

**16.411****Parlamentarische Initiative****Eder Joachim.****Für den Persönlichkeitsschutz****auch in der Aufsicht****über die Krankenversicherung****Initiative parlementaire****Eder Joachim.****Surveillance de l'assurance-maladie.****Garantir la protection****de la personnalité***Erstrat – Premier Conseil***CHRONOLOGIE**

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 13.12.18 (FRIST - DÉLAI)

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 17.09.19 (ERSTRAT - PREMIER CONSEIL)

Ettlin Erich (C, OW), für die Kommission: Ich werde ein bisschen länger brauchen, um diese Geschichte zu erläutern. Es geht hier, es wurde erwähnt, um die parlamentarische Initiative Eder "Für den Persönlichkeitsschutz auch in der Aufsicht über die Krankenversicherung", eingereicht am 15. März 2016. Er verlangte, dass das Bundesgesetz betreffend die Aufsicht über die soziale Krankenversicherung (KVAG) dahingehend anzupassen ist, dass der persönliche Datenschutz gewährleistet wird. Er hat auch folgende Gesetzesanpassungen vorgeschlagen:

Artikel 35 Absatz 2bis soll festlegen, dass die Angaben über die Daten immer in gruppierte Form zu liefern sind, sodass keine Rückschlüsse auf individuelle Daten der versicherten Personen möglich sind.

In Absatz 2ter des gleichen Artikels heisst es: "Für die Durchführung des Risikoausgleichs stellen die Versicherer die erforderlichen individuellen Daten der gemeinsamen Einrichtung zur Verfügung."

In seiner Begründung hat der Initiant darauf hingewiesen, dass das Bundesamt für Gesundheit im Rahmen der sogenannten Efind-Datenerhebung eine umfassende Sammlung von individuellen Gesundheitsdaten aller versicherten Personen in der Schweiz aufbaut. Artikel 35 KVAG halte jedoch explizit fest, dass die Versicherer verpflichtet seien, Angaben über Daten zu machen, nicht jedoch, dass die Daten an sich zu liefern seien. Die Erhebung von Individualdaten durch die Aufsichtsbehörde widerspreche damit den Grundsätzen der Rechtmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit. Eine Präzisierung der gesetzlichen Grundlage erweise sich zur Klärung der Situation als sinnvoll.

Am 4. Juli 2016 gab Ihre SGK mit 8 zu 1 Stimmen bei 3 Enthaltungen der Initiative Folge. Die Kommission des Nationalrates stimmte diesem Beschluss am 13. Oktober 2016 mit 17 zu 1 Stimmen bei 6 Enthaltungen zu. Am 13. Februar 2017 hörte daraufhin Ihre Kommission Vertretungen der Krankenversicherer, der Ärzteschaft und der Patientinnen und Patienten sowie den Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten an. Die Kommission beantragte dem Büro des Ständerates, eine Subkommission einzusetzen, was am 27. Februar 2017 genehmigt wurde. Gestützt auf Artikel 112 Absatz 1 des Parlamentsgesetzes zog die Kommission Fachleute des BAG für Rechts- und Sachauskünfte bei. Die Subkommission Datenlieferung nahm ihre Tätigkeit am 1. Mai 2017 auf, erörterte an insgesamt neun Sitzungen die Initiative und die damit zusammenhängenden Fragen und arbeitete einen Vorentwurf sowie einen erläuternden Bericht aus, der dann von Ihrer Kommission am 6. November 2018 mit 8 zu 0 Stimmen bei 4 Enthaltungen gutgeheissen wurde.

Darauf hat Ihre Kommission den Vorentwurf mit dem erläuternden Bericht den Kantonen, politischen Parteien, gesamtschweizerischen Dachverbänden, Gemeinden, Städten und Berggebieten sowie der Wirtschaft usw. zur Vernehmlassung unterbreitet. Es waren 141 Adressaten, die bis zum 1. März 2019 Stellung nehmen konnten. Insgesamt gingen 55 Stellungnahmen ein. Ich nehme die wichtigsten Stellungnahmen vorweg.



AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Ständerat • Herbstsession 2019 • Sechste Sitzung • 17.09.19 • 08h15 • 16.411
Conseil des Etats • Session d'automne 2019 • Sixième séance • 17.09.19 • 08h15 • 16.411



Alle Kantone und die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüssten die Vorlage. 19 Kantone und die GDK bezeichneten es als wichtig, dass das BAG über die notwendigen Daten verfüge – in aggregierter Form und, wo dies nicht genüge, pro Person, also individualisiert –, um die im Vorentwurf vorgesehenen Aufgaben wahrzunehmen, einschliesslich der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen im Bereich der Arzneimittel und im Bereich der Mittel und Gegenstände. Wir sehen also aufgrund der Vernehmlassung, dass alle Kantone die Notwendigkeit dieser Vorlage sehen. Diese wurde eigentlich nie bestritten. Es geht hier nur noch um Details, die wir dann noch besprechen.

Von den politischen Parteien wurden unterschiedliche Positionen vertreten. Aber auch da wird die Stossrichtung der Vorlage grundsätzlich begrüßt. Die Dachverbände der Krankenversicherer, Santésuisse und Curafutura, bezeichneten die geplanten Bestimmungen über die Weitergabe von Daten pro versicherte Person als zu weitgehend. Es seien immer noch zu viele Individualdaten, die erhoben würden.

