzulegen. Je nach Leistung und in Abhängigkeit der Fragestellung müssen andere Variablen definiert werden.

Im Rahmen der Interviews haben wir festgestellt, dass der Fokus bei Registern für Vergütungsentscheidungen vorwiegend auf Fragen zur Sicherheit, zu Art und Ausmass der Inanspruchnahme oder zum Budget-Impact liegt und weniger auf typischen gesundheitsökonomischen Fragen zur Kosten-Wirksamkeit. Das Beispiel des Registers zur dynamischen intraligamentären Stabilisation zeigt zudem, dass durch Einschluss eines Komparators zwar eine Wirksamkeitsanalyse angestrebt wurde, die dafür benötigten Daten dann aber nicht gesammelt werden konnten.

Frage 1.2: Wie wird festgelegt, zu welchem Zeitpunkt die Evaluation der Register erfolgt und der Vergütungsentscheid getroffen werden muss?

Frühere Studien für den Zeitraum zwischen 1996 und 2012 zeigen, dass die durchschnittliche Evaluationszeit bei insgesamt 37 Leistungen, die im Status «Ja, in Evaluation» auf Anhang 1 KLV geführt wurden, bei durchschnittlich 5.36 Jahre lag (4.3 Jahre initial und 1.07 Jahre Verlängerung; Minimum: 0.5 Jahre, Maximum: 11 Jahre) [20]. Nicht für alle Leistungen wurde ein Register gefordert und die durchschnittliche Evaluationszeit bei Leistungen mit Registerpflicht ist nicht bekannt. Für das Swiss Spine Registry, welches 2005 für die Evaluation von drei umstrittenen Leistungen aufgebaut wurde, wurde zu Beginn eine Evaluationsphase von einem Jahr festgelegt, die jedoch in allen drei Fällen um mehrere Jahre verlängert wurde [21]. Beim zu Beginn erwähnten Beispiel des Registers für die ACT

wurde der Evaluationszeitraum ebenfalls bereits verlängert, wie Anhang 1 KLV zu entnehmen ist. Die hohe Variation des Evaluationszeitraums scheint stark von der betroffenen Leistung abhängig zu sein.

Auf der Grundlage der Interviews haben wir den Eindruck, dass der Evaluationszeitraum und damit der Zeitpunkt der Evaluation des Registers vor allem aufgrund der Notwendigkeit festgelegt werden, nach relativ kurzer Zeit die Vergütungsentscheidung zu überprüfen. In diesem Sinne einer gut informierten Vergütungsentscheidung sollte die Evaluationsphase deshalb so kurz wie möglich und gleichzeitig so lange wie notwendig gehalten werden. Eine zu lange Dauer birgt auch die Gefahr, dass in der Zwischenzeit neue Technologien auf den Markt kommen und die relevanten Fragestellungen beeinflussen [32].

Bei der Dauer der Evaluationsphase gilt es zu berücksichtigen, dass die Daten erst erhoben und danach auch noch ausgewertet werden müssen. Ausserdem müssen im definierten Zeitraum genügend PatientInnen über einen genügend langen Zeitraum beobachtet werden können (siehe dazu auch Frage 1.3).

Frage 1.3: Wann ist die Festlegung einer Zeitperiode oder einer Fallzahl für die Dauer der Führung von Registern sinnvoll?

Diese Frage sollte immer aus wissenschaftlicher Sicht beantwortet werden. Wenn das Evaluationskriterium eine zeitliche Dimension hat (z.B. Re-Hospitalisierung nach 18 Monaten), muss dies bei der Evaluationsdauer berücksichtigt werden. Zu beachten ist auch, dass nicht alle PatientInnen beim Start des Registers ins Register aufgenommen werden können, sondern oft erst mit einer Verzögerung von einem oder mehr Jahren. Da auch für diese PatientInnen alle vorgesehenen Variablen innerhalb des vorgegebenen Zeitraums erfasst werden müssen, kann dies die Dauer der Datenerhebung deutlich verlängern.

Die Fallzahl sollte sich vor allem an der Vollzähligkeit orientieren. Es muss sichergestellt werden, dass die gesamte Zielpopulation oder zumindest ein repräsentatives Sample davon erfasst wird. Darüber hinaus ist eine gewisse Fallzahl wichtig, um statistisch robuste Resultate ausweisen zu können. Dies ist aber oft eine Herausforderung, da die Register bei Vergütungsentscheidungen oft relativ kleine Gruppen von PatientInnen mit seltenen Krankheiten oder Behandlungen betreffen. Die zunehmende Bedeutung der personalisierten Medizin wird diese Herausforderung noch verschärfen.

Frage 1.4: Wer ist für die Qualitätsprüfung der Inhalte verantwortlich?

Wir hatten keine Einsicht in Qualitätssicherungskonzepte bei bestehenden oder abgeschlossenen Registern, die im Hinblick auf Vergütungsentscheidungen aufgebaut worden sind. Die Literaturanalyse und die Antworten der Interview-Partner unterstreichen aber folgende Aspekte: Die Qualitätsprüfung sollte einem erfahrenen und unabhängigen Registerbetreiber überlassen werden. Bei laufender Datenerfassung müssen die Vollständigkeit und Vollzähligkeit mit geeigneten Mitteln sichergestellt werden. Dieses Monitoring sollte beim Auftrag an den Registerbetreiber berücksichtigt werden. Da der Regulator (z.B. das BAG im Falle von Arzneimitteln) ebenfalls ein Interesse an einer qualitativ guten Datenerfassung hat, könnte er deren Sicherstellung explizit als Auflage in die Verfügung aufnehmen. Eine kontinuierliche Überwachung der Qualität des Registers wird von den Interview-Partnern als sehr wichtig angesehen.

Sowohl Vollzähligkeit als auch Vollständigkeit hängen stark von der Teilnahme durch Leistungserbringer und PatientInnen ab. Daher ist es unerlässlich, diese zu fördern. Neben einer Reduktion der zu erfassenden Variablen auf das Minimum ist es dabei von Vorteil, wenn die Sinnhaftigkeit eines Registers auch von den Leistungserbringern unbestritten ist. Weil die Initiative dafür vom Regulator zwecks Vergütungsentscheid ergriffen wurde und die Leistungserbringer keine positiven Nebeneffekte wie Publikationen erwarten können, ist aber eher davon auszugehen, dass die intrinsische Motivation nicht immer vorhanden ist.

Diese Frage wird als Frage 2.7 auch in der juristischen Analyse behandelt.

Frage 1.5: Wie können die Partizipation der Leistungserbringer und der lückenlose, konsekutive Einschluss von PatientInnen gefördert werden?

Es gibt mehrere Wege, die teilweise auch kombiniert werden können:

- 1) Einseitige (hoheitliche) gesetzliche Verpflichtung an Leistungserbringer und versicherte Personen: Der Vergütungsentscheid wird rechtlich verbindlich an die Registerführung geknüpft. Dies setzt entsprechende rechtliche Grundlagen voraus, die zurzeit möglicherweise teilweise fehlen (dazu unten Kapitel 4).
- 2) Konsensuale (vertragliche) Verpflichtung zur Führung eines Registers unter Einbezug der Leistungserbringer bzw. deren Verbände (wie bei ANQ/Qualitätsvertrag in KVG).
- 3) Anreize für Leistungserbringer und Patienten erhöhen: Klare Information, Motivation zur Teilnahme, Informationskampagnen etc.

4 Resultate: Juristische Analyse

Hinweis: die im vorliegenden Kapitel verwendete Zitierweise entspricht der bei juristischen Gutachten gängigen Zitierweise und unterscheidet sich daher von der im restlichen Bericht verwendeten.

4.1 Der Begriff des Registers im Gesundheitswesen aus rechtlicher Sicht

Eine gefestigte juristische Terminologie zu Registern im Gesundheitswesen gibt es bislang nicht. Im Sinne eines Oberbegriffs wird dabei häufig von «medizinischen Registern» gesprochen.¹ Solche (medizinischen) Register können dementsprechend unterschiedlichen Zwecken dienen (z.B. klinisch-epidemiologische Forschung, Versorgungs- und Ursachenforschung, Qualitätssicherung und Gesundheitspolitik usw.).²

Vom verfolgten Zweck hängt auch die angewandte Methodik ab.³ Register bilden jedenfalls eine systematische Sammlung von einheitlichen Daten innerhalb eines definierten Untersuchungskollektivs.⁴ Verwendet das Register die Methodik von Beobachtungsstudien, ist in der Regel von einem «Gesundheitsregister» die Rede.⁵ Register bieten sowohl eine Infrastruktur für die Evaluation und Verwaltung von Daten als auch für ein Wissenssammlensystem (Bibliothek).⁶

In der Regel bestimmt der *Zweck des Registers* die rechtliche Einordnung. Die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten führen dazu, dass (medizinische) Register je nach verfolgtem Zweck durch *unterschiedliche Rechtsgrundlagen* (Gesetze etc.) erfasst und reguliert werden. Wird bspw. mit gesundheitsbezogenen Personendaten Forschung zu Krankheiten des Menschen betrieben, wird auf ein solches *Forschungsregister* das Humanforschungsgesetz (HFG⁷) angewandt und es sind (auch) die aus dem HFG resultierenden Vorgaben einzuhalten.⁸

Unterschieden wird im rechtlichen Kontext teilweise zwischen *epidemiologischen und klinischen Registern*, die Aussagen über die Häufigkeit von Krankheiten, die Überlebenszeiten und die Behandlungsmuster bei verschiedenen Erkrankungen ermöglichen, und *Qualitätsregistern*, die der Sicherung und der Entwicklung der Diagnose- und der Behandlungsqualität dienen.⁹ Bei Qualitätsregistern erfolgt die

¹ STEFAN MATHIS-EDENHOFER/BRIGITTE PISO, Formen medizinischer Register – Definitionen, ausgewählte methodische Aspekte und Qualität der Forschung mit Registern, WMW 23-24/2011, 580-590, 580; vgl. STEFANIE HOSTETTLER/MARTINA HERSPERGER/DANIEL HERREN, Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg?, SAEZ 35/2012, 1251-1255.

² HOSTETTLER/HERSPERGER/HERREN (Fn. 1), 1251. Siehe auch ANNE LÜBBEKE-WOLFF, Gesundheitsregister: Eine notwendige Investition für die Zukunft, SAMW Bulletin 2-3/2020, 1-4, 1.

³ MATHIS-EDENHOFER/PISO (Fn. 1), 581 ff.

⁴ HOSTETTLER/HERSPERGER/HERREN (Fn. 1), 1251. Umfassende Definition nach STEFANIE HOSTETTLER/MARTINA HERSPERGER, SAEZ 26/2012, 991-992, 991: «*Systematische Sammlung von populations- oder patientenbezogenen, aber auch qualitätsbezogenen, medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Daten in einem vordefinierten Arbeitsbereich, sowie deren Auswertung, die einen definierten Zweck erfüllt, aber Variabilität für unterschiedliche Fragestellungen erlaubt.*»

⁵ Vgl. LÜBBEKE-WOLFF (Fn. 2), 1-4.

⁶ LÜBBEKE-WOLFF (Fn. 2), 1-4

⁷ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) vom 30. September 2011 (SR 810.30).

⁸ Dazu näher und präzisierend oben XY (Verweis auf WIG-Teil).

⁹ Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz vom 29. Oktober 2014, BBl 2014 8727, 8760.

Auswertung der Daten nicht nach epidemiologischen Gesichtspunkten (z.B. Alter, Geschlecht, Erkrankung), sondern nach Gesundheitsfachpersonen oder Institutionen des Gesundheitswesens.¹⁰

Ein einzelnes Register kann unterschiedlichen Zwecken dienen, wie etwa die Krebsregistrierung zeigt. Die Krebsregister gemäss Krebsregistrierungsgesetz dienen in erster Linie einer epidemiologischen Zwecksetzung (*epidemiologische Register*), lassen sich aber auch für Auswertungen zur Diagnose- und Behandlungsqualität heranziehen (*Qualitätsregister*).¹¹ Klinisch-epidemiologische Register sind in der Regel (auch) Forschungsregister im Sinne des HFG, weil sie dem Zweck der Forschung zu Krankheiten des Menschen dienen. Davon lassen sich bspw. (reine) Qualitätsregister abgrenzen, soweit sie auf eine bessere Versorgung und nicht auf Forschung am Menschen zielen. Die Abgrenzung fällt indes nicht leicht, braucht hier aber nicht vertieft zu werden.¹²

Im rechtlichen Kontext wird schliesslich der Begriff des Evaluationsregisters verwendet.¹³ Ein *Evaluationsregister* hat in der Sozialversicherungsgesetzgebung namentlich das Ziel, eine Entscheidungsgrundlage zu schaffen, um die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung beurteilen zu können.¹⁴ Gestützt auf die erhobenen Gesundheitsdaten wird die Indikationsliste erweitert, eingeschränkt oder aufgehoben.¹⁵ Im Fokus der nachfolgenden Ausführungen stehen diejenigen Evaluationsregister, die in der Kranken- und Unfallversicherung dazu dienen, Daten im Hinblick auf Vergütungsentscheide zu erheben.

