



ENTWURF/September 2013

Erläuterungen zur Revision der Verordnung vom 15. Oktober 2008¹ über das Register der universitären Medizinalberufe (Registerverordnung MedBG)

1. Ausgangslage

Die Registerverordnung MedBG ist seit dem 1. November 2008 in Kraft. Die für die Eintragungen im Medizinalberuferegister (MedReg) verantwortlichen Stellen (Bundesamt für Gesundheit/BAG, Medizinalberufekommission/MEBEKO, Weiterbildungsorganisationen und kantonale Aufsichtsbehörden) tragen seither gemäss Vorgaben des Bundesgesetzes vom 23. Juni 2006² über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz; MedBG) und der Registerverordnung MedBG die dort vorgesehenen Informationen über die Medizinalpersonen in das MedReg ein.

Seit dem 1. Januar 2009 ist das MedReg auch für die Öffentlichkeit zugänglich. Inzwischen ist das MedReg einem breiten Kreis von staatlichen sowie privaten Stellen und Organisationen bekannt (z.B. BFS, BFM, Spitäler, Versicherer, Pharmaindustrie): Diese schätzen namentlich die vollständigen und korrekten Daten zu den Diplomen und Weiterbildungstiteln der universitären Medizinalpersonen. Von besonderem Interesse sind für sie auch die von den Kantonen eingetragenen Informationen über die Bewilligungen zur selbstständigen Berufsausübung und über die Berechtigungen im Umgang mit Betäubungsmitteln sowie die allfällige Berechtigung zur Selbstdispensation der Ärztinnen und Ärzte. So benötigen beispielsweise Pharmalieferanten die Informationen über die Selbstdispensation und die Berechtigungen im Umgang mit Betäubungsmitteln, um zu kontrollieren, ob eine Ärztin oder ein Arzt mit Arzneimitteln oder bestimmten Betäubungsmitteln beliefert werden darf oder nicht. Ein Teil der Daten des MedReg kann zwar bereits heute im Öffentlichkeitsmodul³ eingesehen werden: Dieses ermöglicht aber nur Abfragen, bei denen bis zu maximal 100 Datensätze aufgelistet werden. Eine systematische Bearbeitung oder eine effiziente Bewirtschaftung der Daten der über 70'000 im MedReg erfassten Medizinalpersonen ist jedoch über Abfragen im Öffentlichkeitsmodul nicht möglich.

2. Gründe für die Revision

Verschiedene bundesinterne und –externe Stellen sowie Organisationen möchten die öffentlich zugänglichen Daten des MedReg systematisch, d.h. in strukturierter Form über die bereits bestehende Standardschnittstelle⁴ nutzen. Ein solcher systematischer Zugang unterscheidet sich von der bereits bestehenden Möglichkeit, Einzelabfragen über das Abrufverfahren vorzunehmen. Diese Stellen benötigen einzelne oder alle öffentlich zugänglichen Informationen aus dem MedReg namentlich für den Vollzug der jeweiligen Gesetze oder zur Erfüllung von Aufgaben, die einem öffentlichen Interesse dienen. Weder das MedBG noch die Registerverordnung MedBG enthalten heute Bestimmungen, die eine solche erweiterte Nutzung der öffentlich zugänglichen Daten ermöglichen. Mit der vorliegenden Revision wird nun eine entsprechende Bestimmung geschaffen. Für die neu vorgesehene Möglichkeit der Nutzung der Standardschnittstelle sollen in Zukunft auch Gebühren erhoben werden, die den zusätzlichen Aufwand der Register führenden Stelle beim BAG decken sollen.

Ferner soll das Bundesamt für Veterinärwesen bestimmte zusätzliche Daten betreffend die Tierärztinnen und Tierärzte im MedReg eintragen können. Da die Revision erst 2014 in Kraft tritt,

¹ SR 811.117.3

² SR 811.11

³ Das Öffentlichkeitsmodul ist ein Modul des MedReg, das eigens für den Zugang der Öffentlichkeit zu den Daten des MedReg programmiert wurde: Es ermöglicht den Zugang zu den Daten via Abrufverfahren und ist über den Link www.medreg.admin.ch zugänglich.

