

Aktuelle Rechtsentwicklungen im Gesundheitswesen

Wie die Gesundheitsbranche im Allgemeinen sind auch die rechtlichen Rahmenbedingungen einem ständigen Wandel unterworfen. Zum Jahresende präsentieren wir eine Auswahl aktueller gesundheitsrechtlicher Entwicklungen, die uns auch im neuen Jahr beschäftigen werden.

▶ DR. MARTIN ZOBL UND JONÁŠ GÜRTLER

Erleichterter Zugang zu Arzneimitteln

Gleich mehrere Änderungen erfuhr dieses Jahr das schweizerische Heilmittelgesetz (HMG). Zunächst trat am 1. Januar 2019 die revidierte Fassung des Gesetzes im Hinblick auf einen erleichterten Zugang zu Arzneimitteln und verbesserte Rahmenbedingungen für Forschung und Industrie in Kraft. Im Zuge dessen wurden unter anderem vereinfachte Zulassungsbedingungen für bestimmte Arzneimittelkategorien eingeführt und die Anforderungen an die Abgabe allgemein gelockert. Unter anderem wurde die Abgabekategorie C, die eine Fachberatung durch Medizinalpersonen voraussetzt, aufgehoben. Die dazugehörigen Medikamente können künftig durch Apothekerinnen und Apotheker teils ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Man erhofft sich davon eine Vereinfachung der Selbstmedikation. Zu erwarten ist auch eine gewisse Entlastung der Gesundheitseinrichtungen.

Neuerungen im Medizinprodukterecht

Mit einer weiteren Änderung des Heilmittelgesetzes (ebenso wie des Humanforschungsgesetzes) wurden die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und neue Ausführungsbestimmungen zu In-vitro-Diagnostika (IvD) ermöglicht. Die MepV tritt voraussichtlich im ersten Halbjahr 2020, die geplante IvD-Verordnung im Jahr 2022 in Kraft, zeitgleich mit den entsprechenden EU-Verordnungen (MDR und IVDR). Ein solcher Nachvollzug im Schweizer Recht ist erforderlich, um den neuen EU-Regulierungen in der Medizintechnik-Branche Rechnung zu tragen und um im gemeinsamen Binnenmarkt für rund 500 000 Medizinprodukte verbleiben zu können. Schweizerische Sonderregelungen im Sinne eines «Swiss Finish» sind nicht vorgesehen.

Anlass zur weitergehenden Regulierung von Medizinprodukten gab insbesondere der Ruf nach mehr Patientensicherheit, der durch Meldungen über undichte Silikon-Brustimplantate und fehlerhafte Hüftprothesen katalysiert wurde. Einer der Grundpfeiler der Revision besteht in der besseren Identifizierung der Produkte, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang kommen auf Gesundheitseinrichtungen insbesondere bei implantierbaren Produkten sowie Produkten, die sie selbst herstellen und ausschliesslich bei sich verwenden, diverse Melde- und Dokumentationspflichten zu. Eine weitere wesentliche Neuerung besteht darin, dass in Angleichung an das EU-Recht die Rolle des Erstinverkehrbringers aufgegeben und stattdessen vermehrt auf den Hersteller fokussiert wird. Neu werden zudem bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung der MepV unterworfen, wenn sie hinsichtlich ihrer Funktionsweise und des damit verbundenen Risikos Medizinprodukten ähneln (beispielsweise Kontaktlinsen ohne Korrektur). Allerdings ist der Bundesrat ermächtigt, Erleichterungen für Medizinprodukte vorzusehen, welche ausschliesslich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt oder verwendet werden.

Auch im Bereich der Medizinprodukte ist die Digitalisierung von zunehmender Relevanz. Das Bundesverwaltungsgericht hatte in einem Urteil vom 17. September 2018 zu entscheiden, ob die App «Sympto», welche die Fruchtbarkeitsperioden bestimmt, ein Medizinprodukt darstellt und durch die Swissmedic verboten werden kann. Gemäss Bundesverwaltungsgericht ist eine App dann als Medizinprodukt zu qualifizieren, wenn i) sie eine medizinische Zweckbestimmung hat, ii) Daten verarbeitet, um medizinische Empfehlungen zu erzeugen oder zu modifizieren und iii) die medizinischen Angaben für einen individuellen Patienten bestimmt sind. Die App «Sympto» erfüllt laut Bundesverwaltungsgericht diese Voraussetzungen. Um in der Schweiz vermarktet werden zu können, muss sie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen.

Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht im Heilmittelbereich

Schliesslich wurde das Heilmittelgesetz zusammen mit dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) revidiert, um die Integrität, die Transparenz und die ▸▸

> ➡ Künftig sollen laut BAG unter anderem die interkantonale Kooperation in der Spitalplanung und Koordination hinsichtlich der Qualitätskriterien intensiviert und die Position der Versicherten im Hinblick auf die erweiterte Spitalwahl gestärkt werden.

▸▸ Weitergabe von Vergünstigungen im Heilmittelbereich zu fördern. Finanzielle Anreize sollen auf die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln keinen Einfluss haben. Die Ausnahmen sind im Gesetz abschliessend kodifiziert. So sind etwa Geschenke bis zu einem Maximalwert von 300 Franken pro Jahr und Fachperson zulässig, soweit sie für die medizinische Praxis von Belang sind bzw. dem Patienten zugutekommen (so etwa bei einem Informationsbildschirm im Wartezimmer). Allfällige Rabatte und Rückvergütungen sind zu dokumentieren und gegenüber dem BAG auszuweisen. Das KVG sieht neu vor, dass die Leistungserbringer unter bestimmten Voraussetzungen einen Teil der Vergünstigungen (beispielsweise aus Rabatten beim Einkauf von Arzneimitteln) zur Verbesserung der Qualität der Behandlung einsetzen dürfen. Die Gesetzesnovelle tritt samt der neuen Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) am 1. Januar 2020 in Kraft *(ausführlicher Artikel zu diesem Thema ab Seite 22).*

Keine absolute Kostenobergrenze in der OKP

In einem Urteil vom 1. April 2019 hatte das Bundesgericht zu beurteilen, ob ein Krankenversicherer eine absolute Obergrenze der zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) gehenden Kosten setzen darf. Das Bundesgericht hat die Frage verneint und damit das Urteil der Vorinstanz bestätigt, dass den Krankenversicherer zur Übernahme des gesamten Betrags verpflichtet hatte. Das Bundesgericht stellte fest, dass eine unbeschränkte Leistungspflicht der OKP besteht, solange die im Rahmen der Spitalbehandlung vorgenommenen Handlungen die Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) erfüllen. Die Wirtschaftlichkeit von medizinischen Massnahmen kann laut Bundesgericht nur in Bezug auf spezifische Behandlungen beurteilt werden, nicht jedoch in Bezug auf die Gesamtheit von mehreren medizinischen Eingriffen.

Neue Spitalplanung im Kanton Zürich schlägt hohe Wellen

Im Rahmen der neuen Spitalplanung sollen die geltenden Spitallisten des Kantons Zürich per 1. Januar 2023 erneuert werden. Im Hinblick darauf hat der ehemalige Zürcher Gesundheitsdirektor Thomas Heiniger im März dieses Jahres – und damit kurz vor seinem Abgang – eine Revision des Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes in die Vernehmlassung geschickt. Interessierte Kreise konnten sich bis Ende Juni 2019 dazu äussern. Die Revisionsvorlage sieht gegenüber der heutigen Gesetzeslage eine stärkere Regulierung und Kontrolle der Listenspitäler durch die Gesundheitsdirektion vor. Unter anderem soll Spitälern künftig vorgeschrieben werden können, wie viele Eingriffe sie vornehmen dürfen. Überschreiten sie die Obergrenze, werden die Behandlungen vom Kanton nur noch zu einem tieferen Tarif vergütet. Unter bestimmten Umständen könnte der Kanton die Spitäler dazu verpflichten, grosse Investitionen in Gebäude oder teure Geräte vom Regierungsrat bewilligen zu lassen. Es erstaunt daher wenig, dass die Revisionsvorlage namentlich beim Verband Zürcher Krankenhäuser VZK auf harsche Kritik gestossen ist. Der Verband befürchtet einen regulatorischen Rückschritt in die 70er-Jahre, der eine Zweiklasse-Medizin fördert, und erachtet den Gesetzesentwurf teilweise als bundesrechtswidrig. Es bleibt abzuwarten, wie die neue Gesundheitsdirektorin und letztlich der Kantonsrat auf die Kritik reagieren werden.