Zusammenfassend erscheint aus rechtlicher Sicht massgebend, dass ein einzelnes Register unterschiedlichen Zwecken (etwa epidemiologischen und klinischen Zwecken einerseits und Qualitäts- und Evaluationszwecken andererseits) dienen kann. Je nach Zwecksetzung können sich die rechtlichen Anforderungen an die Registerführung deutlich unterscheiden. So erlaubt beispielsweise das Krebsregistrierungsgesetz die Verwendung von Daten zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität nur mit anonymisierten Patientendaten.¹⁶ Weiter ist jeweils zu prüfen, zu welchen Zwecken die jeweils beteiligten Akteure Register führen und Daten bearbeiten dürfen bzw. müssen. So dürfen beispielsweise Behörden, aber auch die Kranken- und Unfallversicherer (Personen-)Daten nur im Rahmen ihres jeweiligen gesetzlichen Auftrags bearbeiten.¹⁷ Dagegen können sich forschende Personen auch auf die rechtlich abgesicherte Forschungsfreiheit und die Industrie zusätzlich auf die Wirtschaftsfreiheit berufen.

¹⁰ Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz vom 29. Oktober 2014, BBl 2014 8727, 8760.

¹¹ Art. 2 und 27 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) vom 18. März 2016 (SR 818.33).

¹² Dazu näher SWISSETHICS, Qualitätssicherung oder bewilligungspflichtige Forschung? (Stand: 01.02.2020), Internet: <https://swissethics.ch/> > Positionspapiere > Qualitätssicherung oder bewilligungspflichtige Forschung? (Abruf: 26.02.2021).

¹³ Art. 54 Abs. 4 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995 (SR. 832.102); sowie Anhang 1 zur Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV).

¹⁴ GEBHARD EUGSTER, E Krankenversicherung, in: Ulrich Meyer (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. Basel 2016, N 684.

¹⁵ EUGSTER (Fn. 14), N 684.

¹⁶ Art. 27 Bst. b KRG.

¹⁷ Art. 84 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (SR 832.10) und Art. 96 des Bundesgesetzes über die Unfallversicherung (UVG) vom 20. März 1981 (SR 832.20).

4.2 Rechtliche Einordnung von Evaluationsregistern

Weder in der sozialen Krankenversicherung noch in der sozialen Unfallversicherung werden Gesundheitsregister detailliert geregelt. Einzig die Verordnung über die Krankenversicherung enthält zu den Laboratorien eine Regelung, wonach das EDI Einrichtungen (Zentren) mit der Führung von Evaluationsregistern beauftragen kann.¹⁸ Diese (etwas versteckte) Bestimmung hat bislang – soweit ersichtlich – keine praktische Bedeutung erlangt. Ihre rechtliche Tragweite ist im Einzelnen ungeklärt.

1. Krankenversicherung (KV)

In der sozialen Krankenversicherung (KV) werden bei neuen oder umstrittenen ärztlichen Leistungen teilweise Evaluationsregister hoheitlich (behördlich) angeordnet.

Dazu zählen insbesondere ärztliche Leistungen, deren Kosten von der KV nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden, sowie *neue und/oder umstrittene Leistungen*, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet.¹⁹ Gesetz und Verordnung sehen diesbezüglich ausdrücklich vor, dass diese Leistungen unter Umständen «nur unter bestimmten Bedingungen» (Art. 33 Bst. a KVV) bzw. «nur unter bestimmten Voraussetzungen» (Art. 1 Bst. b KLV) übernommen werden.²⁰ Soweit das Führen eines Evaluationsregister gemäss behördlicher Anordnung eine eigentliche Leistungsvoraussetzung (Bedingung) darstellt, ist die Leistung nach der Rechtslehre nur zu entschädigen, wenn das Evaluationsregister auch tatsächlich geführt und gepflegt wird.²¹

Bei *Arzneimitteln* (Spezialitätenliste) sind auf Verordnungsstufe insbesondere die Aufnahmebedingungen (Art. 65 KVV) und die Limitierungen (Art. 73 KVV) näher geregelt. Das BAG kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste allgemein «mit Bedingungen und Auflagen verbinden».²² Gesetzlich vorgesehen ist insbesondere eine befristete Aufnahme bei Arzneimitteln, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet (Art. 65 Abs. 5 Bst. a KVV). Ohne entsprechende gesetzliche Grundlage wäre es nach der Rechtsprechung unzulässig, ein Arzneimittel, dessen Wirksamkeit nicht hinreichend belegt ist, mit der Auflage in die Spezialitätenliste aufzunehmen, dass der fehlende Nachweis innerhalb einer bestimmten Zeitspanne erbracht wird.²³ Evaluationsregister werden nicht näher genannt. Nach allgemeinen rechtlichen Grundsätzen müssen die «Bedingungen und Auflagen» in einem *engen sachlichen Zusammenhang* mit dem Zweck der Spezialitätenliste stehen und *verhältnismässig* sein.²⁴ In Analogie zu den oben erwähnten Leistungen erscheint die Anordnung eines Evaluationsregisters nicht ausgeschlossen, Rechtslehre und Gerichtspraxis haben sich dazu aber – soweit er-

¹⁸ Art. 54 Abs. 4 KVV: «Das EDI kann für die Vornahme von bestimmten Analysen weitergehende Anforderungen an Einrichtungen sowie Qualifikation und Weiterbildung von Laborleitung und Laborpersonal vorsehen. Es kann im Weiteren für die Durchführung bestimmter Analysen einzelne Zentren bestimmen und sie mit der Führung von Evaluationsregistern beauftragen.»

¹⁹ Art. 33 Abs. 1 und 3 KVG.

²⁰ Art. 33 Abs. 3 KVG i.V.m. Art. 33 Bst. a und c KVV i.V.m. Art. 1 Bst. b KLV.

²¹ So EUGSTER (Fn. 14), N 684.

²² Art. 52 KVG i.V.m. 65 Abs. 5 KVV und Art. 73 KVV.

²³ EVG-Urteil K 156/01 vom 30. Oktober 2003 E. 3.3.1.

²⁴ Statt vieler: TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2016, § 58 N 95 f.

sichtlich – noch nicht näher geäussert. Soweit Evaluationsregister künftig regelmässig als Nebenbestimmung in die Spezialitätenliste aufgenommen werden sollen, wäre eine ausdrückliche Regelung aus rechtlicher Sicht zu begrüssen. In diesem Zusammenhang wäre auch zu prüfen, ob die gesetzlich ausdrücklich geregelten Instrumente (Befristung, Überprüfung der Aufnahmebedingungen etc.) ausreichen, um die mit einem Evaluationsregister angestrebten Zwecke zu erreichen.

Einlässlich geregelt werden in der Krankenversicherungsgesetzgebung die Datenbearbeitung zu statistischen und insbesondere zu Aufsichtszwecken (Daten zu statistischen Zwecken: Art. 23 KVG, Aufsichtsdaten: Art. 59a KVG, Art. 28 ff. KVV). Was die Bearbeitung zu Aufsichtszwecken betrifft, engt Art. 59a KVG den Verwendungszweck der weitergegebenen Daten auf die Überwachung der Anwendung der Bestimmungen über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen ein. Dazu werden u.a. *Patientendaten, Leistungsdaten* und *medizinische Qualitätsindikatoren* erhoben (Art. 59a KVG, Art. 30 KVV). Gesetzlich wird geregelt, wem diese Daten weitergegeben werden dürfen (Art. 59a Abs. 3 KVG; Art. 30b KVV; siehe auch BAG, Änderung und Kommentar zur KVV per 1. August 2016, S. 6). Gewisse Daten der Leistungserbringer werden veröffentlicht (Art. 31 KVV). Das Bearbeiten von Daten der KV zu statistischen Zwecken erfolgt gemäss ausdrücklicher gesetzlicher Anordnung nach dem Bundesstatistikgesetz (BStatG; Art. 23 Abs. 3 KVG). Das BStatG enthält sowohl eine spezialgesetzliche Geheimhaltungsvorschrift (Statistikgeheimnis) wie auch ein spezialgesetzliches Forschungsprivileg (Art. 14 und 19 BStatG).

Weiter werden auch im Zusammenhang mit der *Qualitätssicherung* nach Art. 58 KVG und Art. 77 KVV sog. Qualitätsmessungen durchgeführt.²⁵ Die Modalitäten der Durchführung werden zwischen den Tarifpartnern in Tarifverträgen und in besonderen Qualitätssicherungsverträgen *vertraglich vereinbart*.²⁶ Eine wichtige Grundlage bilden die Bemühungen des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) sowie namentlich der Nationale Qualitätsvertrag vom 18. Mai 2011. Eine Methode der Qualitätsmessung bildet die Registrierung, wobei zu Knie- und Hüftimplantaten sowie zu Wirbelsäulenimplantaten das Implantatregister SIRIS geführt wird.²⁷ Bereits an dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die gesetzlichen Grundlagen zur Qualitätsregulierung (Stand: März 2021) nach der Einschätzung des BAG und des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) keine genügende gesetzliche Grundlage für eine Datenbekanntgabe eines Leistungserbringers an das Register SIRIS bzw. ANQ darstellen. Erforderlich sei daher die ausdrückliche Einwilligung der PatientInnen.²⁸

Schliesslich setzt in der KV die Zulassung gewisser Leistungserbringer (insb. Spitäler) eine kantonale Bedarfsplanung voraus (*Spitalplanung*; Art. 39 KVG). Allgemein sind die Kantone und nicht der Bund

²⁵ Die Rechtsgrundlagen sind in Revision. Künftig werden u.a. die Massnahmen der Leistungserbringer und der Versicherer zur Qualitätsentwicklung, darunter Qualitätsmessungen, gesetzlich detaillierter geregelt (Art. 58a neuKVG).

²⁶ Art. 77 Abs. 1 KVV.

²⁷ Siehe ANQ-Messplan (Stand: Januar 2021), der Anhang 7 des Nationalen Qualitätsvertrages ist, Internet: <https://www.anq.ch/de/> > downloads > ANQ-Messplan (Abruf: 14.04.2021).