Um welche Daten geht es? Seit 2014 erhebt das BAG bei den Versicherern mit dem Erhebungsformular Individualdaten, dem ominösen Efind, anonymisierte Daten über alle Versicherten in der OKP. Mit Efind 1 werden demografische Daten erhoben, mit Efind 2 Daten über Prämien und Behandlungskosten. Das BAG nutzt diese Daten einerseits für seine Aufgaben nach dem KVAG, andererseits zur Überwachung der generellen Kostenentwicklung in der OKP gemäss KVG. Zusätzlich plante das BAG schon damals die Datenerhebungen Efind 3 zu den Kosten nach Leistungserbringern, Efind 5 zu den Medikamenten und Efind 6 zu den Mitteln und Gegenständen. Diese sollten dem BAG ermöglichen, die Kostenentwicklung nach Leistungsart und nach Leistungserbringer zu überwachen, die Wirkungsweise des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung, also das KVG, vertieft zu analysieren sowie die Qualität und Wirtschaftlichkeit von Leistungen detaillierter zu überprüfen. Dafür sollen diese Daten verwendet werden.

Was war bis anhin die gesetzliche Grundlage des BAG? Ihre Kommission hat zur Kenntnis genommen, dass das BAG sich für Efind und Bagsan auf folgende rechtliche Grundlagen abstützt: auf Artikel 35 KVAG, also das Aufsichtsgesetz; auf Artikel 28 der Verordnung über die Krankenversicherung, also der KVV, nicht des KVG; und auf Artikel 84 KVG.

Artikel 28 KVV bietet dem Bundesrat bereits seit dem Jahr 2000 eine explizite Grundlage für die Erhebung von Individualdaten. Seit damals ist in Absatz 1 im Wesentlichen unverändert geregelt, zu welchen Zwecken das BAG von den Versicherten die Daten erheben darf. Die gesetzliche Grundlage für Artikel 28 KVV war allerdings im Jahr 2000 noch sehr schmal. Effektiv stützt er sich einzig auf die Bestimmung, wonach die Versicherer dem Bundesamt ihre Jahresberichte und Jahresrechnungen einreichen müssen. Im Zusammenhang mit dem neuen KVAG wurde die gesetzliche Grundlage für die Datenerhebung der Versicherer zum wiederholten Male modifiziert. Mit der Botschaft vom 15. Februar 2012 schlug der Bundesrat Artikel 35 Absatz 2 KVAG vor, mit dem Hinweis, diese Bestimmung orientiere sich weitgehend an Artikel 21 Absatz 4 KVG, der mit Inkrafttreten des KVAG aufgehoben werden sollte. Die hier vorgenommene Verknüpfung des KVAG mit dem KVG war dem Parlament offenbar nicht bewusst; das blieb unbestritten. Wir haben hier eine gesetzestechisch problematische Übung erhalten; dies umso mehr, als wir bei der Beratung des KVAG primär die Aufgaben vor Augen hatten, die das BAG in seiner Funktion als Aufsichtsbehörde über die Versicherer wahrnimmt.

In der Kommission stellte sich deshalb die Frage, ob diese gesetzliche Grundlage genügt. Die Kommission nahm zur Kenntnis, dass Gutachter, die vom Versichererverband Santésuisse beauftragt worden waren, die rechtliche Grundlage für die Datenerhebung Efind 1–6 grundsätzlich als

AB 2019 S 734 / BO 2019 E 734

ausreichend erachteten, dies jedenfalls dann, wenn die erhobenen Daten als Sachdaten zu qualifizieren seien. Gleichzeitig bezweifelten sie jedoch die Verhältnismässigkeit dieser Datenerhebung.

Deshalb klärte Ihre Kommission die Frage der Verhältnismässigkeit. Die Kommission beschäftigte sich eingehend mit der Frage der Verhältnismässigkeit. Professor Thomas Gächter hat in einem Gutachten, das er im Auftrag von Santésuisse verfasst hat, die Auffassung vertreten, die Erhebung von Daten im Umfang von Efind 1–6 sei nicht verhältnismässig – wie oben erwähnt. Gemäss Gutachten ist diese Datenerhebung zwar geeignet und auch zumutbar; ob sie erforderlich ist, muss allerdings deutlich bezweifelt werden. Das BAG hat dieser Einschätzung widersprochen. Im Rahmen der Verhältnismässigkeit wäre eben die Zumutbarkeit ein klares Kriterium, bei welchem wir zwei unterschiedliche Meinungsäusserungen hatten.

Dann war noch die Frage des Datenschutzes zu klären. Die Kommission nahm zur Kenntnis, dass das Projekt Bagsan Anlass zu einem intensiven Austausch zwischen dem Edöb und dem BAG gab. Nach verschiedenen Gesprächen und Verbesserungen im Datenaustausch attestierte der Edöb dem BAG, dass die Datensätze Efind 1 und 2, die bereits erhoben werden, als anonymisierte Daten angesehen werden können. Anonymisierte Daten seien keine Personendaten gemäss Artikel 3 Buchstabe a des Bundesgesetzes über den Datenschutz,



AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Ständerat • Herbstsession 2019 • Sechste Sitzung • 17.09.19 • 08h15 • 16.411
Conseil des Etats • Session d'automne 2019 • Sixième séance • 17.09.19 • 08h15 • 16.411



weil ein Personenbezug nicht oder nur noch mit unverhältnismässig hohem Aufwand hergestellt werden könne. Es handelt sich somit um Sachdaten.