Evaluation der neuen Spitalfinanzierung

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) schloss im Jahr 2019 eine mehrjährige Evaluation der KVG-Revision zur neuen Spitalfinanzierung ab. Die Zweckmässigkeit der seit 2012 geltenden neuen Spitalfinanzierung wurde darin im Wesentlichen bejaht. Der Fokus der Untersuchung lag auf den Auswirkungen der neuen Spitalfinanzierung i) auf die Kosten und die Finanzierung des Versorgungssystems, ii) auf die Qualität der stationären Spitalleistungen und iii) auf die Entwicklung der Spitallandschaft sowie die Sicherstellung der Versorgung. Aus dem Evaluationsbericht geht hervor, dass insbesondere Akutspitäler aufgrund von leistungsbezogenen Fallpauschalen einen zunehmenden finanziellen Druck verspüren. Die bundesrätlichen Qualitätskriterien und die erweiterte Spitalwahl hätten darüber hinaus den Qualitätsdruck auf die Spitäler erhöht. Gleichzeitig gäbe es keine erhärteten Hinweise darauf, dass die Spitäler auf den finanziellen Druck mit einem Personalabbau reagieren würden. Die Befragungen wiesen jedoch darauf hin, dass das bestehende Personal einer höheren Arbeitsbelastung ausgesetzt sei. Eine weitere Auswirkung des erhöhten finanziellen Drucks sei, dass Spitäler und Nachsorger (zum Beispiel Pflegeheime und Hospize) in der Akutsomatik mehr und frühere Überweisungen erhielten und dadurch vermehrt qualifiziertes Personal einstellen müssten, was wiederum mit höheren Kosten verbunden sei. Künftig sollen laut BAG unter anderem die interkantonale Kooperation in der Spitalplanung und Koordination hinsichtlich der Qualitätskriterien intensiviert und die Position der Versicherten im Hinblick auf die erweiterte Spitalwahl gestärkt werden.

KVG-Revision zur Kostendämpfung

Einer der Schwerpunkte des Strategieprogramms «Gesundheit2020» des Bundesrats liegt auf der Dämpfung des Kostenwachstums in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Am 21. August hat der Bundesrat das erste von zwei Massnahmenpaketen seines Kostendämpfungsprogramms verabschiedet. Hierfür ist eine Teilrevision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) notwendig.

Die Revisionsvorlage beinhaltet neun Massnahmen: Zentral ist die Einführung eines gesetzlichen Experimentierartikels, der innovative und kostendämpfende Projekte ausserhalb des «normalen» Rahmens des KVG ermöglicht. Zudem soll die Rechnungskontrolle seitens der Versicherer und der Versicherten gestärkt werden. Eine Neuregelung erfährt auch das Tarifwesen im ambulanten Bereich: Konkret sollen (wie im stationären Bereich) Pauschalen gefördert, eine nationale Tariforganisation eingeführt und die Tarifpartner zur Lieferung von tarifrelevanten Daten an den Bundesrat sowie zur Vereinbarung von Massnahmen zur Kostensteuerung verpflichtet werden. Schliesslich schlägt der Bundesrat die Einführung eines Beschwerderechts der Versichererverbände im Zusammenhang mit den kantonalen Listen für Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime vor. Analoge Anpassungen sind für die Unfall-, Militär- und Invalidenversicherung vorgesehen.