²⁸ Schreiben des EDÖB an Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin SIRIS vom 17. August 2016. Diese Auskunft bezog sich auf das damals geltende Recht. Ob die neue Qualitätsregulierung zu einer abweichenden Einschätzung führt, bleibt einstweilen offen.

für die ambulante sowie stationäre Gesundheitsversorgung zuständig. Im Rahmen dieser Zuständigkeiten ordnen die Kantone teilweise auch Pflichten zur Registerführung an, etwa um die Qualität in Listenspitälern sicherzustellen. Weiter empfiehlt die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) den Kantonen, die Listenspitäler zu verpflichten, an den durch den ANQ koordinierten nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen.²⁹ Dies kann die Bemühungen des ANQ um Evaluations- und Qualitätsregister stärken. Künftig werden Leistungserbringer und Krankenversicherer gesamtschweizerisch geltende Qualitätsverträge abzuschliessen haben, wobei Qualitätsmessungen und Massnahmen zur Qualitätsentwicklung zum Mindestinhalt der Verträge gehören.³⁰

2. Unfallversicherung (UV)

In der sozialen *Unfallversicherung (UV)* stehen weniger die Behörden als die Unfallversicherer in der Pflicht (Naturalleistungsprinzip). Die Unfallversicherer treffen die nötigen Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung der Versicherten (Art. 48 UVG), schliessen (nicht behördlich genehmigungsbedürftige) Zusammenarbeits- und Tarifverträge mit den Leistungserbringern ab (Art. 56 UVG) und gewährleisten eine ausreichende, qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung der Versicherten zu möglichst günstigen Kosten (Art. 67 UVV). Dabei haben die Versicherer neben verfassungs- und sozialversicherungsrechtlichen Grundsätzen namentlich das Wahlrecht der Versicherten (Art. 10 Abs. 2 UVG) sowie auch die Behandlungsfreiheit der Leistungserbringer zu berücksichtigen.³¹

Der Bundesrat ist zwar gesetzlich ermächtigt, die Leistungspflicht der Unfallversicherung näher zu umschreiben (Art. 10 Abs. 3 UVG), hat davon aber bislang nur sehr zurückhaltend Gebrauch gemacht. Namentlich hat der Bundesrat bis heute nicht festgelegt, wer entscheidet, wenn umstritten ist, ob eine ärztliche Behandlung wissenschaftlich (wirksam) sei, und er hat auch nicht bestimmte medizinische Vorkehren als wissenschaftlich anerkannt oder wissenschaftlich nicht anerkannt bezeichnet.³² Sinngemäss gilt das auch für die Erfordernisse der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit. Die Unfallversicherer orientieren sich diesbezüglich an der Praxis zur Krankenversicherung³³ Weiter vergüten die Unfallversicherer Arzneimittel gemäss ausdrücklicher gesetzlicher Anordnung nach der Spezialitätenliste der KV.³⁴ Bei umstrittenen ärztlichen Leistungen orientieren sich die Unfallversicherer nach dem soeben Ausgeführten an der KV, ohne dass dieses Vorgehen ausdrücklich gesetzlich geregelt wäre.³⁵

Anders als die Krankenversicherer haben die Unfallversicherer eine sehr starke Stellung inne: Die UV setzt die zweckmässigen Leistungen fest und erteilt den Leistungserbringern vorgängig zur Behandlung

²⁹ Empfehlungen der GDK zur Spitalplanung (Stand: 25.05.2018), Empfehlung 5. Internet: [https://www.gdk-cds.ch/de/> Spitäler > Planung > Empfehlungen zur Spitalplanung > Totalrevidierte GDK-Empfehlungen zur Spitalplanung vom 18.05.2018](https://www.gdk-cds.ch/de/>Spitäler>Planung>EmpfehlungenzurSpitalplanung>TotalrevidierteGDK-EmpfehlungenzurSpitalplanungvom18.05.2018) (Abruf: 26.02.2021).

³⁰ Art. 58a revKVG, der vom Parlament verabschiedet ist und demnächst in Kraft treten soll.

³¹ ALFRED MAURER, Schweizerisches Unfallversicherungsrecht, 2. Aufl., Bern 1989, 299 f.

³² BGE 123 V 53, E. 2b/bb; dazu bereits MAURER (Fn. 31), 290.

³³ Für die KV: Art. 32 KVG; für die UV: Art. 10 und 54 UVG, dazu statt vieler: BGE 144 V 418, E. 2.1; vgl. auch BGE 123 V 53 E. 2b/bb; BGer Urteil 8C_55/2015 vom 12. Februar 2016 E. 6.2.

³⁴ Art. 71 Abs. 2 UVV.

³⁵ BGE 123 V 53, E. 2b/bb.

Kostengutsprache.³⁶ Sämtliche Leistungen bedürfen also der Zustimmung durch die UV.³⁷ Die Verantwortung für die Behandlung liegt letztlich bei den Unfallversicherern.³⁸ Das Verhältnis zwischen Unfallversicherern und Leistungserbringern wird primär *vertraglich* über Zusammenarbeits- und Tarifverträge geregelt.³⁹ Weiter können die Versicherer unter angemessener Rücksichtnahme auf den Versicherten und seine Angehörigen die nötigen Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung treffen.⁴⁰ Die Unfallversicherer können demnach zur Wahrung der gesetzlichen Leistungsvoraussetzungen gegenüber den Leistungserbringern Anordnungen (sog. Weisungen) treffen.⁴¹

Zusammenarbeits- und Tarifverträge zwischen Unfallversicherern und Leistungserbringern sowie die Weisungsbefugnisse können rechtliche Handlungsformen sein, um ein Evaluationsregister oder vergleichbare Qualitätsmessungen anzuordnen bzw. zu vereinbaren. Ein Bedürfnis hierzu kann insbesondere bei neuen und/oder umstrittenen Leistungen bestehen, bei welchen in der KV ein Evaluationsregister vorausgesetzt ist, oder bei Vorkehren zur Qualitätssicherung (Nationaler Qualitätsvertrag). Vorkehren zur Qualitätssicherung sind denn auch Gegenstand von Tarifverträgen in der UV. Die Vertiefung hierzu erfolgt bei der Beantwortung der einzelnen Fragen (siehe unten).

Zu beachten ist, dass in der (jüngeren) Rechtslehre die Auffassung vertreten wird, dass die Befugnisse der Unfallversicherer *restriktiv auszulegen* seien. Ihre Rechtsstellung wird zumindest tendenziell derjenigen einer Krankenkasse angenähert, die *im Einzelfall* die Einhaltung der *WZW-Kriterien* (und der übrigen gesetzlichen Leistungsvoraussetzungen) zu überprüfen hat.⁴² Nach dieser Auffassung können sich etwa Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung nur an die versicherte Person (und nicht an die Leistungserbringer) richten; weiter seien Zusammenarbeits- und Tarifverträge streng auf die Tarifierung zu begrenzen.⁴³ In seiner Rechtsprechung zur Unfallversicherung hat das Bundesgericht dagegen auch in jüngerer Zeit unterstrichen, dass die Unfallversicherer die Kontrolle über die Behandlung im Einzelfall ausüben.⁴⁴ Folgt man dennoch der restriktiven Auffassung wären Anordnungen der Unfallversicherer gegenüber Leistungserbringern zum Führen von Evaluationsregister im Einzelfall, aber auch

³⁶ ALEXIA HEINE, Art. 10, 11 und 48, in: Marc Hürzeler/Ueli Kieser, KOSS, Kommentar zum schweizerischen Sozialversicherungsrecht, UVG, Bundesgesetz über die Unfallversicherung, Bern 2018, Art. 48 N 3; BGE 136 V 141, E. 4.2; BGE 123 V 53, E. 2b/bb; vgl. Art. 6 Abs. 3 UVG; ANDRÉ NABOLD, Art. 7–8, 21 und 48, in: Ghislaine Frésard-Fellay/Susanne Leuzinger/Kurt Pärli, Basler Kommentar, Unfallversicherungsgesetz (UVG), Basel 2019, Art. 48 N 5.

³⁷ BGE 123 V 53, E. 2b/bb.

³⁸ Vgl. Art. 6 Abs. 3 UVG; BGE 136 V 141, E. 4.2.

³⁹ Art. 56 UVG.

⁴⁰ Art. 48 UVG, siehe auch Art. 54 UVG.

⁴¹ THOMAS A. BÜHLMANN, Die rechtliche Stellung der Medizinalpersonen im Bundesgesetz über die Unfallversicherung vom 20. März 1981, Bern 1985, 128 f. Umstritten ist die Rechtsnatur dieser Weisungen (siehe MAURER [Fn. 31], 299, der von Verfügungen spricht, während BGE 114 V 319 hoheitliches Handeln im Zuständigkeitsbereich der Schiedsgerichte [Art. 57 UVG] ausschliesst).

⁴² Art. 32 KVG.

⁴³ So u.a. KASPAR GEHRING, in: Ueli Kieser/Kaspar Gehring/Susanne Bollinger, KVG/UVG, Kommentar Bundesgesetz über die Krankenversicherung, die Unfallversicherung und den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) mit weiteren Erlassen, Zürich 2018, Art. 48 N 9 und Art. 56 N 1. Grundlage für diese restriktive Auffassung scheint ein Entscheid des damaligen EVG zur (altrechtlichen) Krankenversicherung zu sein (BGE 110 V 187).

⁴⁴ BGE 136 V 141, E. 4.2; BGE 134 V 189, E. 3.2.

entsprechende vertragliche Vereinbarungen allenfalls bereits aus grundsätzlichen Überlegungen kritisch zu beurteilen und bräuchten wohl eine gesetzliche Regelung, wie sie beispielsweise für das Führen von Statistiken vorliegt.⁴⁵

Davon abgesehen gelten in der Unfallversicherung und in der Krankenversicherung grundsätzlich vergleichbare allgemeine Leistungsvoraussetzungen. Wie die Regelung in der KV zeigt, sind Evaluationsregister ein denkbare Instrument, um Qualität und Wirtschaftlichkeit bzw. die allgemeinen Leistungsvoraussetzungen zu überprüfen. Anders als in der KV hat der Bundesrat aber in der UV darauf verzichtet, detaillierte Positiv- oder Negativlisten von Pflichtleistungen festzulegen. Die Unfallversicherer selbst haben keine staatliche Normsetzungskompetenz, d.h., sie können die Leistungsvoraussetzungen nicht generell-abstrakt in einem Rechtserlass umschreiben und in Gesetzesform *rechtsverbindliche* Positiv- oder Negativlisten von Pflichtleistungen aufstellen. Hingegen können sie gegenüber Leistungserbringern und Versicherten im erwähnten (rechtlich umstrittenen) Rahmen Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung treffen und/oder Zusammenarbeits- und Tarifverträge abschliessen.

3. Hinweis: Heilmittelgesetzgebung und weitere Rechtsgrundlagen

Schliesslich kann für Evaluationsregister namentlich auch die *Heilmittelgesetzgebung* (Arzneimittel und Medizinprodukte) einschlägig sein. Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss für ein Meldesystem sorgen (post market surveillance [PMS]; Art. 59 HMG⁴⁶). Anders als Arzneimittel durchlaufen Medizinprodukte keine behördliche Zulassung. Die damit verbundenen Risiken werden von Swissmedic mittels einer Marktüberwachung reduziert (Art. 58 HMG). Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss eine PMS einführen und unterhalten (Art. 47 HMG i.V.m. Art. 14 und 15–15d MPV⁴⁷). Die Evaluation einzelner Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) ist damit auch für die herstellende Industrie wegen Sorgfalts- und Nachmarktpflichten sowie Haftungsfragen von Bedeutung. Ein Register kann bei Arzneimitteln ein Bestandteil von Pharmacovigilance-Aktivitäten sein.

Weitere besondere gesetzliche Grundlagen zur Führung von Evaluationsregistern im eidgenössischen oder kantonalen Recht (z.B. die erwähnte Regelung im Krebsregistrierungsgesetz [Art. 27 KRG]) werden an dieser Stelle nicht vertieft. Die juristische Lehre hat sich – soweit ersichtlich – bislang nicht näher mit der Regulierung von Gesundheitsregistern befasst.

⁴⁵ Art. 79 Abs. 1 UVG i.V.m. Art. 105 UVV i.V.m. Verordnung des EDI über die Statistiken der Unfallversicherung vom 15. August 1994 (SR 431.835).

⁴⁶ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21).

⁴⁷ Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213). Ab dem 26. Mai 2021 wird die PMS durch Art. 56 ff. revMepV geregelt sein.

4.3 Rechtgrundlagen von Datenbearbeitungen der UV

Die Datenbearbeitung und Datenbekanntgabe durch die Unfallversicherer ist allgemein in den Art. 96 UVG und Art. 97 UVG geregelt. Grundlage für den Datenfluss von den Leistungserbringern zu den Unfallversicherern ist in der Regel die Auskunftspflicht der Leistungserbringer nach Art. 54a UVG.⁴⁸ Diese zentralen Normen für die Datenbearbeitung im UVG sind nachfolgend kurz zu erläutern.

Vorausgeschickt sei, dass das Medizinalrecht und das Tarifwesen vom Anwendungsbereich des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG⁴⁹) ausgeschlossen sind.⁵⁰ Daraus folgt, dass das ATSG zwar auf das Verhältnis zwischen der versicherten Person und der UV, nicht aber auf jenes zwischen den Leistungserbringern und der UV anwendbar ist.⁵¹ Soweit Personendaten von Versicherten («Versichertendaten») bearbeitet werden, ist zu beachten, dass die Normen im ATSG zur Datenbearbeitung (insb. Art. 27 ff. ATSG) im Verhältnis zwischen versicherter Person und UV auch auf das Verhältnis zwischen Versicherer und Leistungserbringer ausstrahlen.

Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass das Datenschutzrecht zurzeit in Revision ist. Die vom Parlament verabschiedete Totalrevision des Datenschutzrechts wird voraussichtlich im Laufe des Jahres 2022 in Kraft treten. Nachfolgend erfolgt die Beurteilung nach geltendem Recht (Stand: März 2021).