⁴ Die elektronische Standardschnittstelle ermöglicht der Nutzerin und dem Nutzer die jederzeitige Abfrage von Daten aus dem MedReg, ohne dass man manuelle Einzelabfragen vornehmen muss. Je nach Umfang der Standardschnittstelle ist der Zugriff auf alle oder bestimmte Datenfelder erlaubt.

wird im Verordnungstext und nachfolgend bereits die ab 1. Januar 2014 geltende Bezeichnung des neuen Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) verwendet.

Die Revision wird zudem genutzt, um einige Anpassungen, insbesondere im Anhang 1 vorzunehmen und die Zugriffsberechtigung auf die Daten des MedReg transparenter darzustellen (vgl. namentlich die eindeutige Kennzeichnung öffentlicher, auf dem Internet abrufbarer oder besonders schützenswerter Personendaten).

Mit der laufenden Revision des MedBG ist vorgesehen, den Begriff "selbstständige Berufsausübung" neu mit "privatwirtschaftliche Tätigkeit in eigener fachlicher Verantwortung" zu umschreiben. Eine entsprechende Anpassung der Registerverordnung kann erst nach Inkraftsetzung des revidierten MedBG erfolgen.

3. Allgemeine Bemerkungen betreffend Daten über die Medizinalpersonen

Mit den folgenden Ausführungen wird die etablierte Praxis im Umgang mit allen im MedReg eingetragenen Daten zu den universitären Medizinalpersonen sowie den mittels Formularen gemeldeten besonders schützenswerten Personendaten erklärt. Diese Ausführungen sollen insbesondere dazu dienen, dass die in Artikel 13 und 13^{bis} vorgenommenen Änderungen nachvollziehbar werden.

Gemäss Artikel 53 Absatz 1 MedBG werden die im Register eingetragenen Daten durch ein Abrufverfahren bekannt gegeben. In Artikel 53 Absatz 2 MedBG werden die Daten aufgelistet, die nur den für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligung zuständigen Behörden zur Verfügung stehen. Diese Daten werden gemäss Artikel 7 Absatz 3 als "besonders schützenswerte Personendaten" bezeichnet.

Bei der Umsetzung der Bestimmungen des MedBG in der Registerverordnung MedBG sowie entsprechend in der Datenbank MedReg (Anwendung und Öffentlichkeitsmodul) wird wie bis anhin die Möglichkeit zur Bekanntgabe der öffentlich zugänglichen Daten via Abrufverfahren (Internet) nicht vollumfänglich ausgeschöpft. Die vollständige Veröffentlichung aller im MedReg erfassten Daten im Internet wäre für die Öffentlichkeit unübersichtlich und würde den informativen Wert des MedReg eher schwächen als stärken. Als Beispiele seien der Verzicht auf die genaue Angabe von Tag und Monat sowie Ort der Diplom- oder Weiterbildungstitelerteilungen genannt. Stattdessen werden auf dem Internet lediglich das Diplomerteilungsjahr und das Erteilungsland veröffentlicht. Zudem wird im Sinne einer Interessenabwägung zwischen dem Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Medizinalperson und dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit sowie des Verhältnismässigkeitsprinzips von der Veröffentlichung bestimmter Daten im Abrufverfahren abgesehen: Einschränkungen, Entzug und Verweigerung der Berufsausübungsbewilligung sind nicht detailliert im Abrufverfahren einsehbar. Dagegen kann die Öffentlichkeit feststellen, ob eine Person ausdrücklich keine Bewilligung (mehr) hat (z.B. aufgrund eines Entzugs oder einer Verweigerung sowie eines Verbots der selbstständigen Berufsausübung). Damit ist im Interesse des Patientenschutzes und unter Wahrung der Verhältnismässigkeit eine wichtige Information einsehbar, nämlich der Bewilligungsstatus "Keine Bewilligung".

Besonders schützenswerte Personendaten gemäss Artikel 53 Absatz 2 MedBG und Artikel 7 Absatz 3 Registerverordnung MedBG werden nicht im MedReg (Anwendung) eingetragen, sondern auf einem eigens dazu bestimmten Formular (physische Ablage) gemeldet, das überdies eingescannt wird (elektronische Ablage). Diese Daten werden im BAG ausserhalb des Registers gesichert aufbewahrt und können von den für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligung zuständigen Behörden beim BAG angefordert werden. Die Behörden werden mit der Anwendung MedReg darauf aufmerksam gemacht, dass solche Daten beim BAG vorliegen. Sie können über eine Funktion im MedReg vom BAG eine Kopie dieser Daten anfordern. Die Kopie wird mit eingeschriebenem Brief übermittelt (physisch).

4. Zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 3 Absatz 2 *Betrieb des Medizinalberuferegisters und Koordination*

Neu wird zwischen den Datenlieferantinnen und -lieferanten und den Nutzerinnen und Nutzern der Standardschnittstelle (vgl. Art. 13^{bis} Abs. 1 und 2) unterschieden. Die Datenlieferantinnen und -lieferanten sowie die Nutzerinnen und Nutzer der Standardschnittstelle werden von der Register führenden Stelle über allfällige Änderungen der Standardschnittstelle rechtzeitig informiert.

Für das Schweizerische Heilmittelinstitut, das keine Daten ins MedReg einträgt, aber bereits heute über die Standardschnittstelle auf die Daten des MedReg zugreift, hat diese Anpassung keine Folgen. Es kann die bereits bestehende Standardschnittstelle wie bis anhin nutzen, ohne einen Antrag gemäss Artikel 13^{bis} Absatz 2 und 3 stellen zu müssen.

Artikel 4 Buchstabe e, i und l *Medizinalberufekommission*

Buchstabe e wird aufgehoben. Der Bundesrat hat mit Beschluss vom 15. Oktober 2008 die Schaffung einer formell-gesetzlichen Grundlage für die Verwendung der neuen AHV-Versichertennummer (AHVN13) im Rahmen der nächsten Revision des MedBG verlangt. Da die revidierte Fassung des MedBG zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung dieser Revisionsvorlage noch nicht in Kraft sein wird, darf die AHVN13 bis dahin nicht verwendet werden. Erst nach Inkraftsetzung der entsprechenden Bestimmungen im MedBG wird die AHVN13 im MedReg systematisch verwendet werden dürfen und die Registerverordnung entsprechend angepasst werden müssen.

Im französischen und italienischen Verordnungstext werden zudem in den *Buchstabe i* und *l* sprachliche Anpassungen gemacht.

Artikel 5 Buchstabe d BAG

Dieser Buchstabe wird aufgehoben und die Eintragung der Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) im neuen *Artikel 7^{bis}* geregelt (vgl. Kommentar zu Artikel 7^{bis}).

Artikel 6^{bis} Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Das BLV trägt neu die Fähigkeitszeugnisse "amtliche Tierärztin" oder "amtlicher Tierarzt" sowie "leitende amtliche Tierärztin" oder "leitender amtlicher Tierarzt" in das Medizinalberuferegister ein. Diese Fähigkeitszeugnisse basieren auf der Verordnung vom 16. November 2011⁵ über die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Personen im öffentlichen Veterinärwesen. Deren Aufnahme ins MedReg steht im Zusammenhang mit der vom BLV und den kantonalen Veterinärdiensten gemeinsam entwickelten Fachanwendung.⁶ Mit der Eintragung dieser Fähigkeitszeugnisse im MedReg werden die Informationen über die fachlichen Qualifikationen in einer einzigen Anwendung vervollständigt und stehen für die erwähnte Fachanwendung, wo sie ebenfalls benötigt werden, zur Verfügung (Verhinderung von Doppelerfassungen). Den kantonalen Behörden ermöglicht dies im Bereich des Veterinärwesens, Vollzugsaufgaben im Zusammenhang mit dem MedBG und den bundesrechtlichen Regelungen im Bereich Tierschutz, Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit effizienter zu bearbeiten. Dies dürfte auch dazu beitragen, dass die Einträge der kantonalen Aufsichtsbehörden (Kantonstierärztinnen und -ärzte) im MedReg lückenlos und in hoher Qualität erfolgen. Als Datenlieferant erhält das BLV gestützt auf Artikel 13^{bis} Absatz 1 Zugang über die Standardschnittstelle zu den öffentlich zugänglichen Daten (vgl. Kommentar zu Art. 13^{bis} Abs. 1).

Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe i und k

Bei *Buchstabe i* sowie *Buchstabe k* wurde der Verweis auf die Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011⁷ (BetmKV) aktualisiert.

Artikel 7^{bis} Bundesamt für Statistik

Diese Bestimmung ersetzt Artikel 5 Buchstabe d. Hierbei handelte es sich um die Korrektur der Änderung der Registerverordnung MedBG im Rahmen der Inkraftsetzung der Verordnung vom 26.