Volksinitiativen zu Organspende und Pflege

Gleich zwei gesundheitsrechtliche Volksinitiativen stehen derzeit zur Debatte. Die im März 2019 eingereichte Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» verlangt die Einführung einer Widerspruchslösung (Schweigen des Spenders wird als Zustimmung gewertet) und somit eine Abkehr von der heutigen Zustimmungslösung, was zu kürzeren Wartezeiten bei Organtransplantationen führen soll. Unverändert bliebe die bestehende Voraussetzung, wonach nur Personen, die einen Hirntod erleiden, zur Organspende berechtigt sind. Der Bundesrat hat am 13. September 2019 die Vernehmlassung zu einem indirekten Gegenvorschlag zur Volksinitiative eröffnet, der eine erweiterte Widerspruchslösung (Einbezug der Angehörigen) vorsieht. Die Botschaft des Bundesrats wird im Herbst 2020 erwartet.

Ein weiterer Volksimpuls steht beim Nationalrat für die Wintersession 2019 auf der Pendenzenliste. Diskutiert wird ein indirekter Gegenvorschlag zur Volksinitiative «für eine starke Pflege», die sich laut Initiativkomitee für das Pflegepersonal und eine erhöhte Pflegequalität einsetzt. Die Initianten wollen Bund und Kantone über zwei neue Verfassungsartikel verpflichten, mehr diplomiertes Pflegepersonal auszubilden und anzustellen. Zudem soll das Pflegepersonal in bestimmten Fällen auch ohne ärztliche Anordnung tätig werden können. Der Bundesrat lehnt die Sonderstellung einer neuen Berufsgruppe in der Verfassung unter anderem wegen befürchteter Zusatzkosten ab. Die Vorlage könnte noch 2020 vors Volk kommen.

Ambulant vor stationär (AVOS)

Zur Förderung der ambulanten Leistungserbringer hat der Bund per 1. Januar 2019 die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) angepasst. So wurde eine Liste mit sechs Gruppen von elektiven Eingriffen (zum Beispiel gewisse Krampfaderoperationen der unteren Extremität, Eingriffe an Hämorrhoiden et cetera) eingeführt, die grundsätzlich nur noch bei ambulanter Durchführung von der OKP vergütet werden. Die stationäre Durchführung dieser Eingriffe ist nur bei Vorliegen besonderer Umstände kassenpflichtig. Die Regelung der administrativen Details obliegt den Tarifpartnern. Die Liste soll nach einer Evaluation erweitert werden. Die «AVOS»-Regelung des Bundes gilt für die gesamte Schweiz und geht den kantonalen Regelungen vor. Darüber hinaus können die Kantone zusätzliche Eingriffe bezeichnen, bei denen kantonale Finanzierungsanteile für die stationäre Durchführung nur gewährt wer- ▸▸

300

Franken Maximalwert pro Jahr und Fachperson sind an Geschenken zulässig, soweit sie für die medizinische Praxis von Belang sind beziehungsweise dem Patienten zugutekommen.

➡ In Zürich sollen laut Revisionsvorlage Spitälern künftig vorgeschrieben werden können, wie viele Eingriffe sie vornehmen dürfen.

➡ Zentral ist die Einführung eines gesetzlichen Experimentierartikels, der innovative und kostendämpfende Projekte ausserhalb des «normalen» Rahmens des KVG ermöglicht.

Führen mit Zahlen

AbaProject – Software für Soziale Institutionen



- Gestaltbarer Bewohnerstamm
- Pflegetarife mit Ansätzen gemäss Einstufung BESA, RAI
- Erfassung von Pflegeleistungen, Spesen, Absenzen auch über Smartphones und Tablets
- Barcode-Scanning für Pflegeleistungen, Material- und Medikamentenbezüge
- Mehrstufige Gruppierung der Kostenarten, Kostenstellen und Kostenträger nach KVG, BSV und kantonalen Anforderungen
- Somed-Statistik
- Schnittstelle zu Pflegedokumentation
- Nahtlose Integration in Lohnbuchhaltung, PPS, Materialwirtschaft, Fakturierung
- Mobile Datenerfassung auf iPad

www.abacus.ch

ABACARE by Abacus

Die Initianten wollen Bund und Kantone über zwei neue Verfassungsartikel verpflichten, mehr diplomiertes Pflegepersonal auszubilden und anzustellen.