1. **Auskunftspflicht der Leistungserbringer**

Art. 54a UVG: «Der Leistungserbringer muss dem Versicherer eine detaillierte und verständliche Rechnung zustellen. Er muss ihm auch alle Angaben machen, die dieser benötigt, um die Leistungsansprüche zu beurteilen und um die Berechnung der Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der Leistung überprüfen zu können.»

Die Verantwortung für die Behandlung liegt beim Versicherer (siehe oben). Das macht es erforderlich, dass die Leistungserbringer den Versicherern die unverzichtbaren medizinischen Daten bekanntgeben.⁵² Art. 54a UVG bietet dafür die nach allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen erforderliche formell-gesetzliche Grundlage.⁵³ Die Auskunftspflicht nach Art. 54a UVG entbindet die Leistungserbringer von allfälligen gesetzlichen Geheimhaltungsvorschriften (insb. Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB und Amtsgeheimnis nach Art. 320 StGB) gegenüber dem Unfallversicherer.⁵⁴ Weil sich die Da-

⁴⁸ MARKUS FUCHS, Aktuelle datenschutzrechtliche Fragen im UVG, SZS 5/2012, 414-434, 432.

⁴⁹ Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) vom 6. Oktober 2000 (SR 830.1).

⁵⁰ Art. 1 Abs. 2 Bst. a UVG,

⁵¹ FUCHS (Fn. 48), 432.

⁵² THOMAS GÄCHTER/SARAH HACK-LEONI, Art. 53–57, in: Marc Hürzeler/Ueli Kieser, KOSS, Kommentar zum schweizerischen Sozialversicherungsrecht, UVG, Bundesgesetz über die Unfallversicherung, Bern 2018, Art. 54a N 2.

⁵³ Art. 13 DSG und Art. 17 Abs. 2 DSG; zu Art. 54a UVG eingehend: ROGER PETER, Besteht eine Pflicht des Arztes auf Herausgabe von Daten seines Patienten an das Durchführungsorgan der obligatorischen Unfallversicherung?, SZS 2001, 147-162.

⁵⁴ PETER (Fn. 53), 151; JEAN-MAURICE FRÉSARD/MARGIT MOSER-SZELESS, L'assurance-accidents obligatoire (avec des aspects de l'assurance militaire), in: Ulrich Meyer (Hrsg.), Soziale Sicherheit, 3. Aufl., Basel 2016, Rz. 648.

tenübermittlung auf eine gesetzliche Grundlage stützen kann, erübrigt sich eine Einwilligung im Einzelfall durch die versicherte Person.⁵⁵ Gegen den erklärten Willen der versicherten Person soll ein Leistungserbringer dem Versicherer allerdings keine medizinischen Angaben liefern dürfen, was zur Folge haben kann, dass der Leistungserbringer auf eine Rechnungsstellung gegenüber der Versicherung gänzlich verzichten muss. Sofern die versicherte Person entsprechend aufgeklärt ist, ist ihr Wille zu respektieren.⁵⁶

Die weiteren (medizinischen) Angaben, die dem Versicherer zu übermitteln sind, dürfen nach der juristischen Lehre ausschliesslich dazu dienen, die Leistungsansprüche an sich zu beurteilen und die Berechnung der Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der Leistung zu überprüfen.⁵⁷ Umfang und Tiefe der gebotenen Auskunft richten sich danach, was der Versicherer für die vorgenannten Zwecke benötigt und im Einzelfall angemessen erscheint (sog. Verhältnismässigkeitsprinzip).⁵⁸ Das Bundesgericht spricht von den «*unverzichtbaren* medizinischen Angaben» («*les données médicales indispensables*»).⁵⁹ Eine genaue Umschreibung der zulässigen Auskünfte fehlt im Gesetz, was zu Auslegungsschwierigkeiten und Rechtsunsicherheiten führen kann.

Gemäss Gerichtspraxis zum KVG sind die Informationsrechte der Krankenkassen sehr weitgehend.⁶⁰ Demnach richtet sich der Umfang der (krankenversicherungsrechtlichen) Auskunftspflicht danach, was der Versicherer für die Durchsetzung seiner Rechte und der Pflicht zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit als notwendig erachtet.⁶¹ Zulässig sind im Rahmen der Wirtschaftlichkeitskontrolle namentlich auch Stichprobenerhebungen, bei denen ein zufällig ausgewählter Teil von Abrechnungen eines Leistungserbringers einer Kontrolle unterzogen wird.⁶² Ob sich diese Rechtsprechung auf die UV übertragen lässt, ist gerichtlich nicht geklärt. In der juristischen Lehre wird die Auffassung vertreten, dass in der UV ein *strengerer* Massstab anzulegen sei.⁶³ Eine abweichende Lehrmeinung will aufgrund des Naturalleistungsprinzips eher einen *grosszügigeren* Massstab anlegen und berücksichtigen, welche Daten die Unfallversicherer für eine effiziente Fallsteuerung benötigen.⁶⁴

Die Grenzen der Auskunftspflicht nach Art. 54a UVG sind von hoher praktischer Bedeutung, da die Auskünfte in der Regel Daten betreffen, die von der Rechtsordnung stark und auch strafrechtlich geschützt werden, namentlich über das Amtsgeheimnis (Art. 320 StGB) und/oder das Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB). Die Gesundheitsfachperson macht sich also regelmässig strafbar, wenn sie Daten ohne gesetzliche Grundlage oder einen anderen Rechtfertigungsgrund (z.B. Einwilligung der versicherten Person) an den Unfallversicherer bekanntgibt.

⁵⁵ FUCHS (Fn. 48), 432; vgl. allgemein im Geltungsbereich des ATSG: Art. 28 Abs. 3 ATSG.

⁵⁶ Zur Krankenversicherung: SBVR-EUGSTER, Rz. 627.

⁵⁷ GÄCHTER/HACK-LEONI (Fn. 52), Art. 54a N 10.

⁵⁸ GEHRING (Fn. 43), Art. 54a N 3.

⁵⁹ BGE 136 V 141, E. 4.2; BGE 134 V 189, E. 3.2.

⁶⁰ BGE 133 V 359.

⁶¹ BGE 133 V 359, E. 6.4.

⁶² BGE 133 V 359, E. 8.1.

⁶³ EVA-MARIA HIEBL, Art. 96–98, in: Ghislaine Frésard-Fellay/Susanne Leuzinger/Kurt Pärli, Basler Kommentar, Unfallversicherungsgesetz (UVG), Basel 2019, Art. 96 N 40; GEHRING (Fn. 43), Art. 54a N 4.

⁶⁴ FUCHS (Fn. 48), 421.

2. Datenbearbeitung und -bekanntgabe

2.1 Datenbearbeitung durch die Organe der UV

Art. 96 UVG: «Die mit der Durchführung, der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes betrauten Organe sind befugt, die Personendaten, einschliesslich besonders schützenswerter Daten und Persönlichkeitsprofile, zu bearbeiten oder bearbeiten zu lassen, die sie benötigen, um die ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben zu erfüllen [...]»

Die Organe der UV sind gestützt auf Art. 96 UVG befugt, Personendaten (einschliesslich besonders schützenswerter Personendaten wie z.B. Gesundheitsdaten und Persönlichkeitsprofile) zu bearbeiten oder bearbeiten zu lassen, die sie zur Erfüllung der ihnen nach dem UVG übertragenen Aufgaben benötigen (vgl. auch Art. 3 Bst. h DSGVO⁶⁵).⁶⁶ Personendaten sind Daten, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche oder juristische Person beziehen.⁶⁷ Nicht dazu zählen Daten, bei denen der Personenbezug entfernt worden ist und die Möglichkeit zur Re-Identifikation nicht oder nur mehr mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist (sog. anonymisierte Daten).⁶⁸ Besonders schützenswerte Daten sind namentlich Gesundheitsdaten.⁶⁹ Ein Persönlichkeitsprofil ist eine Zusammenstellung von Daten, die eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit einer natürlichen Person erlaubt.⁷⁰

Bei den Organen, die befugt sind, Personendaten zu bearbeiten, handelt es sich um jene, die im Gesetz bezeichnet sind.⁷¹ Dazu zählen namentlich die Unfallversicherer, welche die erforderlichen Personendaten *selbst bearbeiten* oder (durch Dritte) *bearbeiten lassen* können. Der Verein Medizinaltarif-Kommission (MTK) wird bis heute im Gesetz nicht als Organ genannt.⁷² Dies spricht nach hier vertretener Auffassung dafür, dass die MTK nicht als eigenständiges Organ, sondern als «Hilfsorgan» der UV einzustufen ist. Dies schliesst jedoch eine Bearbeitung von Personendaten gestützt auf Art. 96 UVG nicht aus: Diese Norm lässt auch die Auslagerung von Datenbearbeitungen durch die Unfallversicherer zu («bearbeiten lassen»). Soweit die MTK oder andere Organisationen und Personen im Auftrag von Organen der UV Personendaten bearbeiten, liegt datenschutzrechtlich eine sog. Auftragsdatenbearbeitung vor.⁷³ In diesem gesetzlichen Rahmen ist auch die MTK befugt, für die ihr von den Unfallversicherern übertragenen Aufgaben Personendaten zu bearbeiten.

Bei der Auslagerung von Datenbearbeitungen bleiben die Unfallversicherer für den Datenschutz und die Datensicherheit voll verantwortlich.⁷⁴ Zweck und Mittel der Datenbearbeitung sind von den Unfall-

⁶⁵ Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992 (SR 235.1).

⁶⁶ HIEBL (Fn. 63), Art. 96 N 15.

⁶⁷ Art. 3 Bst. a DSGVO.

⁶⁸ Vgl. für eine Umschreibung der Anonymisierung Art. 25 HFV. «Pseudonymisiert» sind Personendaten dann, wenn der Personenbezug zwar nach wie vor besteht, aber für Dritte nicht nachvollzogen werden kann, Art. 26 HFV. Alltagssprachlich ist hier auch von «Verschlüsselung» die Rede.

⁶⁹ Art. 3 Bst. c Ziff. 2 DSGVO.

⁷⁰ Art. 3 Bst. d DSGVO.

⁷¹ Botschaft über die Anpassung und Harmonisierung der gesetzlichen Grundlagen für die Bearbeitung von Personendaten in den Sozialversicherungen vom 24. November 1999, BBI 2000 255, 263.

⁷² Vgl. immerhin Art. 70a UVV.

⁷³ Art. 10a DSGVO.

⁷⁴ Art. 10a DSGVO und Art. 16 Abs. 1 DSGVO.

versicherern festzulegen. Es bildet sich eine «*Kette der Verantwortlichkeit*»: Die Unfallversicherer können über die Auftragsdatenbearbeitung nicht aus ihrer datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit fliehen. Auftragsdatenbearbeiter dürfen die Daten nur so bearbeiten, wie der Auftraggeber selbst es tun dürfte.⁷⁵ Weiter dürfen keine vertraglichen oder gesetzlichen Geheimhaltungsvorschriften verletzt werden. Keine Auftragsdatenbearbeitung (im datenschutzrechtlichen Sinne) liegt vor, wenn anonymisierte Daten oder – in gewissen Konstellationen – pseudonymisierte (verschlüsselte) Daten ausgelagert werden.⁷⁶ Die Modalitäten der Auftragsdatenbearbeitung sind spezialgesetzlich nicht geregelt, was eine vertragliche Regelung erforderlich macht.⁷⁷

2.2 Datenbekanntgabe an Dritte

Die Datenbekanntgabe an Dritte ist ein besonders sensibler Schritt der Datenbearbeitung und wird daher im UVG besonders normiert.⁷⁸ Art. 97 UVG regelt detailliert, unter welchen Voraussetzungen und an wen die Organe der UV Daten bekanntgeben dürfen. Zu beachten ist, dass ein Auftragsdatenbearbeiter nicht als «Dritter» gilt. Soweit die Versicherer also im Rahmen einer Auftragsdatenbearbeitung Daten an Auftragsdatenbearbeiter mitteilen, liegt keine Datenbekanntgabe nach Art. 97 UVG vor, sondern ein «Bearbeitenlassen» nach Art. 96 UVG. Bei der Auftragsdatenbearbeitung bleiben die Unfallversicherer in der vollen Verantwortung, bei der Bekanntgabe nach Art. 97 UVG verlassen die Daten den Verantwortungsbereich der Versicherer.