⁶ SR 916.402

⁶ Die Fachanwendung trägt die Bezeichnung ISVet/Asan und steht für Informationssystem Veterinärdienst ISVet, A steht für Animal, aliment, Agronomie, san für Sante publique.

⁷ SR 812.121.1

Januar 2011⁸ über die Unternehmens-Identifikationsnummer (UIDV) am 1. April 2011. Nicht das BAG, sondern das BFS trägt die Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) ins MedReg ein. Das BFS erhält als Datenlieferant zudem gestützt auf Artikel 13^{bis} Absatz 1 Zugang über die Standardschnittstelle zu den öffentlich zugänglichen Daten (vgl. Kommentar zu Art. 13^{bis} Abs. 1).

Artikel 7^{ter} SASIS AG

Die SASIS AG, eine unabhängige Tochterfirma der santésuisse (Dachverband der Schweizer Versicherer), erteilt die Zahlstellenregister-Nummer (ZSR) im Auftrag des Dachverbandes der Krankenversicherer (santésuisse). Die ZSR ist die vom Dachverband der Krankenversicherer (santésuisse) vergebene Abrechnungsnummer.

Die SASIS AG bietet für alle Krankenversicherer, also auch für die Nichtmitglieder der santésuisse, verschiedene Dienstleistungen an. Diese umfassen z.B. die Führung des Zahlstellenregisters, respektive die Zuteilung von ZSR für Leistungserbringerinnen und -erbringer gemäss dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994⁹ (KVG): Nach Erteilung einer kantonalen Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung gemäss MedBG, benötigen Leistungserbringer eine ZSR-Nummer. Die Referenzdaten zur ZSR stützen den elektronischen Datenaustausch und die Prozesse zwischen Krankenversicherern und Leistungserbringern. Der Eintrag dieser Nummer im MedReg vervollständigt insbesondere die von den kantonalen Aufsichtsbehörden gewünschten Informationen über den Zugang der Leistungserbringer zur Abrechnung von Leistungen gemäss obligatorischer Krankenpflegeversicherung. Im Gegenzug erhält die SASIS AG für diese Dienstleistung wie alle übrigen Datenlieferantinnen und -lieferanten über die Standardschnittstelle Zugriff auf die öffentlich zugänglichen Daten des MedReg. Dabei sind vor allem die fachlichen Qualifikationen von Interesse: Die SASIS AG benötigt vollständige Angaben zu den eidgenössischen oder anerkannten ausländischen Weiterbildungstiteln insbesondere der Ärztinnen und Ärzte. Die jetzt im ZSR registrierten Angaben beruhen auf Selbstdeklaration und stimmen nicht zwingend mit den effektiv erteilten Weiterbildungstiteln überein.

3. Abschnitt: Rechte und Pflichten der Datenlieferantinnen und -lieferanten und der Nutzerinnen und Nutzer der Standardschnittstelle

Der Titel des 3. Abschnitts umfasst die Rechte und Pflichten aller am MedReg Beteiligten. Dazu gehören die Datenlieferantinnen und -lieferanten, somit auch die Register führende Stelle des BAG selbst, sowie die Nutzerinnen und Nutzer der Standardschnittstelle (vgl. neuer Art. 13bis). Die Register führende Stelle des BAG ist dafür zuständig, den Zugang zu den öffentlich zugänglichen bzw. den besonders schützenswerten Personendaten entsprechend zu gewährleisten.

Artikel 8 Rechte und Pflichten der Datenlieferantinnen und -lieferanten

Neu werden in diesem Artikel nur noch die Rechte und Pflichten der Datenlieferantinnen und -lieferanten festgehalten: Diese richten sich nach den detaillierten Angaben in Anhang 1.

Der Begriff "Benutzerinnen und Benutzer" wird insbesondere aufgrund der neuen Unterscheidung zwischen Datenlieferantinnen und -lieferanten sowie Nutzerinnen und Nutzern der Standardschnittstelle gemäss Artikel 13^{bis} Absatz 1 und 2 sowie verschiedenen Anpassungen im Anhang hinfällig und deshalb ersatzlos gestrichen. Vergleiche auch Ausführungen zu Artikel 13^{bis} Absatz 2.