Allerdings kann angesichts des Detaillierungsgrades, der Einzigartigkeit, der Akkumulierung und der Verknüpfung der Efind-Daten eine Reidentifizierung von bestimmten Personen nicht ausgeschlossen werden. Eine Erkenntnis in der Kommission war gewesen, dass eine Reidentifikation von Einzelpersonen nicht ausgeschlossen werden kann; das bleibt ein Problem. Die von der Kommission beigezogenen Fachpersonen des BAG versicherten, das BAG stehe in engem Kontakt mit dem Edöb und setze die Vorgaben der Datenschutzgesetzgebung um, um das Risiko einer Reidentifikation möglichst klein zu halten.

Was sind die Ziele der Vorlage? Mit dem vorliegenden Entwurf will die Kommission die gesetzlichen Grundlagen für die Datenerhebungen des BAG bei den Versicherern präzisieren. Mit genauer gefassten Bestimmungen will sie die Rechtssicherheit verbessern. Zudem will sie dafür sorgen, dass der Grundsatz der Verhältnismässigkeit wie auch das Prinzip der Zumutbarkeit einer Datenlieferung eingehalten werden. Die Kommission hat sich an folgenden Grundsätzen orientiert:

1. Die Erhebung von Daten, die das BAG zur Ausübung seiner Aufsicht über die Versicherer benötigt, soll im KVAG geregelt und vom Bundesrat in der KVAV, in der entsprechenden Verordnung, ausgeführt werden. Die Erhebung von Daten, die das BAG zur Erfüllung seiner Aufgaben nach KVG benötigt, soll im KVG geregelt und vom Bundesrat in der KVV ausgeführt werden. Es geht also um eine Klärung, wie sie heute noch nicht besteht.

2. Die Daten sollen – das ist das Ziel der parlamentarischen Initiative – wenn immer möglich aggregiert erhoben und bearbeitet werden. Hierzu noch eine Erläuterung: Der Initiant, Kollege Eder, hat von "gruppiert Form" gesprochen. Wir haben dann die Formulierung "aggregiert" verwendet, was das Gleiche ist und das Gleiche meint.

3. Wenn aggregierte Daten zur Erfüllung einer Aufgabe ungeeignet sind und die benötigten Daten nicht schon anderweitig zur Verfügung stehen, soll das BAG anonymisierte Individualdaten erheben können. Die Regel ist also, dass die Daten aggregiert erhoben und bearbeitet werden. In Ausnahmefällen können Individualdaten verwendet werden, was aber spezifisch vom Gesetzgeber erlaubt sein muss. Die betreffenden Aufgaben sind auf Gesetzesstufe möglichst klar zu bezeichnen. Subsidiär kann der Bundesrat ermächtigt werden, diese Aufgaben und die zu erhebenden Daten auf Verordnungsstufe festzulegen.

Die Kommission schlägt einen Mantelerlass zur Revision des KVG und des KVAG unter dem Titel "Bundesgesetz über die Datenweitergabe der Versicherer in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung" vor. Mit dem vorliegenden Mantelerlass sollen die gesetzlichen Grundlagen für die Datenweitergabe der Versicherer im KVG und im KVAG präzisiert werden. Genauer gefasste Bestimmungen sollen die Rechtssicherheit verbessern und sicherstellen, dass bei der Datenerhebung die Verhältnismässigkeit gewahrt wird.

Es geht nur um Daten, über welche die Versicherer bereits verfügen. Im KVG wird die Datenweitergabe in einem neuen Artikel 21 geregelt. Die Daten sollen, wie gesagt, wenn möglich immer aggregiert weitergegeben werden. Sofern aggregierte Daten zur Erfüllung in gewissen Fällen nicht genügen und die Daten pro versicherte Person anderweitig nicht zu beschaffen sind, kann der Bundesrat vorsehen, dass die Versicherer dem BAG die Daten pro versicherte Person weitergeben müssen.

Wann Individualdaten verlangt werden können, ist jetzt klar geregelt: erstens zur Überwachung der Kostenentwicklung nach Leistungsart und nach Leistungserbringer sowie zur Erarbeitung von Entscheidungsgrundlagen für Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung, das ist Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe a KVG; zweitens zur Analyse der Wirkung des Gesetzes und des Gesetzesvollzugs und zur Erarbeitung von Entscheidungsgrundlagen im Hinblick auf Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen, das ist Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b KVG; drittens zur Evaluation des Risikoausgleichs, das ist Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe c KVG; viertens zur Erfüllung der Aufsichtsaufgaben nach dem KVAG, hier sprechen wir von Artikel 35 Absatz 2 KVAG.