Der Bundesrat schlägt vor, dass der psychotherapeutische Beruf nicht mehr unter ärztlicher Aufsicht ausgeübt werden muss.

Der Bundesrat schlägt in einer Revision des BetmG eine erleichterte Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken vor.

den, wenn besondere Umstände vorliegen. Mehrere Kantone (etwa der Kanton Zürich) haben dies bereits getan und eigene «AVOS»-Listen erstellt. Auch hier dürfte sich der Trend im neuen Jahr fortsetzen.

Verbesserter Zugang zur Psychotherapie

Psychische Erkrankungen wie Depressionen, Angststörungen und Suchterkrankungen treten in der Schweiz sehr häufig auf. Vor diesem Hintergrund schlägt der Bundesrat vor, dass der psychotherapeutische Beruf nicht mehr unter ärztlicher Aufsicht ausgeübt werden muss. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sollen neu auf ärztliche Anordnung hin zulasten der OKP selbstständig tätig werden können und müssen ihre Leistungen nicht mehr in ärztlichen Räumlichkeiten erbringen. Man erhofft sich damit insbesondere bei Kindern und Jugendlichen sowie Erwachsenen in Krisen- und Notfallsituationen weniger Versorgungsengpässe. Die Neuregelung bedingt Anpassungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Die Vernehmlassung endete am 17. Oktober 2019.

Neues Gesundheitsberufegesetz

Auch für weitere Gesundheitsberufe sind Veränderungen in Sicht. Das neue Gesundheitsberufegesetz (GesBG) regelt die Fachhochschul-Ausbildungen und die Berufsausübung für diverse Gesundheitsberufe neu. So sollen unter anderem gesamtschweizerische Standards mittels obligatorischer Akkreditierung der Studiengänge sichergestellt und Kompetenzen für Gesundheitsberufe definiert werden. Für die Ausübung eines Gesundheitsberufs in eigener fachlicher Verantwortung bedarf es einer Bewilligung des Kantons. Das neue Gesetz sieht auch eine Erweiterung des Gesundheitsberuferegisters um Pflegefachfrauen, Physio- und Ergotherapeuten, Hebammen, Ernährungsberaterinnen, Optometristen sowie Ostheopatinnen vor. Das Gesetz und die dazugehörigen Ausführungsverordnungen sollen per 1. Januar 2020 in Kraft treten.

Medizinische Verwendung von Cannabis

Die medizinische Wirkung von Cannabis gilt mittlerweile als weitgehend anerkannt, und in mehreren Staaten hat bereits eine vollständige Legalisierung stattgefunden. Auch in der Schweiz wird die aktuelle Gesetzgebung, die ein umfassendes Verkehrsverbot für Cannabis enthält, hinterfragt. Heute ist daher die medizinische Anwendung von Cannabis nur beschränkt und mit einer Ausnahmebewilligung des BAG möglich. Seit Februar 2019 liegt ein Entwurf des Bundesrats zu einem «Versuchsartikel» im BetmG vor, welcher wissenschaftliche Pilotversuche mit Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken vorsieht. Zugleich schlägt der Bundesrat eine Revision des BetmG im Hinblick auf eine erleichterte Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken vor. Die Revision sieht vor, dass i) das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken aufgehoben wird, ii) die Ausnahmebewilligung des BAG für die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln abgeschafft wird und iii) Sicherheits- und Qualitätsanforderungen zur Herstellung von Cannabisarzneimitteln im Schweizerischen Arzneibuch aufgenommen werden. Die Voraussetzungen für die Kostenvergütung über die OKP sollen grundsätzlich unverändert bleiben. Auch am Verbot von Cannabis für nicht-medizinische Zwecke wird festgehalten. Der Bundesrat beabsichtigt mit der Revision, der verstärkten medizinischen Nachfrage nach Cannabis Rechnung zu tragen und das BAG zu entlasten (für das Jahr 2018 wurden fast 3000 Ausnahmebewilligungen erteilt). Die Vernehmlassung wurde im Oktober 2019 abgeschlossen.