Artikel 10 Absatz 3

In diesem Artikel wird eine sprachliche Präzisierung vorgenommen: Der Begriff "speichern" wird durch den Begriff "ablegen" ersetzt. Damit soll die etablierte Praxis auch in der vorliegenden Bestimmung korrekt wiedergegeben werden: Die besonders schützenswerten Daten werden zurzeit nämlich sowohl in Papierform (Formulare) als auch elektronisch in einem besonders gesicherten Bereich abgelegt. Der bisher benutzte Begriff "speichern" lässt darauf schliessen, dass die Daten nur in elektronischer Form abgelegt sind.

⁸ SR 431.031

⁹ SR 832.10

Artikel 13 Bekanntgabe der öffentlich zugänglichen Daten

Absatz 2: Nicht alle grundsätzlich öffentlich zugänglichen Daten werden in einem Abrufverfahren bekannt gegeben (vgl. Kommentar zu Anhang 1 oder Allgemeine Bemerkungen betreffend Daten über die Medizinalpersonen). Grundsätzlich werden aber alle öffentlich zugänglichen Daten auf Anfrage bekanntgegeben. Eine Anfrage oder ein Gesuch kann gemäss Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung vom 24. Mai 2006¹⁰ über das Öffentlichkeitsprinzip in der Verwaltung (VBGÖ) auch formlos eingereicht werden, das heisst, mündlich, durch Faxübermittlung, per E-Mail oder aber auch auf schriftlichem Weg.

Der bisher in diesem Absatz geregelte Zugang der Datenlieferantinnen und -lieferanten zu den öffentlich zugänglichen Daten über die Standardschnittstelle wird nach Artikel 13^{bis} verschoben, während die "weiteren Benutzerinnen und Benutzer" gemäss bisherigem Anhang 1 neu gemäss Artikel 13^{bis} Absätze 2 und 3 als "Nutzerinnen und Nutzer der Standardschnittstelle" bezeichnet werden, welche den Zugang zu den entsprechenden Daten beantragen müssen.

Artikel 13^{bis} Zugang zu den öffentlich zugänglichen Daten über die Standardschnittstelle

Die Verwendung der Daten zu weiteren Zwecken war bisher in Artikel 19 geregelt. Dieser Artikel wird aufgehoben, weil die Nutzung der Standardschnittstelle nun allgemein in *Artikel 13^{bis}* geregelt wird und damit auch die bisher in Artikel 19 getroffenen Regelungen umfasst.

Absatz 1: Die Datenlieferantinnen und -lieferanten gemäss Artikel 3 und 7^{ter} erhalten über die vom BAG definierte Standardschnittstelle ohne Antrag Zugang zu den öffentlich zugänglichen Daten. Der Zugang über die Standardschnittstelle wird in dem Masse gewährt, als dies zur Erfüllung der Aufgaben der einzelnen Datenlieferantinnen und -lieferanten erforderlich ist. Das Recht zur Nutzung der Standardschnittstelle ist aus technischer Sicht eine Notwendigkeit, weil viele Datenlieferantinnen und -lieferanten ihre Daten über die Standardschnittstelle in das Register eintragen. Damit verbunden ist die Möglichkeit, dass die Datenlieferantinnen und -lieferanten die MedReg-Daten auch in ihre eigenen Datenbanken importieren können und somit über eine hohe Datenqualität verfügen. Die Standardschnittstelle ermöglicht es den Datenlieferantinnen und -lieferanten ferner, eigene Auswertungen über die Demographie der Medizinalpersonen vorzunehmen. Für die Datenbearbeitung werden diejenigen öffentlich zugänglichen Daten zur Verfügung gestellt, die für die Erfüllung ihrer Aufgaben zweckdienlich sind. So erscheint es beispielsweise nicht sinnvoll, wenn das BLV auch alle öffentlich zugänglichen Daten zu den Ärztinnen und Ärzten über die Standardschnittstelle abrufen kann. Vielmehr sollen die Bedürfnisse der einzelnen Datenlieferantinnen und -lieferanten im Zusammenhang mit ihren gesetzlichen oder im öffentlichen Interesse wahrgenommenen Aufgaben stehen. Dies entspricht auch dem Verhältnismässigkeitsprinzip.