Gemäss dem Vorentwurf der Kommission könnte das BAG die Datenerhebung mittels Efind 1 und Efind 2 weiterführen – diese Daten erhält es schon heute – und neu mit Efind 3 Daten über die Kosten nach Leistungsart und Leistungserbringer erheben. Hingegen gäbe es gemäss Kommissionsmehrheit keine gesetzliche Grundlage für die geplanten Erhebungen mit Efind 5 und Efind 6. Eine solche gesetzliche Grundlage beantragt eine Kommissionsminderheit. Die Kommissionsminderheit wird dann ihren Antrag begründen.

Es ist hier noch darauf hinzuweisen, dass Ihre Kommission am 6. November 2018 das Postulat 18.4102, "Kohärente Datenstrategie für das Gesundheitswesen", eingereicht hat. Dieses wurde von Ihrem Rat am 21. März 2019 angenommen. Mit diesem unbestrittenen Postulat sollen Fragen zur Erhebung, Notwendigkeit, Verwendung, zum Schutz und zur Gesetzesgrundlage der Datenerhebung geklärt werden, insbesondere auch, um Doppelerfassungen und Ineffizienz zu eliminieren. In der Arbeit der Subkommissionen und der Kommission haben wir nämlich festgestellt, dass von mehreren Seiten unterschiedliche Daten erhoben werden. Hier will



AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Ständerat • Herbstsession 2019 • Sechste Sitzung • 17.09.19 • 08h15 • 16.411
Conseil des Etats • Session d'automne 2019 • Sixième séance • 17.09.19 • 08h15 • 16.411



man zuerst mit dieser Datenstrategie Klarheit schaffen.

Der Bundesrat nahm am 21. August 2019 zum Bericht Ihrer Kommission Stellung. Er weist auf die Notwendigkeit der Daten unter anderem für die Kostendämpfungsmassnahmen hin. Er begrüßt die Anpassung der Gesetzessystematik und ersucht darum, hier zu folgen. Aber bei der Minderheit bei Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe d ersucht er um Unterstützung der Minderheit.

Ich bitte Sie, auf die Vorlage einzutreten, und werde beim Minderheitsantrag noch Stellung zu den unterschiedlichen Positionen nehmen.

Eder Joachim (RL, ZG): Dank den Ausführungen von Subkommissionspräsident Ettlin wurde bestimmt klar, dass das vorliegende Geschäft sehr komplex ist und hinter der Vorlage grosse Arbeit der Subkommission, des SGK-Kommissionssekretariates und der Verwaltung steckt. Als Initiant ist es mir ein Bedürfnis, allen soeben genannten Personen und Organisationen ganz herzlich zu danken! Wir haben tatsächlich eine intensive Beratungszeit hinter uns.

Ich möchte nochmals auf den Kern der parlamentarischen Initiative aufmerksam machen, die immerhin von 24 Ständeratsmitgliedern unterschrieben worden ist. Wir haben mit dem Ziel der Verhältnismässigkeit und Datensparsamkeit Folgendes verlangt: "Die Angaben über die Daten sind in gruppierter Form zu liefern, sodass keine Rückschlüsse auf individuelle Daten der versicherten Personen möglich sind."

AB 2019 S 735 / BO 2019 E 735

Wir haben jetzt im Entwurf von Artikel 21 KVG und im Entwurf von Artikel 35 KVAG in beiden Varianten einen Absatz, in welchem steht, dass das Bundesamt respektive die Aufsichtsbehörde dafür verantwortlich ist, dass im Rahmen der Datenverwendung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist. Das heisst für mich, dass die Daten nicht rückverfolgbar sind. Ich betone dies speziell, weil die Anhörungen von Adrian Lobsiger, dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten, und insbesondere jene von Prof. Christian Lovis mir und möglicherweise auch den anderen Subkommissionsmitgliedern die Augen geöffnet haben: Angesichts des Detaillierungsgrads, der Einzigartigkeit, der Akkumulierung und der Verknüpfung der Efind-Daten kann nämlich eine Reidentifizierung von bestimmten Personen nicht ausgeschlossen werden.

Das ist offenbar Tatsache, scheint mir aber nicht gerade vertrauerweckend zu sein. Deshalb müssen das BAG und der Edöb weiterhin alles daransetzen, dass der Datenschutz optimal gewährleistet ist und das Risiko einer Reidentifikation von Versicherten absolut minimiert, ja, im Idealfall ausgeschlossen werden kann. Es ist aus diesem Grund ganz wichtig, dass die Daten aggregiert – so heisst das jetzt, ich sprach noch von "gruppiert" – erhoben und bearbeitet werden. Je stärker die Daten der einzelnen Versicherten zusammengefasst werden können, desto geringer ist das Risiko einer Reidentifikation von einzelnen Versicherten. Das Prinzip ist klar und muss heissen: Es werden nur so viele Daten wie absolut notwendig und so wenige wie möglich aggregiert. Ich bin froh, dass dies der zuständige Gesundheitsminister, Bundesrat Alain Berset, auch so sieht.

Ich sage ganz kurz noch etwas zur Detailberatung, dann muss ich das Wort dort nicht ergreifen: Ich bitte Sie, bei Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe d die Mehrheit zu unterstützen und den Antrag der Minderheit und des Bundesrates abzulehnen. Es macht Sinn, die geplante Ausweitung der Datenerhebung zu etappen. Wenn die Sache gut anläuft und sich bewährt, kann die Erweiterung später immer noch ins Auge gefasst werden. Die Strategie "Schritt für Schritt" scheint mir die richtige zu sein.