3. Weitere Grundlagen zur Datenbearbeitung

Die erwähnten gesetzlichen Regeln zur (Personen-)Datenbearbeitung nach den Art. 96 f. UVG und Art. 54a UVG regeln die Datenbearbeitung im Kontext der UV nicht abschliessend. Zu beachten ist ergänzend unter anderem was folgt:

(1) Die gesetzliche Auskunftspflicht der Leistungserbringer (Art. 54a UVG) wie auch die Mitwirkungs-, Auskunfts- und Ermächtigungspflichten der versicherten Person (Art. 28 ATSG, Art. 55 UVV) beschränken sich auf Informationen im Zusammenhang mit der Abrechnung *in einem konkreten Behandlungsfall*. Nicht erfasst von diesen Normen sind nach hier vertretener Auffassung Datenbekanntgaben für *allgemeine (Qualitäts-)Messungen*, die – losgelöst von einem konkreten Einzelfall – die Grundlage bilden, um die WZW-Konformität gewisser Pflichtleistungen zu beurteilen. Mit Blick auf die Bundesgerichtspraxis in der KV zur Wirtschaftlichkeitskontrolle nach Art. 56 KVG kann diesbezüglich allenfalls auch eine grosszügigere Auslegung vertreten werden, die allerdings in der Rechtslehre stark umstritten geblieben ist.⁷⁹

⁷⁵ Art. 10a DSG.

⁷⁶ So jedenfalls BRUNO BAERISWYL, in: Bruno Baeriswyl/Kurt Pärli, Datenschutzgesetz (DSG), Stämpfli Handkommentar, Bern 2015, Art. 10a N 4, wobei bei einer Pseudonymisierung⁹ von Personendaten der Schlüssel zur Re-Identifizierung beim Auftraggeber sein muss.

⁷⁷ RALPH GRAMIGNA, § 20 Datenschutz und Outsourcing, in: Nicolas Passadelis/David Rosenthal/Hanspeter Thür, Datenschutzrecht, Beraten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, N 20.20.

⁷⁸ Siehe auch Art. 19 DSG.

⁷⁹ BGE 133 V 359.

(2) Soweit die Leistungserbringer keine Auskunftspflicht nach Art. 54a UVG trifft, braucht eine Bekanntgabe von Personendaten vom Leistungserbringer an die Unfallversicherer eine andere Rechtsgrundlage bzw. einen anderen «Rechtfertigungsgrund». Dazu zählt insbesondere die *Einwilligung* der Versicherten. Aus datenschutzrechtlicher Sicht unterliegt eine gültige Einwilligung gewissen allgemeinen Voraussetzungen: (a) Sie muss nach angemessener Information («informed consent») und (b) freiwillig erfolgen. Bei besonders schützenswerten Daten (Gesundheitsdaten) oder Persönlichkeitsprofilen muss die Einwilligung zudem (c) ausdrücklich erfolgen.⁸⁰ Die Einwilligung gilt nach allerdings umstrittener Bundesgerichtspraxis auch dann als «freiwillig», wenn ihre Verweigerung für die betroffene Person Nachteile mit sich bringen kann (z.B. Kürzung der Sozialhilfe aufgrund verweigerter Mitwirkung), solange der drohende Nachteil einen sachlichen Bezug zum Zweck der Bearbeitung aufweist und verhältnismässig ist.⁸¹ Zu beachten sind in diesem Rahmen auch die Mitwirkungs-, Auskunfts- und Ermächtigungspflichten der versicherten Person im Sozialversicherungsverfahren.⁸² Wie bereits erwähnt, braucht es nach Einschätzung des EDÖB für die Bekanntgabe von Patientendaten im Rahmen von Qualitätsmessungen in der KV (SIRIS/ANQ) die Einwilligung der PatientInnen. Eine Einwilligung kann auch im Sinne der *Patientenautonomie* und der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten zu begrüssen sein. Die Einwilligung stellt schliesslich – neben dem Gesetz (Art. 14 StGB) – einen wichtigen Rechtfertigungsgrund dar, um berufsgeheimnisgeschützte Daten bekanntzugeben (Art. 321 Ziff. 2 StGB).

(3) Personendatenbearbeitungen zu sog. «nicht personenbezogenen Zwecken» wie insb. Forschung, Planung und Statistik werden datenschutzrechtlich privilegiert behandelt (sog. «*Forschungsprivileg*»⁸³). Es geht um Bearbeitungen von Personendaten, bei denen der Personenbezug im Verlauf der Bearbeitung wegfällt und damit auch die Persönlichkeitsrechte nicht mehr betroffen sein werden.⁸⁴ Soweit die gesetzlichen Voraussetzungen dieses «Forschungsprivilegs» erfüllt sind,⁸⁵ können Personendaten unter anderem ohne Einwilligung der betroffenen Person für beliebige Forschungsprojekte oder andere nicht personenbezogene Zwecke bearbeitet werden.⁸⁶ Erleichterungen bestehen auch bei den Anforderungen an die gesetzliche Grundlage für das Bearbeiten von besonders schützenswerten Personendaten sowie für die Datenbekanntgabe an Dritte.⁸⁷ Die Erleichterungen (Privilegierungen) stellen indes keinen Freifahrtschein zur Personendatenbearbeitung dar: Bundesorgane müssen sich auf der Grundlage und in den Grenzen ihres Verwaltungsauftrags bewegen.⁸⁸ Zu beachten bleiben weiter besondere Geheimhaltungs- und Datenschutzvorschriften.⁸⁹ In der Humanforschung sind die besonderen Vorgaben des Humanforschungsgesetzes zu beachten, worauf hier nicht näher eingegangen werden kann.

Weitere Hinweise erfolgen direkt bei der Beantwortung der Fragen.

⁸⁰ Art. 4 Abs. 5 DSGVO.

⁸¹ BGE 138 I 331 (Sozialhilfe) u.a. auch mit Hinweis auf Art. 55 UVV (E. 7.3).

⁸² Vgl. insb. Art. 28 Abs. 3 ATSG, Art. 45 UVG und Art. 55 UVV.

⁸³ Art. 13 Abs. 2 Bst. e und Art. 22 DSGVO.

⁸⁴ BAERISWYL (Fn. 76), Art. 22 N 1.

⁸⁵ Für Bundesorgane (wie z.B. Unfallversicherer): Art. 22 Abs. 1 DSGVO.

⁸⁶ Für Bundesorgane: Art. 22 Abs. 2 Bst. a DSGVO.

⁸⁷ Für Bundesorgane: Art. 22 Abs. 2 Bst. b und c DSGVO.

⁸⁸ Art. 17 Abs. 1 DSGVO.

⁸⁹ Art. 19 Abs. 4 Bst. b DSGVO.

4.4 Beantwortung der Gutachtensfragen

Frage 2.1 Aufgrund welcher rechtlichen Grundlage und durch wen kann die Führung von Registern im Hinblick auf einen Vergütungsentscheid für neue Devices und Prozeduren gefordert werden?

Zu unterscheiden sind verschiedene Rechtsgrundlagen und Akteure:

(1) In der KV können die Behörden im Rahmen der Bezeichnung von Pflichtleistungen Auflagen und Bedingungen anordnen. Soweit das Führen eines Evaluationsregisters gemäss behördlicher Anordnung eine eigentliche Leistungsvoraussetzung (Bedingung) darstellt, ist die Leistung nach der Rechtslehre nur zu entschädigen, wenn das Evaluationsregister auch tatsächlich geführt und gepflegt wird.⁹⁰ In Tarif- und Qualitätssicherungsverträgen können ferner Qualitätsmessungen zwischen den Tarifpartnern vereinbart werden (z.B. SIRIS gestützt auf Nationalen Qualitätsvertrag).

(2) In der UV können die Unfallversicherer (einseitige) Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung der versicherten Personen treffen (Art. 48 UVG). In diesem Rahmen können sie Massnahmen anordnen, die in einem engen sachlichen Zusammenhang mit dem jeweiligen Behandlungsfall stehen und verhältnismässig sind. Ob die Unfallversicherer gegenüber Leistungserbringern eine Pflicht zur Registerführung anordnen können, ist rechtlich nicht abschliessend geklärt. Soweit Register nicht der Beurteilung der Leistungsvoraussetzungen in einem konkreten Behandlungsfall dienen, sondern als Methode der Qualitätsmessung und zu allgemeinen Evaluationszwecken eingesetzt werden, fehlt es allenfalls am engen sachlichen Zusammenhang mit dem konkreten Behandlungsfall. Die unklare Rechtslage lässt eine klare vertragliche Regelung auf Stufe der Zusammenarbeits- und Tarifverträge wünschenswert erscheinen. In solchen Verträgen können nach hier vertretener Auffassung Qualitätsmessungen zwischen den Tarifpartnern vereinbart werden (z.B. Nationaler Qualitätsvertrag). Das führt jedenfalls mit Bezug auf vertraglich vereinbarte Qualitätsmessungen zu einem ähnlichen Ergebnis wie in der KV (siehe soeben Ziff. 1). Allenfalls könnte für neue und umstrittene Leistungen in Verordnung zur Unfallversicherung auch ein Verweis auf den Anhang 1 der KLV aufgenommen werden. Bereits heute gilt die Spezialitätenliste mit den dort enthaltenen Leistungsvoraussetzungen (Limitationen) auch in der UV.

(3) Die Kantone können im Rahmen der Kompetenzordnung zur Gesundheitsversorgung, namentlich im Rahmen der Spitalplanung das Führen von Registern anordnen. Im Rahmen der Spitalplanung gilt dies nur für «verplante» Leistungen, d.h. für OKP-Leistungen. Die Unfallversicherer können aber entsprechende Qualitätsvorschriften in die Zusammenarbeits- und Tarifverträge aufnehmen. Evaluationsregister können also Gegenstand von Empfehlungen oder von Kooperationen sein, die sich auf Zusammenarbeits- und Tarifverträge stützen. Das gilt sinngemäss für die Tarifverträge in der KV. In Zusammenarbeits- und Tarifverträgen können Regelungen zur Qualitätssicherung vereinbart oder anderweitige Massnahmen zur Qualitätssicherung (bspw. betreffend Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitalern und Kliniken [ANQ]) ergriffen und umgesetzt werden.

⁹⁰ Vgl. EUGSTER (Fn. 14), N 684.

(4) Der privatrechtliche Verein «Medizinaltarif-Kommission UVG» (MTK) gilt nach hier vertretener Auffassung nicht als Organ der Unfallversicherung, weil es an einem ausdrücklichen gesetzlichen Mandat zur Leistungsbezeichnung oder einer anderweitigen gesetzlichen Befugnis zu hoheitlichen Anordnungen gegenüber den Leistungserbringern fehlt. Die MTK setzt sich für einheitliche tarifrechtlichen Fragen (Art. 53–57, Art. 58, 61 und 68 UVG) ein.⁹¹ Darunter sind gemäss Vereinsstatuten unter anderem folgende Aufgaben zu zählen: «Aufstellen von Empfehlungen an die Träger der obligatorischen Unfallversicherung zur Gewährleistung der rechtsgleichen Anwendung der gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen insbesondere bezüglich Medizinaltarifwesen». Die Empfehlungen der MTK haben nach der kantonalen Rechtsprechung keinen rechtsverbindlichen Charakter, können jedoch eine rechtsgleiche Praxis sicherstellen.⁹² Gestützt auf diese Ausgangslage kann die MTK insb. keine rechtsverbindliche Registerpflicht anordnen, sondern «nur» Empfehlungen an die Adresse der Unfallversicherer abgeben.

Frage 2.2: Gibt es die Möglichkeit, eine Registerpflicht zu erwirken?

Siehe dazu auch unter Frage 2.1. Ergänzend was folgt: Anders als in der KV besteht in der UV keine explizite gesetzliche Grundlage, damit die Versicherer (oder gar die MTK) einseitig eine selbständig durchsetzbare Registerpflicht gegenüber Leistungserbringern erwirken können. Vertragliche Vereinbarungen in Zusammenarbeits- und Tarifverträgen sowie – *de lege ferenda* – eine gesetzliche Klärung zumindest auf Verordnungsstufe erscheinen daher wünschenswert.

Frage 2.3: Wie wird sichergestellt, dass der Datenschutz jederzeit gewährleistet ist?