Revision des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

Die Entschlüsselung des Erbguts kann heute verhältnismässig einfach und günstig durchgeführt werden, was zusammen mit der Digitalisierung neue Marktbereiche eröffnet. Kommerzielle Angebote direkt an Privatpersonen in Form der sogenannten «Direct-to-consumer Genetic Tests» (DTC-GT) sind ein gängiges Beispiel. Diese Entwicklungen werden in der total revidierten Fassung des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) reflektiert. Insbesondere der Umgang mit kommerziellen Angeboten allgemein und speziell mit Angeboten ausländischer Unternehmen soll adäquat geregelt werden. Die sehr weitgehenden Möglichkeiten der genetischen Untersuchungen werfen auch ethische Fragen auf. So lässt das GUMG pränatale Tests auch künftig nur im Hinblick auf gesundheitsrelevante Faktoren des ungeborenen Kindes zu und enthält Bestimmungen zum Schutz urteilsunfähiger Personen. Die Revision wurde am 15. Juni 2018 durch das Parlament einstimmig angenommen. Das Ausführungsrecht (GUMV und VDZV) wird vom Bundesrat im ersten Quartal 2020 in die Vernehmlassung geschickt und soll zusammen mit dem Gesetz im Verlauf des Jahres 2021 in Kraft treten.

Gesundheitsdaten: EPD, Krebsregister und Spitalkosten

Ein Dauerbrenner ist die Erfassung und Bearbeitung von Gesundheitsdaten. Nach dem im April 2017 in Kraft getretenen Gesetz über das elektronische Patientendossier (EPD), müssen bis im April 2020 alle Spitäler den dezentralen, privatrechtlich organisierten und zertifizierten Gemeinschaften angeschlossen sein, die als überprüfte Anbieter des EPD fungieren sollen. Mit diesem Schritt kann das EPD offiziell in Betrieb genommen werden. Der Gesetzgeber erhofft sich von der elektronischen Ablage behandlungsrelevanter Daten eine Qualitäts- und Effizienzsteigerung der Behandlung und eine Erhöhung der Patientensicherheit.

Gleichzeitig und unabhängig vom EPD treten auf den 1. Januar 2020 die Bestimmungen des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) in Kraft. Gesundheitseinrichtungen (Ärzte, Spitäler, Laboratorien etc.) werden damit Meldepflichten in Bezug auf bestimmte Daten zu Krebserkrankungen auferlegt. Damit soll eine vollständige Krebsregistrierung in der Schweiz ermöglicht werden. Vorbehalten bleiben die Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten, welche die Registrierung ihrer Daten verweigern.

Erwartet wird im Jahre 2020 auch die Auswertung der Daten über die schweregradbereinigten Fallkosten der akutsomatischen Spitäler und Geburtshäuser, welche das BAG in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erhoben hat, um die gesetzliche Anforderung schweizweiter Spitalkostenvergleiche zu erfüllen.

Ausschreibungspflicht von Listenspitälern

Mit Urteil vom 21. Februar 2019 hat das Bundesgericht bestätigt, dass auch privatrechtlich organisierte Listenspitäler (im konkreten Fall ging es um das GZO-Spital Wetzikon) dem Beschaffungsrecht unterstehen. Nach Auffassung des Bundesgerichts herrscht in der stationären Spitalversorgung beziehungsweise in der kantonalen Spitalplanung kein funktionierender Wettbewerb, der das Korrektiv des öffentlichen Beschaffungsrechts entbehrlich machen würde. Damit wurde ein langjähriger, praktisch hochrelevanter Streit beendet. Öffentliche und private Listenspitäler werden in Zukunft vermehrt gezwungen sein, ihre Aufträge bei Erreichen der Schwellenwerte öffentlich auszuschreiben. Die Zürcher Gesundheitsdirektion hat denn auch im Frühling dieses Jahres alle Zürcher Listenspitäler aufgefordert, die von ihnen im Jahr 2019 getätigten Ausschreibungen zu rapportieren. Soweit Aufträge freihändig vergeben

Öffentliche und private Listenspitäler werden in Zukunft vermehrt gezwungen sein, ihre Aufträge bei Erreichen der Schwellenwerte öffentlich auszuschreiben.

wurden, musste dies entsprechend begründet werden. Die Gesundheitsdirektion dürfte den Druck in der kommenden Zeit weiter erhöhen. Weitere Kantone dürften dem Beispiel folgen.