Ich komme zum Schluss und möchte Ihnen ein spezielles Erlebnis nach Abschluss der Kommissionsarbeiten nicht vorenthalten: Am 26. August war ich mit der GPK Subkommission EDI/UVEK auf einem Dienststellenbesuch beim Bundesamt für Statistik in Neuenburg. Wir konnten uns davon überzeugen, dass das Bundesamt für Statistik sehr gute Arbeit macht. Allerdings hat die stellvertretende Direktorin im Rahmen der Diskussion Folgendes gesagt: "Im Bund weiss niemand, wer welche Daten hat." Ich habe sie gefragt, ob sie zu dieser Aussage stehe. Sie hat sie wiederholt. Das beweist, dass wir mit unserem Postulat 18.4102, "Kohärente Datenstrategie für das Gesundheitswesen", das in unserer Subkommission entworfen wurde und das der Ständerat am 21. März 2019 angenommen hat, absolut richtigliegen. In unserem Vorstoss wird der Bundesrat beauftragt, eine Datenstrategie zu entwickeln mit dem Ziel, im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Transparenz des Systems zu verbessern und wirksame Massnahmen zur Kostendämpfung zu identifizieren. Insbesondere sollen die Antworten auf folgende Fragen in einem Bericht dargelegt werden: Wer erhebt heute von wem welche Daten? Wer benötigt welche Daten zu welchen Zwecken? Wie können die benötigten Daten zuverlässig und mit möglichst geringem Aufwand erhoben werden? Wie wird der Schutz der persönlichen Daten der Versicherten beziehungsweise der Patientinnen und Patienten sichergestellt?

Ich betone dies nochmals speziell, weil unsere Erwartungen an die Bearbeitung dieses Postulates durch den Bundesrat gross sind. Das BAG und das BSV erheben nämlich Daten, denen letztlich ein ähnlicher oder gar



AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Ständerat • Herbstsession 2019 • Sechste Sitzung • 17.09.19 • 08h15 • 16.411
Conseil des Etats • Session d'automne 2019 • Sixième séance • 17.09.19 • 08h15 • 16.411



gleicher Sachverhalt zugrunde liegt – das Erbringen und Vergüten bestimmter medizinischer Leistungen im Bereich der sozialen Krankenversicherung. Eine kohärente Datenstrategie für das Gesundheitswesen kann dem Grundsatz der Datensparsamkeit und damit dem Persönlichkeitsschutz der Versicherten beziehungsweise der Patientinnen und Patienten bestimmt besser Rechnung tragen.

Ich danke Ihnen, wenn Sie dem Entwurf der Kommission zustimmen und den Antrag der Minderheit Stöckli ablehnen.

Berset Alain, conseiller fédéral: Votre commission s'est effectivement penchée sur cette problématique depuis mars 2016, au moment où cette initiative parlementaire a été déposée; elle vise à garantir la protection de la personnalité dans l'assurance-maladie. Après tous ces travaux, qui ont été décrits par le rapporteur Monsieur le conseiller aux Etats Ettlin, vous êtes maintenant confrontés à ce projet de loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins. Le projet a été approuvé par votre commission au mois de mai 2019, puis a été soumis au Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral a pris position au mois d'août sur ce projet. Nous avons salué le fait qu'il permette de clarifier les bases légales. Il y a besoin de clarifier les bases légales à ce sujet. Votre commission a fait, de ce point de vue, de l'avis du Conseil fédéral, un très bon travail. Nous avons également souligné l'importance d'avoir une information détaillée dans le domaine de la santé. C'est dans ce sens d'ailleurs que j'aurai l'occasion de m'exprimer plus tard, au nom du Conseil fédéral, en faveur de la minorité de la commission. Mais cela n'enlève rien à la ligne générale qui a été fixée, qui nous paraît effectivement très bonne, qui consiste, d'une part, à préciser les tâches pour lesquelles des données doivent être fournies par les assureurs, et d'autre part, à séparer clairement les activités de gouvernance du système de santé, qui sont définies dans la LAMal, des activités de surveillance des assureurs-maladie, qui sont plutôt définies dans la loi sur la surveillance de l'assurance-maladie. Je crois que la proposition de votre commission apporte une meilleure cohérence thématique entre ces deux lois.

Le deuxième élément – il nous paraît très important –, c'est que l'on privilégie, avec ce projet, la récolte de données qui sont agrégées. C'est important d'avoir des données agrégées pour garantir la protection de la personnalité, qui est aussi ainsi inscrite dans la loi. Mais il est prévu dans le projet – et je salue le travail de votre commission de ce point de vue – que pour accomplir ses tâches, l'Office fédéral de la santé publique peut demander que certaines données soient transmises de manière individuelle, lorsque cela est nécessaire. Il y a donc toute une série de critères qui sont fixés dans la loi et qui définissent quelles sont les données qui peuvent être transmises de manière individuelle, par exemple pour suivre l'évolution des coûts, par type de prestation et pour les fournisseurs de prestations, mais il doit être également possible d'analyser l'évolution des coûts sous l'angle du volume ou du prix, par type de prestation. Ce sont des données encore manquantes, mais qui pourront, avec le projet qui vous est soumis, être transmises.