Absatz 2: Neu können öffentliche und private Stellen unter bestimmten Bedingungen über die vom BAG definierte Standardschnittstelle Zugang zu den öffentlich zugänglichen Daten beantragen, soweit sie diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Der Zugang wird dann gewährt, wenn diese Stellen mit der Durchführung von gesetzlichen Aufgaben betraut sind oder Aufgaben im öffentlichen Interesse wahrnehmen. Damit wird ausgesagt, dass die öffentlich zugänglichen Daten auch für Zwecke verwendet werden dürfen, die nicht ausdrücklich im MedBG, aber in einem anderen Gesetz festgehalten sind oder wenn die Datenbearbeitung in einem öffentlichen Interesse liegt. Beispielsweise ist die für den Strahlenschutz verantwortliche Stelle des BAG dafür zuständig, die genügende Qualifikation gemäss Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994¹¹ (StSV) für den Umgang mit ionisierenden Strahlen zu prüfen und fehlende Qualifikationen u.a. auch der universitären Medizinalpersonen nachzufordern. Dafür benötigen sie Angaben des MedReg, insbesondere betreffend die eidgenössischen und die anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel sowie gegebenenfalls privatrechtliche Weiterbildungsqualifikationen für den Betrieb ihrer Datenbank.

Ebenso benötigt die für den Vollzug des Epidemiengesetzes zuständige Stelle des BAG die Daten des MedReg über die Ärztinnen und Ärzte für die diversen Meldesysteme gemäss Epidemiengesetz (z.B. Meldesystem der meldepflichtigen Infektionskrankheiten, Sentinella-Meldesystem oder Swiss

¹⁰ SR 152.31

¹¹ SR 814.501

Paediatric Surveillance Unit). Dabei sind vor allem die aktuellen Praxisadressen von Interesse, um mit den betroffenen Medizinalpersonen möglichst rasch in Kontakt treten zu können.

Des Weiteren haben Lieferantinnen und Lieferanten von Betäubungsmitteln gemäss Artikel 10 der BetmKV eine Sorgfaltspflicht, indem sie sich vergewissern müssen, dass die Empfängerin oder der Empfänger berechtigt ist, Betäubungsmittel zu beziehen. Der Zugang über die Standardschnittstelle gewährleistet eine effiziente, zeitnahe und somit auch sicherere und vollständigere Überprüfung der berechtigten Empfängerinnen und Empfänger.

Auch Krankenversicherer, die gemäss Artikel 56 Absatz 5 respektive 6 KVG die Wirtschaftlichkeit der Leistungen überprüfen müssen, können den Zugang zu den öffentlich zugänglichen Daten des MedReg beantragen. Dasselbe gilt entsprechend für diejenigen Stellen, die für die Unfall-, Invaliden- oder Militärversicherung zuständig sind. Für diese sind insbesondere Angaben über die Weiterbildungstitel und die Fähigkeits- und Fertigkeitenausweise wichtig.

Auch private oder öffentliche Stellen, die sich mit wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit Medizinalpersonen befassen, können den Zugang zur Standardschnittstelle beantragen, wenn die zu erwartenden Erkenntnisse im öffentlichen Interesse liegen. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn eine (private) Organisation die quantitative und regionale Verteilung der Medizinalpersonen mit einer Berufsausübungsbewilligung gemäss MedBG regelmässig untersucht und damit ein Monitoring ermöglicht (z.B. das Schweizerische Gesundheitsobservatorium OBSAN).

Absatz 3: Diese Bestimmung, dass das BAG die Standardschnittstelle zur Verfügung stellt, wurde von Artikel 18 Absatz 2 hierhin verschoben, da sie thematisch besser zum neuen Artikel 13^{bis} passt.

Absatz 4: Die interessierten Stellen müssen den Zugang bei der Register führenden Stelle des BAG beantragen. Der Antrag muss gemäss *Absatz 4* entweder den Nachweis einer gesetzlichen Grundlage oder eines öffentlichen Interesses beinhalten. Vorausgesetzt wird zudem Schriftlichkeit.