Allgemein verpflichtet die Rechtsordnung die verantwortlichen datenbearbeitenden Stellen dazu, den Datenschutz jederzeit zu gewährleisten. Die Rechtslage ist insoweit klar, die tatsächliche Gewährleistung jedoch regelmässig herausfordernd: Zu beachten sind die allgemeinen Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit,⁹³ aber auch bereichsspezifische Anforderungen. *Datensicherheit* bedeutet, dass Personendaten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden müssen.⁹⁴ Eine detaillierte Darstellung dieser Anforderungen sprengt den Rahmen der vorliegenden Studie. Wir möchten aber folgende Punkte hervorheben:

(1) Wichtige Grundsätze datenschutzfreundlicher System- und Technikgestaltung sind namentlich die *Grundsätze der Datensparsamkeit und der Datenvermeidbarkeit*: Diese Grundsätze sind Ausfluss des sog. Verhältnismässigkeitsgebots und verlangen, dass möglichst auf personenbezogene Daten verzichtet wird. Solche Daten dürfen also nur dann und nur soweit bearbeitet werden, als es für den Zweck der Datenbearbeitung notwendig ist.⁹⁵ Dementsprechend ist zu prüfen, ob Personendaten für die konkreten Zwecke der Registerführung tatsächlich erforderlich sind. Register «auf Vorrat» (ohne konkrete Zweck-

⁹¹ Art. 2 Statuten MTK (Internet: <https://www.mtk-ctm.ch/de/> > Über uns > Statuten des Vereins MTK [Abruf: 19.03.2021]).

⁹² Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 30. Mai 2017, in: BVR 2018, 22 ff.

⁹³ Der EDÖB hat beispielsweise Richtlinien über die Mindestanforderungen an das Datenschutzmanagementsystem erlassen, Verordnung vom 28. September 2007 über die Datenschutzzertifizierungen (VDSZ; SR 235.13).

⁹⁴ Art. 7 DSG.

⁹⁵ BGer Urteil 1C_273/2020 vom 5. Januar 2021, E. 5.5; BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health und Datenschutz, Zürich 2004, N. 517 Fn. 811; Art. 4 Abs. 2 DSG.

verwendung) sind rechtlich kritisch zu beurteilen. Weiter sind nach Möglichkeit anonymisierte oder zumindest pseudonymisierte Daten im Register zu erfassen.⁹⁶ Das gilt unabhängig davon, wie gut die Personendaten geschützt sind und welche anderweitigen Vorkehrungen zur Datensicherheit bestehen.⁹⁷ Auf anonymisierte Daten ist die Datenschutzgesetzgebung nicht anwendbar. Ihre Bearbeitung geschieht aber nicht im rechtsfreien Raum. So bestehen beispielsweise im Bereich der Humanforschung auch Regeln zum Umgang mit (bestimmten) anonymisierten Daten.

(2) Zu beachten sind auch spezifische datenschutzrechtliche Vorgaben. So sind z.B. Datensammlungen, wie sie bei einem Gesundheitsregister vorliegen können, beim EDÖB zur Registrierung anzumelden.⁹⁸ Auskunftsrechte der betroffenen Personen sowie Informationspflichten beim Beschaffen von Personendaten sind weitere Vorkehrungen, die den Datenschutz gewährleisten können. Das künftige Recht wird das Datenschutzrecht nochmals stärken und insbesondere auch griffige (Straf-)Sanktionen bei Verstößen gegen datenschutzrechtliche Normen vorsehen.

(3) Im Rahmen der sozialen Kranken- und Unfallversicherung erfüllen die Kranken- und Unfallversicherer eine Aufgabe des Bundes und zählen zu den Bundesorganen. Für sie gilt: Für den Datenschutz ist das Bundesorgan verantwortlich, das die Personendaten in Erfüllung seiner Aufgaben bearbeitet oder bearbeiten lässt.⁹⁹ Das heisst: Bei der Auslagerung von Datenbearbeitungen (*Outsourcing*) an Dritte bleiben die Unfall- und Krankenversicherer in der Verantwortung. Bearbeiten Bundesorgane Personendaten zusammen mit anderen Bundesorganen, mit kantonalen Organen oder mit Privaten, ist die *datenschutzrechtliche Verantwortung* klar zu bestimmen und zu regeln.¹⁰⁰ Zu vermeiden sind unklare Verantwortlichkeiten. Ordnen beispielsweise die Unfallversicherer die Führung eines bestimmten Registers an (z.B. «Die Daten müssen im Rahmen der Registerpflicht www.ispm.unibe.ch durch den behandelnden Arzt eingepflegt werden. Ferner sollten sie dem internationalen Evaluationsregister zugeführt werden: <http://www.knorpelregister-dgou.de>»), ist zu bestimmen, wer die Verantwortung für den Datenschutz und die Datensicherheit dieser Register trägt. Eine klare vertragliche Regelung der Verantwortlichkeiten und Kontrollen ist angezeigt, solange die Modalitäten der Datenbearbeitung nicht spezialgesetzlich geregelt sind.

(4) Eine übergreifende Regulierung von Gesundheitsregistern fehlt. So geben das Kranken- und das Unfallversicherungsgesetz nur die Grundlage, um (Personen-)Daten für die nach diesen Gesetzen übertragenen Aufgaben zu bearbeiten. Ob und unter welchen Voraussetzungen Leistungserbringer oder Hersteller Personendaten in ein Register einpflegen dürfen, wird in diesen Gesetzen nicht umfassend bzw. nur unter dem Aspekt der jeweiligen Versicherungsdurchführung geregelt. Eine Gesamtperspektive fehlt.

⁹⁶ Vereinfacht gesagt gilt: Anonymisiert sind Daten, wenn der Personenbezug *irreversibel* beseitigt ist (vgl. Art. 25 HFV), pseudonymisierte Daten sind *verschlüsselte* Daten, d.h. Daten, bei denen der Personenbezug wiederherzustellen ist, sofern man im Besitz des Schlüssels ist.

⁹⁷ BGer Urteil 1C_273/2020 vom 5. Januar 2021, E. 5.5.3.

⁹⁸ Art. 11a DSG.

⁹⁹ Art. 16 Abs. 1 DSG.

¹⁰⁰ Vgl. auch Art. 16 Abs. 2 DSG.

Frage 2.4: Wer ist Eigentümer der Daten?

Aufgrund der fehlenden Körperlichkeit kann an einem Datum kein Eigentum (im sachenrechtlichen Sinn) begründet werden.¹⁰¹ Mit «Dateneigentum» dürfte regelmässig die Verfügungsmacht über Daten im Rahmen der Rechtsordnung gemeint sein.¹⁰² Für die Beantwortung der Frage wird daher unter «Dateneigentum» das *Verfügungsrecht über Daten* verstanden.

In diesem Zusammenhang stellt sich namentlich die Frage, ob die UV (uneingeschränkten) Zugriff auf Daten in einem Evaluationsregister hat respektive ob Registerbetreiber die Datenherausgabe verweigern können oder gar müssen. Drei Konstellationen können unterschieden werden:

- die UV betreibt das Evaluationsregister,
- die Herstellerin betreibt das Evaluationsregister,
- der Leistungserbringer betreibt das Evaluationsregister.

(1) Den Leistungserbringer trifft eine Auskunftspflicht gemäss Art. 54a UVG gegenüber dem Unfallversicherer hinsichtlich der unverzichtbaren medizinischen Angaben, die dieser benötigt, um die Leistungsansprüche kontrollieren und die Wirtschaftlichkeit der Leistung überprüfen zu können. Wenn der Unfallversicherer diese Daten anschliessend im Rahmen seines Verwaltungsauftrags in ein eigenes Evaluationsregister einpflegt, behält er die Verfügungsrechte über die Daten. Zieht der Unfallversicherer für den Betrieb des Evaluationsregisters im rechtlich zulässigen Rahmen einen externen Partner bei, liegt eine sog. Auftragsdatenbearbeitung vor. In diesen Konstellationen liegt das Verfügungsrecht, aber auch die rechtliche Verantwortlichkeit zwingend bei den Unfallversicherern.

(2) Wird das Evaluationsregister von der Herstellerin bspw. eines Implantates betrieben, ist der direkte Zugriff der UV auf die darin systematisierten Daten unter Umständen eingeschränkt. Ein Unfallversicherer hat gestützt auf Art. 54a UVG grundsätzlich nur gegenüber dem Leistungserbringer¹⁰³ – und nicht gegenüber der Herstellerin oder gegenüber dem externen Partner, der dieses Register betreibt – einen (indirekten) Anspruch auf diejenigen (Register-)Daten, die als unverzichtbare medizinische Angaben zur Leistungsüberprüfung im Einzelfall zu betrachten sind (dazu sogleich Ziff. 3).¹⁰⁴ Die Herstellerin und das Evaluationsregister dürfen und müssen den Zugriff der Unfallversicherer auf die Evaluationsdaten verweigern, wenn es an der Rechtfertigung zur Datenbearbeitung fehlt. Über Tarif- und Zusammenarbeitsverträge kann allenfalls ein Zugriff auf Registerdaten ermöglicht werden, der sich dann allerdings regelmässig nicht auf die gesetzliche Auskunftspflicht (Art. 54a UVG), sondern auf einen anderen Rechtfertigungsgrund (z.B. Einwilligung der Versicherten) stützen muss.

¹⁰¹ Vgl. DANIEL HÜRLIMANN/HERBER ZECH, Rechte an Daten, in: sui-generis 2016, 89-95, N 8.

¹⁰² Für Sachen siehe Art. 641 Abs. 1 ZGB: «Wer Eigentümer einer Sache ist, kann in den Schranken der Rechtsordnung über sie nach seinem Belieben verfügen.»

¹⁰³ GÄCHTER/HACK-LEONI (Fn. 52), Art. 54a N 13.

¹⁰⁴ BGE 136 V 141, E. 4.2; BGE 134 V 189, E. 3.2.

Ziehen die Hersteller einen externen Partner bei, um das Evaluationsregister zu betreiben, handelt es sich um eine Auftragsdatenbearbeitung. Die datenschutzrechtlichen Modalitäten sind vertraglich detailliert zu regeln, soweit es an einer hinreichend spezifischen gesetzlichen Regelung der Auftragsdatenbearbeitung mangelt. Zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit siehe oben Frage 2.3, Ziff. 3.

(3) Wenn der Leistungserbringer das Evaluationsregister betreibt, hängt das Recht der UV, über die darin enthaltenen Daten verfügen zu können, wiederum von der Tragweite von Art. 54a UVG ab. Die Auskunftspflicht der Leistungserbringer erstreckt sich auf die unverzichtbaren medizinischen Angaben zur Leistungsüberprüfung und nicht zwangsläufig auf sämtliche Daten aus dem Evaluationsregister. So können bspw. PROMs für die Leistungsbeurteilung und die Qualitätssicherung verwendet werden.¹⁰⁵ Art. 54a UVG statuiert eine Auskunftspflicht der Leistungserbringer für die Leistungsbeurteilung im Einzelfall. Die vom Einzelfall losgelöste Datenbearbeitung, die bspw. der Qualitätssicherung dient, sprengt nach hier vertretener Auffassung den Anwendungsbereich von Art. 54a UVG. Die Frage ist allerdings rechtlich nicht abschliessend geklärt (siehe dazu Kapitel 4.3).

Ziehen die Leistungserbringer oder die Tarifpartner einen externen Partner bei, um das Evaluationsregister zu betreiben, handelt es sich um eine Auftragsdatenbearbeitung. Die datenschutzrechtlichen Modalitäten sind vertraglich detailliert zu regeln, soweit es an einer hinreichend spezifischen gesetzlichen Regelung der Auftragsdatenbearbeitung mangelt. Zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit siehe oben Frage 2.3, Ziff. 3.

Frage 2.5: Gibt es ein Veröffentlichungsrecht/eine Veröffentlichungspflicht?

Das UVG sieht keine Veröffentlichungspflicht vor. Die Veröffentlichung von Daten ist ein besonders sensibler Schritt der Datenbearbeitung und wird daher z.B. für die UV detailliert in Art. 97 UVG geregelt.¹⁰⁶ Der Unfallversicherer darf, sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, den Organen der Bundesstatistik Daten bekannt geben.¹⁰⁷ Daten, die das Bundesamt für Statistik braucht, um seinen Zweck (vgl. Art. 1 BstatG¹⁰⁸) zu erfüllen, dürfen also von den Unfallversicherern an dieses bekannt gegeben werden. Zudem können Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung des UVG beziehen, veröffentlicht werden, sofern die Anonymität der Versicherten gewahrt bleibt.¹⁰⁹ Der Begriff des allgemeinen Interesses ist auslegungsbedürftig und war bisher nicht Gegenstand einer vertieften Auseinandersetzung in Lehre und Rechtsprechung.¹¹⁰ Jedenfalls ist die Anonymität strikte zu gewährleisten, um die Persönlichkeit der Versicherten zu schützen.