Je vous invite à entrer en matière sur le projet. Nous sommes très heureux qu'il ait pu avancer. Il nous paraît permettre un pas important vers la transparence nécessaire au fonctionnement du système de santé et à son pilotage efficace.

Au nom du Conseil fédéral, j'invite votre conseil à entrer en matière sur le projet.

*Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen
L'entrée en matière est décidée sans opposition*

Bundesgesetz über die Datenweitergabe der Versicherer in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

Loi fédérale sur la transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins

Detailberatung – Discussion par article

Titel und Ingress; Ziff. I Einleitung; Ziff. 1 Gliederungstitel vor Art. 21
Antrag der Kommission: BBI

AB 2019 S 736 / BO 2019 E 736



Titre et préambule; ch. I introduction; ch. 1 titre précédent l'art. 21

Proposition de la commission: FF

Angenommen – Adopté

Ziff. 1 Art. 21

Antrag der Kommission: BBI

Antrag des Bundesrates: BBI

Ch. 1 art. 21

Proposition de la commission: FF

Proposition du Conseil fédéral: FF

Ettlin Erich (C, OW), für die Kommission: Ich werde nicht die Position der Kommissionsmehrheit kurz erläutern, da Kollege Eder vielleicht noch Ausführungen machen wird. Ansonsten würde ich die Position der Mehrheit auch begründen.

Zunächst aber zur Gesetzesystematik: In Artikel 21 Absatz 2 hält man fest – das ist der Kern der Vorlage –, dass die Daten aggregiert zu überweisen sind. In Ausnahmefällen, die dann aufgezählt werden, kann man auch Individualdaten liefern. Das ist der Grundsatz, wobei die Aufzählung der Ausnahmefälle in den Buchstaben a, b und c abschliessend ist. Ich habe in der Berichterstattung erwähnt, wann Individualdaten angewendet werden können.

Die Minderheit möchte hier eine Erweiterung der Möglichkeit, individualisierte Daten zu verwenden, nämlich für den Bereich der Arzneimittel und den Bereich der Mittel und Gegenstände. Wenn Sie der Kommissionsmehrheit folgen, ist nur die Verwendung in aggregierter Form möglich. Doch die Kommissionsmehrheit hält fest, dass man aggregierte Daten für die Bereiche Arzneimittel und Mittel und Gegenstände liefern kann; das wären dann Efind 5 und Efind 6. Dies sollte genügen, und man sollte nicht weiter gehen, weil es gemäss der Kommissionsmehrheit mehr Sinn machen würde, zuerst die Ergebnisse der Datenstrategie abzuwarten, die man in Auftrag gegeben hat. Dort wird man schauen, ob die Daten schon vorhanden sind, ob man sie von anderen Quellen nehmen kann und ob sie allenfalls für diesen Bereich nicht genügend sind. Die Mehrheit ist der Meinung, dass dies für den Moment reicht. Zudem besteht ja noch die Zielsetzung der parlamentarischen Initiative, wonach Individualdaten nur eingeschränkt verwendet werden sollen, weil ansonsten die Gefahr besteht, dass die Sache ausufert. Wir haben es gehört: Die Datenstrategie ist abzuwarten.

Die Kommissionsminderheit und der Bundesrat beantragen, Buchstabe d einzuführen, sodass auch in diesen Bereichen Individualdaten angewendet werden könnten. Man begründet das damit, dass man für die beiden Bereiche die Individualdaten benötigen würde.

Stöckli Hans (S, BE): Ich bin auch dafür, dass man eine Datenstrategie entwickelt, und ich bin auch dafür, dass man möglichst kohärent und koordiniert und abgestimmt und ohne grossen unnötigen Aufwand diese Daten bestellt. Nur sehe ich überhaupt nicht ein, weshalb jetzt ausgerechnet die beiden Bereiche Efind 5 und Efind 6 nicht auch in dieser Vorlage berücksichtigt werden sollen! Diese Daten sind vorhanden. Die Krankenversicherer verfügen über diese Daten, und ich habe auch Signale aus einer grossen Organisation der Krankenversicherung erhalten, dass sie auch bereit wäre, diese Daten zu liefern. Es gibt aber einen Grund, der mir noch nicht ganz bekannt ist, weshalb jetzt zuerst mit der Datenstrategie argumentiert wird, um diese Daten nicht liefern zu müssen.

Mein Kanton hat mich dringend ersucht, an meinem Minderheitsantrag festzuhalten, denn mit den Erhebungen im Arzneimittelbereich und im Bereich der Mittel und Gegenstände stünden dem Bund aussagekräftige Daten für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen in zwei weiteren wichtigen und zunehmend kostentreibenden Bereichen zur Verfügung. Die vorhandenen Daten genügen nicht.

So lautet die Stellungnahme eines nicht linken Kantons. Deshalb bin ich etwas überrascht, dass man jetzt hier mit der Motion versucht, etwas, was nötig und sinnvoll ist, zu verhindern. Es geht darum, dass eben diese Daten zur Beurteilung und Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen – das war ja Gegenstand der Vorlage, die wir im Sommer verabschiedet haben –, gerade in Bereichen, in denen die Kostenexplosion gross ist, möglichst verfügbar sein werden. Wir wollen doch alle zusammen versuchen, alles Mögliche zu unternehmen, um diese Kosten weiterhin im Griff zu behalten.