Datenweitergabe innerhalb eines Konzerns – Der «Fall Helsana+»

Das Bundesverwaltungsgericht befasste sich im März 2019 mit der Frage der Weitergabe von aus der OKP stammenden Daten innerhalb der Helsana-Gruppe. Die Helsana Zusatzversicherungen AG bot in ihrer App Helsana+ den Teilnehmenden (einschliesslich der Grundversicherten) bei bestimmten Aktivitäten Boni an, die sich in Barauszahlungen, Sachleistungen oder Gutscheine umwandeln liessen. Um am Programm teilnehmen zu können und den gruppeninternen Datenaustausch zu ermöglichen, mussten die Nutzer über die App eine Einwilligung zur Weiterbearbeitung ihrer Daten aus der Grundversicherung erteilen. Dagegen erhob der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte Klage beim Bundesverwaltungsgericht. Das Gericht kam zum Schluss, dass die eingeholte Einwilligung den datenschutzrechtlichen Anforderungen nicht genügt. Die Weitergabe an Gruppengesellschaften gilt als Bekanntgabe an Dritte. Die betroffene Person muss eine Einwilligung im Einzelfall abgeben, was nicht geschah, da die Einwilligung für einen unbeschränkten Zeitraum und für eine unbeschränkte Anzahl von Bekanntgaben erfolgte. Demgegenüber verstösst laut Bundesverwaltungsgericht die Verwendung rechtmässig beschaffter Daten von lediglich grundversicherten Personen nicht gegen das Datenschutzgesetz.

Fortschreitende Planung der hochspezialisierten Medizin

Die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) treibt die interkantonale Planung und Konzentration der hochspezialisierten Medizin (HSM) weiter voran. Nach der Interkantonalen Vereinbarung über die Hochspezialisierte Medizin (IVHSM) ist die GDK zu einem zweistufigen Verfahren verpflichtet: In einem ersten Schritt wird definiert, welche Behandlungen unter die HSM fallen; anschliessend hat deren Zuweisung an die Spitäler zu erfolgen. Inzwischen hat die GDK in zehn Teilbereichen Leistungszuteilungen vorgenommen. Dazu gehören etwa die hochspezialisierten Viszeralchirurgie, die komplexe Behandlung von Hirnschlägen und Organtransplantationen bei Erwachsenen. Wegen hängiger Gerichtsverfahren sind noch nicht alle Zuteilungen rechtskräftig. 2020 sind Bewerbungsverfahren für weitere Bereiche geplant, etwa für die komplexe Neurochirurgie und Neuroradiologie, die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie (Rektum und Bariatrie) sowie Herzunterstützungssysteme (Ventricular assist devices, VADs) bei Erwachsenen.



Martin Zobl (Dr. iur., LL.M.) ist Rechtsanwalt bei Walder Wyss. Zu seinen Schwerpunkten gehören die Beratung und Vertretung von Unternehmen im Gesundheitsrecht und im Bereich Life Sciences. Er publiziert und referiert regelmässig in seinen Fachgebieten. Walder Wyss gehört zu den führenden Anwaltskanzleien der Schweiz im Bereich Gesundheitsrecht und Life Sciences. Bei Fragen steht Ihnen der Autor gerne zur Verfügung: Tel. 058 658 55 35, martin.zobl@walderwyss.com.



Jonáš Gürtler absolvierte seinen Bachelor in Rechtswissenschaft an den Universitäten Zürich und Montpellier und studiert derzeit im Master-Lehrgang an der Universität Zürich. Er war Praktikant bei mehreren Wirtschafts- und Zivilrechtskanzleien in Zürich und London und arbeitete als Hilfsassistent am Lehrstuhl von Prof. Christian Schwarzenegger (Universität Zürich).