Absatz 5: Der Entscheid über den Zugriff wird der interessierten Stelle mittels einer anfechtbaren Verfügung im Sinne von Artikel 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968¹² über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz; VwVG) mitgeteilt. Damit für die Öffentlichkeit und vor allem für die betroffenen Medizinalpersonen transparent wird, wer die Daten über die Standardschnittstelle bezieht, werden die Stellen mit Zugang zur Standardschnittstelle gemäss *Absatz 5* durch das BAG im Internet publiziert. Für jede Stelle ist auch die gesetzliche oder die im öffentlichen Interesse wahrgenommene Aufgabe erwähnt. Damit soll für die Öffentlichkeit transparent werden, in welchem Zusammenhang diese Stellen die Daten des MedReg nutzen dürfen. Die Nutzerinnen und Nutzer der Daten sind gemäss Artikel 7 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992¹³ über den Datenschutz (DSG) dazu verpflichtet, die Daten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten zu schützen.

Artikel 14 Absatz 1

Die Datenlieferantinnen und -lieferanten sind verantwortlich für die Mutation der Daten, die sie eintragen. Da es mit dem Bundesamt für Statistik und der SASIS AG weitere Datenlieferantinnen und -lieferanten gibt, wird Absatz 1 entsprechend angepasst und auch auf diese ausgedehnt.

Artikel 18 Absätze 1, 2 und 3

Absatz 1 trägt der Tatsache Rechnung, dass mit der vorliegenden Revision neu Gebühren vorgesehen werden. Die gebührenpflichtigen Dienstleistungen gemäss *Artikel 13^{bis} Absatz 2* werden damit klar von den Kosten, die durch das BAG zu tragen sind, unterschieden.

Absatz 2 wird in Artikel 13^{bis} Absatz 3 verschoben und deshalb an dieser Stelle aufgehoben (vgl. Kommentar zu Art. 13^{bis} Abs. 3).

Die Anpassungen in *Absatz 3* hängen mit der neuen Formulierung des Artikels 13^{bis} Absatz 1 und 2 zusammen. Die Bestimmung besagt, dass sämtliche Programmierungskosten, die seitens der Datenlieferantinnen und -lieferanten sowie seitens der Nutzerinnen und Nutzer der

¹² SR 172.021

¹³ SR 235.1

Standardschnittstelle notwendig sind, um Zugriff auf die öffentlich zugänglichen Daten zu erhalten, zu deren Lasten gehen. Ebenso gehen Kosten für Anpassungen, die sich aus Änderungen der vom BAG zur Verfügung gestellten Standardschnittstelle für diese Partnerinnen und Partner ergeben, zu deren Lasten. Solche Anpassungen werden beispielsweise dann notwendig, wenn im MedReg neue Datenfelder geschaffen werden oder technische Neuerungen Anpassungen erforderlich machen.

Artikel 18^{bis} Gebühren

Gemäss *Absatz 1* müssen Nutzerinnen und Nutzer der Standardschnittstelle im Sinne von Artikel 13^{bis} Absatz 2 Gebühren entrichten (vgl. Kommentar zu Absatz 3). Diese sollen die entstehenden Kosten vollumfänglich decken. Begründet wird dies mit der Tatsache, dass sämtliche Nutzerinnen und Nutzer der Standardschnittstelle grundsätzlich die Möglichkeit hätten, die benötigten Daten kostenlos über Einzelabfragen im Öffentlichkeitsmodul des MedReg einzusehen. Die systematische Nutzung der Daten über die Standardschnittstelle führt hingegen zu Effizienzsteigerungen, bedingt aber seitens der Register führenden Stelle des BAG einen erheblichen Aufwand. Die Gebühren für die Nutzung der Standardschnittstelle werden aufgrund der unter *Absatz 1 Buchstaben a - c* aufgeführten Leistungen erhoben:

Die Maximalgebühr für die unter *Buchstabe a* genannten Leistungen ergibt sich aus einem geschätzten, durchschnittlichen Bearbeitungs- und Beratungsaufwand von höchstens zwei Tagen sowie einem Kostenanteil für die Anbindung an die Standardschnittstelle. Diese Gebühr beläuft sich auf maximal 2000 Franken.

Die Gebühr für die unter *Buchstabe b* genannten Leistungen setzt sich zusammen aus den Kosten für das Zertifikat in der Höhe von 50 Franken pro Nutzeranwendung, ferner aus den Kosten für die Schulungsunterlagen sowie für eine halbtägige Schulung der Nutzerinnen und Nutzer in der Höhe von 950 Franken.