Mit Efind 5 und Efind 6 bestehen ja bereits heute Gefässe, die unbedingt mit Daten gefüllt werden sollten. Es müssten mit diesen Daten Möglichkeiten gegeben werden, um Verlagerungseffekte zu detektieren, um zu



AMTЛИCHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Ständerat • Herbstsession 2019 • Sechste Sitzung • 17.09.19 • 08h15 • 16.411
Conseil des Etats • Session d'automne 2019 • Sixième séance • 17.09.19 • 08h15 • 16.411



merken, wo ungenügend Generika verschrieben werden, wo die Verhaltensweisen verbessert werden können. Diese Daten können unbedingt dazu beitragen, dass kostendämpfende Massnahmen im Arzneimittelbereich vorgeschlagen werden können. Gerade in diesem Bereich wollen Sie diese Daten jetzt nicht liefern! Mir wurde bisher nicht gesagt, weshalb nicht, denn der Verweis auf eine Datenstrategie gilt auch für die Efind-Bereiche 1 bis 4.

Die Kostenübernahme nach KVV in Einzelfällen könnte mit dieser Variante auch verfolgt werden. Zudem könnte besser überprüft werden, ob die mit der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste verbundenen Auflagen und Bedingungen weiterhin angemessen sind. Auch kann ein allfälliger Mehrfachbezug von Arzneimitteln durch Versicherte bei unterschiedlichen Leistungserbringern nur mittels Individualdaten untersucht werden. Evaluationen und Simulationen von Limitationsanpassungen über Mengen, Alter usw. bedingen Minimallangaben über die Bezüge wie Altersklasse und Geschlecht, und das ist nur möglich, wenn man eben diese Erweiterung auch vornimmt.

Ich ersuche dementsprechend darum, wie der Bundesrat das auch beantragt, mit diesen Daten, die vorhanden sind und die geliefert werden können, ohne dass ein zusätzlicher Aufwand entsteht, auch die Erarbeitung nötiger Massnahmen zur Dämpfung der Kostenentwicklung zu ermöglichen.

Héche Claude (S, JU): En tant que président de la sous-commission de gestion DFI/DETEC, j'ai demandé la parole afin d'apporter un éclairage complémentaire dans ce dossier.

En date du 16 novembre de l'année dernière, la Commission de gestion de notre conseil a établi un rapport relatif à la révision de la liste des moyens et appareils, dénommée LiMA.

En mars 2016, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique de notre conseil s'est penchée sur ce dossier. Après avoir entendu des représentants de l'Office fédéral de la santé publique et de la Surveillance des prix, elle s'est adressée à la Commission de gestion de son conseil en l'invitant à approfondir différentes questions relatives à la révision de la LiMA. Celles-ci portaient notamment sur le calendrier et le potentiel d'économies de la révision, l'adéquation du système des montants de remboursement, le principe du réexamen périodique des prix, les répercussions de la LiMA en termes de coûts pour l'ordonnance relative aux prestations de l'assurance obligatoire des soins et les abus constatés en matière de fixation des prix.

Sur la base du mandat qui nous a été confié, notre Commission de gestion a donc donné son appréciation: "La Commission de gestion est particulièrement préoccupée par la forte croissance des dépenses dans le domaine des moyens et appareils, même si elle est consciente qu'une partie de cette augmentation est probablement due à des problèmes de délimitation statistique. Toutefois, en raison de l'absence de données adéquates, il n'est pas possible d'apporter des explications claires à cette évolution. La commission estime que l'office compétent devrait pouvoir procéder à une analyse approfondie à cet effet, en se basant pour cela sur des données fiables et complètes. Or, aux yeux de la commission, la qualité actuelle des données à disposition de l'OFSP concernant les coûts de la LiMA est insuffisante et doit être rapidement améliorée."

Nous avions donc établi une recommandation; pour être le plus transparent possible, il s'agit de la recommandation 3: "La commission demande au Conseil fédéral d'examiner tous les moyens possibles pour améliorer la qualité des données

AB 2019 S 737 / BO 2019 E 737

relatives aux coûts de la LiMA et de lui rendre compte des mesures qu'il envisage de mettre en place à cet effet."

Berset Alain, conseiller fédéral: Tout d'abord, j'aimerais rappeler ce que j'ai dit dans le cadre du débat d'entrée en matière, à savoir que le Conseil fédéral estime que le projet sur lequel vous discutez maintenant est important. Il est très important, et nous sommes heureux de la clarification apportée par votre commission avec ses travaux portant sur les bases légales. Une meilleure cohérence est ainsi garantie, et il sera possible d'atteindre une transparence accrue grâce au principe de l'agrégation des données visant à garantir la protection des données, mais aussi l'accès à des données individualisées, lorsque c'est nécessaire dans l'accomplissement du travail.

La deuxième chose sur laquelle je souhaite revenir, c'est ce qu'a dit Monsieur le conseiller aux Etats Joachim Eder en insistant sur l'importance de clarifier la question de la gestion des données sur le plan de la Confédération en général. Nous avons, avec l'Office fédéral de la statistique – vous l'avez dit Monsieur Eder et Monsieur Héche vient également de le rappeler – un office d'une très grande importance, qui doit pouvoir coordonner l'ensemble de ces informations, y compris bien sûr les informations dans le domaine de la santé. Et nous sommes très heureux de pouvoir bénéficier du soutien du Parlement pour mener ces travaux.