¹⁰⁵ STEFANIE HOSTETTLER/ESTHER KRAFT/CHRISTOPH BOSSHARD, Patient-reported outcome measures: Die Patientensicht zählt, SAEZ 40/2018, 1348-1352, 1349 Tabelle 1.

¹⁰⁶ Siehe auch Art. 19 DSGVO.

¹⁰⁷ Art. 97 Abs. 1 Bst. e UVG.

¹⁰⁸ Bundesstatistikgesetz (BStatG) vom 9. Oktober 1992 (SR 431.01).

¹⁰⁹ Art. 97 Abs. 4 UVG.

¹¹⁰ Vgl. immerhin BVGE 2018 V/2 (zu Art. 84a Abs. 3 KVG).

Frage 2.6: Welche Rechtsform sollen Register idealerweise haben?

Das Gesetz reguliert Evaluationsregister nicht von der Struktur her, indem es bspw. einen *numerus clausus* an Rechtsformen vorsehen oder Regeln aufstellen würde, wie solche rechtlichen Strukturen auszugestalten sind.¹¹¹

Im Vorentwurf des HFG waren eine Definition von Biobanken und detaillierte Vorgaben festgehalten.¹¹² Wer gesundheitsbezogene Personendaten zu (Human-)Forschungszwecken aufbewahrt, muss sie gemäss derzeit geltendem Art. 43 Abs. 1 HFG durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugten Umgang schützen und dabei die betrieblichen und fachlichen Anforderungen erfüllen. Das HFG verzichtete für die Aufbewahrung von Personendaten zu Forschungszwecken auf eine Bewilligungs- oder Meldepflicht und auf Vorgaben zur Organisation der Einrichtungen, die diese Daten aufbewahren.¹¹³

Swissethics hat einen Leitfaden für die Erstellung eines Biobank-Reglements für Forschungsprojekte am Menschen erstellt. Das Biobankenreglement soll eine wissenschaftlich und rechtlich korrekte Führung einer Biobank sicherstellen.¹¹⁴ Die Vorlage für das Reglement zu Biobanken sieht unter Ziff. 3.2 «Rechtsform» vor, die Biobank entweder als *Stiftung* oder *Verein* oder als *unabhängige juristische Person, die dem kantonalen öffentlichen Recht untersteht*, auszugestalten oder die Bio(daten)bank einer Institution anzugliedern.¹¹⁵ Gemäss Botschaft zum HFG war es diesbezüglich das Anliegen der Gesetzgebung, über Art. 43 HFG die betrieblichen und die fachlichen Anforderungen sowie den Datenschutz sicherzustellen.¹¹⁶

Ein *Kommerzialisierungsverbot* kommt allenfalls im Zusammenhang mit menschlichem Körpermaterial¹¹⁷ zur Anwendung.¹¹⁸ Daher ist auch ausserhalb der Humanforschung, bspw. in der Versorgungsforschung mittels Evaluationsregistern, keine Rechtsform für Datenbanken vorgeschrieben.¹¹⁹ Gewinnorientierte Rechtsformen bergen jedoch ein *Potenzial für Interessenkonflikte* und sind daher tendenziell eher ungeeignet. Zentral erscheint auch im Bereich der Evaluationsregister, dass über die Organisation vor allem die betrieblichen und die fachlichen Anforderungen sowie jene an den Datenschutz gewährleistet werden.

¹¹¹ In ihren Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern hält der ANQ in der Rubrik Konzeption eines Registers insbesondere folgende Punkte für zentral: Notwendigkeit, Zweck, Rechtsgrundlagen, Trägerschaft und Interessenbindungen, Aufbau und Finanzierung, Ziele und Aufgaben sowie Organisation (Internet: <https://www.anq.ch/de/> > Publikationen > Register-Empfehlungen [Abruf: 27.02.2021]).

¹¹² Vgl. ISABEL BAUR, Personalisierte Medizin im Recht, Humanforschung, Quo vadis?, Zürcher Diss., Zürich 2019, 183 f.

¹¹³ BERNHARD RÜTSCHÉ/MICHEL ANNER, Art. 41–44, in: Bernhard Rütscé, Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpfli Handkommentar, Bern 2015, Art. 43 N 5.

¹¹⁴ BAUR (Fn. 112), 185.

¹¹⁵ SWISSETHICS, Vorlage für das Reglement zu Biobanken, Version: November 2019, 3 (Internet: <https://swissethics.ch/> > Themen > Biobanken und Datenregister > Vorlage für das Reglement zu Biobanken [Abruf: 16.03.2021]).

¹¹⁶ BBI 2009 8045, 8083 f.

¹¹⁷ Vgl. Art. 9 HFG.

¹¹⁸ LADINA ZEGG, Das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers – Ausdruck einer Wertvorstellung im Recht, in: Juana Vasella/Anne-Sophie Morand, Werte im Recht - Das Recht als Wert, Junge Rechtswissenschaft Luzern, LBR, Zürich 2018, 51-77, 61.

¹¹⁹ Bspw. das SIRIS-Register ist als Stiftung konzipiert.

Sofern verschiedene Stakeholder des Gesundheitswesens bei der Durchführung eines Evaluationsregisters involviert sind, können die rechtlichen Strukturen über einen Zusammenarbeits- und Tarifvertrag¹²⁰ geregelt werden, was eine konsensuale Aushandlung der Rechte und Pflichten ermöglicht und der Compliance zuträglich sein kann.

Frage 2.7: Wer ist für die Qualitätsprüfung verantwortlich?

Im Rahmen der sozialen Kranken- und Unfallversicherung erfüllen die Kranken- und Unfallversicherer eine Aufgabe des Bundes und zählen zu den Bundesorganen. Für sie gilt: Für den Datenschutz ist das Bundesorgan verantwortlich, das die Personendaten in Erfüllung seiner Aufgaben bearbeitet oder bearbeiten lässt.¹²¹ Das heisst: Bei der Auslagerung von Datenbearbeitungen (Outsourcing) an Dritte bleiben die Unfall- und Krankenversicherer in der Verantwortung. Bearbeiten Bundesorgane Personendaten zusammen mit anderen Bundesorganen, mit kantonalen Organen oder mit Privaten, ist die datenschutzrechtliche Verantwortung klar zu bestimmen und zu regeln.¹²²

Betreibt eine Herstellerin oder ein Leistungserbringer eigenverantwortlich ein Register, sind sie für die Qualitätsprüfung verantwortlich. Siehe dazu auch Frage 1.4 und Frage 2.3.

Frage 2.8: Steht die Führung von Registern allenfalls im Widerspruch zur etablierten Fehlerkultur (CIRS)?

Um die Sicherheitskultur in Branchen, in denen der Faktor Mensch eine wichtige Rolle spielt, zu verbessern, sind Fehlermeldesysteme wie das Critical Incident Reporting System (CIRS) etabliert worden.¹²³ Im Rahmen des CIRS sind Beinahe-Schäden zu melden, um Schadenereignisse als Organisation in Zukunft vermeiden zu können.¹²⁴ Evaluationsregister bezwecken die Überprüfung der WZW-Kriterien einer umstrittenen Leistung oder die Qualitätssicherung.¹²⁵ Das kann im Einzelfall zu *Doppelspurigkeiten* führen, weil Vorfälle sowohl im CIRS als auch im Evaluationsregister erfasst werden. Die Datenbanken bilden inhaltlich jedoch keinen Widerspruch. Nicht näher geprüft werden an dieser Stelle straf- und zivilrechtliche Haftungsfragen.

Frage 2.9: Ist eine Integration neuer Register in eine bestehende Organisation, z.B. das Schweizerische Implantate-Register (SIRIS) möglich?

In der Regel bestimmt der *Zweck des Registers* die rechtliche Einordnung. Wird bspw. mit gesundheitsbezogenen Personendaten Forschung zu Krankheiten des Menschen betrieben, wird auf das «Forschungsregister» das HFG angewandt und es sind die aus dem HFG resultierenden Vorgaben einzuhalten. Folglich ist weniger die Organisation des Registers als dessen Zweck massgebend für die rechtliche Beurteilung, ob die Integration neuer Register(daten) in ein bestehendes Register zulässig ist. Je

¹²⁰ Tarifverträge sind öffentlichrechtlicher Natur (vgl. statt vieler GEHRING [Fn. 43], Art. 56 N 3).

¹²¹ Art. 16 Abs. 1 DSGVO.

¹²² Vgl. auch Art. 16 Abs. 2 DSGVO.

¹²³ U. HALLER/S. WELTI/D. HAENGGI/D. FINK, Von der Schuldfrage zur Fehlerkultur in der Medizin, Risiken, Fehler, Patientensicherheit, SAEZ 27/2005, 1665-1679.

¹²⁴ HANSPETER KUHN, Patientensicherheit: Lehren der Luftfahrt für den Gesetzgeber. SAEZ 13-14/2018, 419-421, 419.

¹²⁵ EUGSTER (Fn. 14), N 684.

nach verfolgtem Zweck kann ein (medizinisches) Register durch *unterschiedliche Rechtsgrundlagen* (Gesetze etc.) erfasst und reguliert werden.

Mit anderen Worten: Die Zulässigkeit der Integration von neuen Registern in eine bestehende Organisation hängt unter anderem davon ab, ob damit eine Zweckänderung bei der (Register-)Datenbearbeitung verbunden ist. Zweckänderungen und Zweckerweiterungen bedürfen einer besonderen Rechtfertigung.¹²⁶ Ändert etwa der Zweck von Evaluation zu Humanforschung, sind die Vorgaben des HFG zu erfüllen und es ist nötigenfalls eine Einwilligung der Versicherten einzuholen.¹²⁷ Und werden die Daten eines reinen Evaluationsregisters in ein (erweitertes) Evaluations- und Qualitätssicherungsregister integriert, benötigt diese Zweckerweiterung grundsätzlich einer Rechtfertigung, bspw. durch die Einwilligung der Versicherten, um datenschutzrechtlich zulässig zu sein.¹²⁸

Die Integration neuer Register in bestehende Register hängt also insbesondere von der *Kongruenz der mit den Registern verfolgten Zwecke* ab. Erweitert oder ändert sich der Zweck, bedarf es vorgängig einer vertieften rechtlichen Prüfung zur Beurteilung der rechtlichen Zulässigkeit der Zweckänderung und -erweiterung. Ohne Zweckänderung bleibt zu prüfen, ob der Datenschutz in der neuen Organisation sichergestellt ist und die weiteren rechtlichen Anforderungen erfüllt sind (dazu oben insb. Frage 2.3, Frage 2.4 und Frage 2.6).

Frage 2.10: Wie werden Register finanziert, durch Bund, Versicherer, Industrie, Leistungserbringer?

Die Finanzierung der Register ist zurzeit in der sozialen Unfallversicherung und in der sozialen Krankenversicherung nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt. Die Tarifpartner können die Kosten und die Finanzierung von Registern im Rahmen von Zusammenarbeits-, Tarif- und Qualitätsverträgen regeln. Mit der behördlichen Anordnung eines Evaluationsregisters (z.B. bei umstrittenen Leistungen) ist nicht zwingend auch dessen Finanzierung verbunden. Es sind verschiedene rechtliche Ausgestaltungen denkbar, die auch abhängig davon sind, wer ein Register betreibt (dazu Frage 2.4). So treffen die Leistungserbringer etwa in der OKP weitreichende (und entsprechend ressourcenaufwendige) Auskunftspflichten mit Bezug auf die Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen, wobei die Angaben nach ausdrücklicher gesetzlicher Regelung kostenlos zur Verfügung zu stellen sind (Art. 59a Abs. 2 KVG; siehe auch Art. 47a Abs. 5 und Art. 47b Abs. 1 E-KVG). Ob sich solche eine solche Regelung für das Führen von Evaluationsregister empfiehlt, wäre vertieft zu prüfen. Soweit die Leistungserbringer für Datenerfassung nicht vergütet werden, kann dies eine erfolgreiche Registerführung gefährden.

¹²⁶ Art. 4 Abs. 3 und 4 DSGVO.

¹²⁷ Vgl. Art. 97 Abs. 6 Bst. b UVG.