J'en viens maintenant concrètement à la proposition de minorité qui vous est soumise. Vous aurez vu que le Conseil fédéral vous propose de suivre la minorité de la commission à l'article 21 alinéa 2 lettre d, car il nous semble effectivement que si déjà les travaux sont menés comme vous le proposez, eh bien, il convient que nous puissions contribuer au maximum à l'amélioration de la transparence dans le système de santé, et notamment appliquer, là où c'est adéquat, la possibilité de s'en remettre à des données individuelles, aussi dans le cadre de la liste des moyens et appareils (LiMA) dont a parlé Monsieur Hêche.

Dans ces deux domaines, celui des médicaments et celui de la LiMA, nous savons que la question de la transparence fait toujours débat, aussi au Parlement d'ailleurs. Ce sont des débats récurrents. Il y a beaucoup d'interventions qui nous enjoignent à améliorer la transparence sur ces questions-là et il y a les enquêtes de la Commission de gestion du Conseil des Etats, dont il vient d'être fait mention, qui nous enjoignent également à améliorer la base d'information dont nous pouvons disposer.

J'aimerais vous donner deux exemples qui montrent pourquoi le Conseil fédéral soutient la proposition de la minorité de la commission. Le premier concerne les médicaments. Lorsqu'une baisse de prix d'un médicament est décidée, nous devons naturellement pouvoir voir ou suivre comment le marché va réagir à cette nouvelle situation. Or, sans disposer des données individuelles, eh bien, on ne peut pas faire le suivi permettant de voir comment une baisse du prix des médicaments va conduire à un changement dans la consommation, comment elle va conduire par exemple à certaines substitutions en matière de médicaments, et si cette baisse du prix porte ses fruits ou non. Pour cela, il faudrait que nous puissions disposer des données individuelles.

Le deuxième concerne le domaine des moyens et appareils répertoriés dans la LiMA. Nous savons que les moyens et appareils ont coûté 720 millions de francs en 2017. Aujourd'hui, cela concerne énormément de produits et de moyens différents; il existe une immense diversité dans ce domaine. Cela a donc coûté 720 millions de francs, et nous sommes aujourd'hui en train de faire des efforts pour essayer d'économiser une partie de cette somme. Les efforts se poursuivent et le Parlement exerce une pression importante pour que ce soit le cas. Mais, aujourd'hui, nous ne pouvons pas connaître le nombre de bénéficiaires, ni les quantités achetées via les différents canaux de distribution. Les données individuelles, précisément, nous permettraient de connaître ces éléments et d'évaluer notamment si les montants maximaux correspondent encore aux conditions du marché. Dans le cas contraire, les éléments d'information que nous pourrions avoir à disposition avec ces données individuelles nous permettraient de fixer de nouveaux montants maximaux.

Ce sont donc des éléments qui sont couverts par la proposition de la minorité de la commission, et c'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral propose de suivre cette minorité. Cela dit, ceci n'enlève rien à l'importance du pas fait par votre commission, aussi avec la version du projet soutenu par la majorité de la commission. C'est la raison pour laquelle ce projet est très important. Nul doute qu'il évoluera encore à l'avenir, mais je souhaitais, en me référant à deux exemples concrets, montrer que disposer des données individuelles n'est pas simplement quelque chose qui ne change rien. Dans le cas des médicaments et des moyens et appareils, c'est un instrument qui nous permettrait de garantir un pilotage plus précis du système.

Cela dit, je note quand même qu'avec l'article 21 alinéa 2 lettre a il est possible, y compris dans le domaine des médicaments et dans celui des moyens et appareils, s'il s'agit de surveiller l'évolution des coûts par type de prestation et par fournisseur de prestation, d'utiliser cette base pour avoir accès à ces données individualisées, mais que cela n'est pas possible de manière générale, comme le prévoit la minorité Stöckli à la lettre d. Voilà l'élément.

Le projet est de toute manière important, nous vous remercions de l'avoir fait avancer. Pour nous il est encore plus efficace avec la proposition de la minorité Stöckli, c'est la raison pour laquelle je vous invite, au nom du Conseil fédéral, à suivre la minorité de votre commission.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit ... 23 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit/des Bundesrates ... 15 Stimmen
(0 Enthaltungen)

Ziff. 1 Art. 23 Titel; Ziff. 2 Art. 35 Titel, Abs. 2; Ziff. II

Antrag der Kommission: BBI

Ch. 1 art. 23 titre; ch. 2 art. 35 titre, al. 2; ch. II

Proposition de la commission: FF

Angenommen – Adopté



AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Ständerat • Herbstsession 2019 • Sechste Sitzung • 17.09.19 • 08h15 • 16.411
Conseil des Etats • Session d'automne 2019 • Sixième séance • 17.09.19 • 08h15 • 16.411



Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble
(namentlich – nominatif; 16.411/3090)
Für Annahme des Entwurfes ... 39 Stimmen
(Einstimmigkeit)
(0 Enthaltungen)

AB 2019 S 738 / BO 2019 E 738