¹²⁸ Art. 97 Abs. 6 Bst. b UVG.

5 Handlungsoptionen

Die im Zusammenhang mit Vergütungsentscheiden betriebenen (Evaluations-)Register haben in der Vergangenheit die Erwartungen nicht immer erfüllt. Grund dafür war vor allem, dass die Register nicht immer die Evidenz generieren konnten, die für die Evaluation der Medizinprodukte oder der Arzneimittel benötigt wurden. Das hatte verschiedene Ursachen, wie das Fehlen eines Registerkonzeptes, die mangelhafte oder ungenaue Definition der relevanten Fragestellungen oder das Fehlen einer Qualitätssicherung zur frühzeitigen Erkennung von ungenügender Vollständigkeit oder Vollständigkeit der Daten. Es stellt sich also die Frage, wie die Register in Zukunft verbessert werden könnten, damit sie die für die Vergütungsentscheidungen notwendigen Daten generieren können.

Wir haben vier Handlungsoptionen identifiziert.

1. Register für Vergütungsentscheidungen müssen umsetzbare Ziele haben

Die Definition von möglichst klaren und umsetzbaren Fragestellungen ist für einen erfolgreichen Einsatz von Registern für Vergütungsentscheidungen unabdingbar. Allen Stakeholdern muss von Beginn an klar sein, welchen Zweck das Register erfüllen und welche Evidenzlücke es schliessen soll. Register für Vergütungsentscheidungen haben eine kurze Laufzeit von wenigen Jahren und können daher meist nicht alle offenen Fragen beantworten. Eine klare Zweckbindung, vorwiegend also auf den Zweck der Evaluation der WZW-Kriterien, ist auch aus rechtlicher Sicht zu empfehlen. Damit einhergehend ist die Datensammlung auf die relevanten Evidenzlücken zu beschränken.

Die Register werden oft auch als Auflage eingesetzt, um die behandelte Population einzuschränken bzw. zu beobachten. Im Fokus stehen dabei Fragen zur Sicherheit, zum Budget Impact (Teilaspekt der Wirtschaftlichkeit) und zu den Merkmalen der behandelten Population. Ein kurzfristiges Register ist hingegen kaum geeignet, um Fragen bezüglich der Wirksamkeit einer Leistung zu beantworten. Der Goldstandard ist diesbezüglich weiterhin ein RCT. Es stellt sich auch die Frage, inwieweit es überhaupt möglich und sinnvoll wäre, die Frage der Wirksamkeit in der Alltagsversorgung in einem Land mit einer relativ kleinen Bevölkerung wie der Schweiz zu beantworten. Weitergehende gesundheitsökonomische Aspekte, wie die Kosten-Wirksamkeit im Vergleich mit einer anderen Leistung, können ohne Informationen zur Wirksamkeit ebenfalls kaum untersucht werden. Aufgrund des tendenziell kurzen Zeithorizonts der Vergütungsentscheidung ist ausserdem darauf zu achten, dass während der Laufzeit Daten zu genügend Patienten und über einen ausreichenden Zeitraum gesammelt werden können.

2. Einbezug aller Stakeholder zur Verbesserung der Akzeptanz und Erhöhung der Teilnahmebereitschaft

Bei der Konzeption des Registers alle sollten betroffenen Stakeholder und insbesondere auch die Registerbetreiber miteinbezogen werden. So kann sichergestellt werden, dass alle den Zweck des Registers verstehen und die relevanten zu erfassenden Daten definiert werden können. Mit einem stärkeren Austausch zwischen allen beteiligten Parteien während der Datenerhebung, z.B. durch regelmässiges Feedback der Datenqualität an die Leistungserbringer, könnte die Dateneingabe zusätzlich motiviert werden [31]. Die Leistungserbringer könnten bei der Definition der im Register zu erhebenden Daten

besser miteinbezogen werden, um so die Motivation zu einer qualitativ guten Datenerfassung zu erhöhen.

3. Vertragliche oder gesetzliche Regelung zu Aufbau und Organisation des Registers

Bei der Frage, ob eine medizinische Leistung umstritten ist und weitere Evidenz im Hinblick auf die Vergütung generiert werden muss, sind mehrere Stakeholder betroffen. Aufbau und Betrieb solcher Register könnten daher auch auf einer übergeordneten Ebene, entweder tarifvertraglich oder gesetzlich geregelt werden.

Eine übergreifende gesetzliche Regulierung von Gesundheitsregistern fehlt jedoch bisher. So geben das Kranken- und das Unfallversicherungsgesetz nur die Grundlage, um (Personen-)Daten für die nach diesen Gesetzen übertragenen Aufgaben im Einzelfall zu bearbeiten. Ob und unter welchen Voraussetzungen Leistungserbringer oder Hersteller Personendaten in ein Register einpflegen dürfen, wird in diesen Gesetzen nicht spezifisch bzw. nur unter dem Aspekt der jeweiligen Versicherungsdurchführung geregelt.

Alternativ zu einer gesetzlichen käme auch eine tarifvertragliche Regelung in Frage. Ein Zusammenarbeits- und Tarifvertrag könnte die Rahmenbedingungen für eine Registerführung unter Einbezug aller Stakeholder regeln. Inhalt einer solchen Regelung könnten beispielsweise die Organisation des Registers betreffen, etwa bezüglich der Anforderungen an das registerführende Institut. Weiter könnten Regelungen zu den Rechten und Pflichten bei der Berichterstattung der Ergebnisse oder der Finanzierung des Registers getroffen werden. Um wissenschaftliche Qualitätsstandards einzuhalten, könnte etwa ein Studienprotokoll entsprechend der Register-Richtlinien der ANQ erstellt werden, auf welches sich alle Stakeholder einigen müssen.

4. Datenerfassung vereinfachen und Synergien nutzen

Bei der Sammlung von administrativen medizinischen Daten durch Leistungserbringer sollten wo immer möglich Doppelspurigkeiten vermieden werden. Es sollte daher geprüft werden, inwieweit bei der Datenerfassung für das Register Synergien mit bestehenden Erhebungen genutzt werden könnten (z.B. für ANQ, BFS oder SwissDRG).

Diese Handlungsoption würde wohl eine Anpassung der rechtlichen Grundlagen für eine erweiterte Datennutzung und den zusätzlichen Datenfluss erfordern und ist deshalb wohl nicht leicht umsetzbar. Bereits heute werden bestehende Register genutzt, um zusätzliche Informationen für Vergütungsentscheide zu gewinnen. So werden Redundanzen vermieden und der Aufwand für den Aufbau des Registers ist klein. Ein Beispiel ist das europäische Cystische Fibrose-Register, in welchem zurzeit mehrere Wirkstoffe erfasst werden müssen, für die eine befristete Aufnahme in die SL beschlossen wurde. Eine verstärkte Einbettung in bestehende (nationale oder internationale) Register oder zumindest eine Anlehnung an deren Struktur könnte in bestimmten Fällen sinnvoll sein. In diesem Sinne wäre auch das Schweizer Implantatregister SIRIS zu prüfen, welches von vielen Interview-Partnern als vielversprechendes Beispiel für ein erfolgreiches Register genannt wurde.

Literatur

1. Müller, G. and F. Uhlmann, *Elemente einer Rechtssetzungslehre*. 3. Aufl. 2013, Zürich: Schulthess.
2. WHO Expert Committee on Health Statistics, *Epidemiological methods in the study of chronic diseases : eleventh report of the WHO Expert Committee on Health Statistics [meeting held in Geneva from 15 to 21 November 1966]*. 1967, World Health Organization: Geneva.
3. Drolet, B.C. and K.B. Johnson, *Categorizing the world of registries*. J Biomed Inform, 2008. **41**(6): S. 1009-20.
4. Agency for Healthcare Research and Quality, *AHRQ Methods for Effective Health Care. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*, ed. R.E. Gliklich, N.A. Dreyer, and M.B. Leavy. 2014, Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US).
5. Stausberg, J., et al., *Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019*. Gesundheitswesen, 2020. **82**(03): S. e39-e66.
6. Zaletel, M. and M. Kralj, *Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries*. 2015.
7. Mathis-Edenhofer, S. and B. Piso, *[Types of medical registries - definitions, methodological aspects and quality of the scientific work with registries]*. Wien Med Wochenschr, 2011. **161**(23-24): S. 580-90.
8. Garrison, L.P., Jr., et al., *Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report*. Value Health, 2007. **10**(5): S. 326-35.
9. Wegscheider, K., et al., *Nutzenbewertung aus Sicht der Versorgungsforschung und der Epidemiologie*. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2015. **58**(3): S. 298-307.
10. Bestehorn, K., *Medizinische Register: ein Beitrag zur Versorgungsforschung*. Medizinische Klinik, 2005. **100**(11): S. 722-728.
11. Jäger, A., et al., *Quantifying The Efficacy-Effectiveness-Gap Using The Example of Metformin*. Value in Health, 2015. **18**(7): S. A618-A619.
12. Jameson, J.L. and D.L. Longo, *Precision Medicine — Personalized, Problematic, and Promising*. New England Journal of Medicine, 2015. **372**(23): S. 2229-2234.
13. Das, A.K., *Randomised clinical trials in surgery: a look at the ethical and practical issues*. The Indian journal of surgery, 2011. **73**(4): S. 245-250.
14. ANQ, F., H+, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz, *Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern*. 2019.
15. Doupi, P., et al., *Patient Registries as Instruments for HTA Outcomes Reserach: A European Perspective*. Value & Outcome Spotlight, 2016: S. 12-15.
16. Varnum, C., et al., *The what, when and how of orthopaedic registers: an introduction into register-based research*. EFORT Open Rev, 2019. **4**(6): S. 337-343.

17. Goldberg, J., H.M. Gelfand, and P.S. Levy, *Registry evaluation methods: a review and case study*. *Epidemiol Rev*, 1980. **2**: S. 210-20.
18. Cameron, P.A., et al., *Developing Australia's first statewide trauma registry: what are the lessons?* *ANZ Journal of Surgery*, 2004. **74**(6): S. 424-428.
19. Arts, D., N. De Keizer, and G.-J. Scheffer, *Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework*. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 2002. **9**(6): S. 600-611.
20. Brügger, U., et al., *Health technology assessment in Switzerland: a descriptive analysis of "Coverage with Evidence Development" decisions from 1996 to 2013*. *BMJ Open*, 2015. **5**(3): S. e007021.
21. Brügger, U., et al., *Development of coverage with evidence development for medical technologies in Switzerland from 1996-2012*. *Int J Technol Assess Health Care*, 2014: S. 1-7.
22. Eidgenössisches Departement des Innern, *Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung 2020*. 2020.
23. MTK UVG, *Factsheet MTK Grundsatzentscheid vom 20. März 2014 für die Unfallversicherung*. 2014.
24. MTK UVG, *Empfehlung zur Kostenübernahme der Dynamischen Intraligamentären Stabilisierung mit Ligamys® (DIS Ligamys®)*. *Faktenblatt Nr. 2016.132.733.01*. 2016.
25. MTK UVG, *Empfehlung zur Kostenübernahme der Autologen Chondrozyten Transplantation im Kniegelenk (ACT)*. *Faktenblatt 2019.147.829.01*. 2019.
26. Swissmedic. *Zulassung Novocart*. 2014; von: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/novocart-3d----transplantatprodukt--humane-artikulaere-chondrozy.html>.
27. MTK UVG. *Empfehlung zur befristeten Kostenübernahme der Autologen Chondrozyten Transplantation im Kniegelenk*. 2016; von: https://www.mtk-ctm.ch/fileadmin/user_upload/Beschluesse/zu_Leistungen_und_Technologien/01_de_utsch/MTK_Beschluss_ACT_2016_131_725_01_V1_0.pdf.
28. Swissmedic. *Zulassung Spherox*. 2019; von: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/spherox_suspension.html.
29. Eidgenössisches Departement des Innern. *KLV Anhang 1*. 2021; von: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankensversicherung-leistungen-tarife/Aerztliche-Leistungen-in-der-Krankenversicherung/anhang1klv.html>.
30. Scheidegger, D., *Medizinische Register: jetzt - aber richtig*, in *Bulletin SAMW*. 2014. S. 1-4.
31. Glynn, D., et al., *How to improve the quality of evidence when new treatments are funded conditional on collecting evidence of effectiveness and safety*. 2016, SAGE Publications Sage UK: London, England.

32. Drummond, M., *When do performance-based risk-sharing arrangements make sense?* 2015, Springer.