Die Maximalgebühr für die unter *Buchstabe c* genannten Leistungen ergibt sich aus dem durchschnittlichen, auf bisherigen Erfahrungen beruhenden Aufwand von jährlich 25 Stunden à 100 Franken für den Support der Nutzerin oder des Nutzers. Ferner fallen darunter der Aufwand für die Zertifikatserneuerung, die erweiterte Serverkapazität sowie allfällige Anpassungen der Standardschnittstelle infolge Änderungen der Rechtsgrundlage oder technisch bedingter Neuerungen. Zudem ist ein Anteil an die Gemeinkosten für die Nutzung der Daten und insbesondere an den Aufwand zu deren Qualitätssicherung in der Höhe von maximal 2500 Franken zu entrichten. Die Gebühr für die unter *Buchstabe c* aufgelisteten Leistungen beläuft sich damit auf maximal 5000 Franken. Sie kann variieren, je nachdem ob die Nutzerin oder der Nutzer der Standardschnittstelle Zugriff auf alle öffentlich zugänglichen Daten verlangt oder nur auf einen Teil dieser Daten (z.B. nur betreffend die Tierärztinnen und Tierärzte).

Gebührenpflichtige Nutzerinnen und Nutzer müssen somit im ersten Nutzungsjahr je höchstens 8000 Franken (Aufwand gemäss *Bst. a, b und c*) und in den Folgejahren je höchstens 5000 Franken (Aufwand gemäss *Bst. c*) entrichten. Die Beträge gemäss *Buchstaben a* und *b* werden nach erbrachter Leistung in Rechnung gestellt. Die Kosten für die Leistungen gemäss *Buchstabe c* fallen Ende Jahr an. Die Gebühren gemäss *Buchstabe c* werden pro rata berechnet, wenn die Nutzerin oder der Nutzer die Dienstleistung z.B. erst in der zweiten Jahreshälfte beansprucht.

Absatz 2 räumt den Datenlieferantinnen und -lieferanten des Medizinalberuferegisters das Recht ein, die Daten gebührenfrei über die Standardschnittstelle zu nutzen. Die Befreiung der Datenlieferantinnen und -lieferanten von der Gebührenpflicht erscheint sachgemäss: Diese sind zum Eintragen verschiedener Daten verpflichtet und werden dafür nicht entschädigt. Die Erhebung von Gebühren wäre der Eintragungsmotivation der Betroffenen und somit der Vollständigkeit sowie der Qualität der Daten im MedReg abträglich. Auch innerhalb der Bundesverwaltung werden keine Gebühren erhoben. Diese Praxis ergibt sich implizit aus Artikel 46a Absatz 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997¹⁴ (RVOG).

¹⁴ SR 172.010

Absatz 3 verweist auf die Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004¹⁵ (AllgGebV). Diese sieht z.B. in Artikel 3 Absatz 1 vor, dass interkantonale Organe, Kantone und Gemeinden von der Gebührenpflicht ausgenommen werden, soweit diese Gegenrecht gewähren. Zudem kann gemäss Artikel 3 Absatz 2 AllgGebV auf die Erhebung von Gebühren verzichtet werden, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Dienstleistung besteht oder es sich um Dienstleistungen mit geringem Aufwand handelt.

Artikel 19

Artikel 19 wird aufgehoben. Die bisherigen Regelungen werden verschoben (vgl. Kommentar zu Artikel 13bis).

Artikel 20 Absatz 2 Organisatorische und technische Massnahmen

Dieser Absatz wird aufgehoben, da er lediglich deklaratorische Bedeutung hat. Die Verweise auf die datenschutzrechtlichen Erlasse sind unnötig, da diese Erlasse ohnehin gelten.

Artikel 22 Übergangsbestimmungen

Die bisher in *Absatz 1* und *2* enthaltenen Regelungen sind nicht mehr aktuell und werden deshalb aufgehoben.

Anhänge

Die Registerverordnung hat zwei Anhänge:

Anhang 1 (Art. 8) Rechte und Pflichten der Datenlieferantinnen und -lieferanten

Anhang 1 enthält eine vollständige tabellarische Darstellung der im MedReg verfügbaren Datenfelder.

Im Unterschied zum bisherigen *Anhang 1*, der auch die Zugriffsrechte der Versicherer, Medizinalpersonen, des Schweizerischen Heilmittelinstituts sowie der Öffentlichkeit beinhaltete, werden neu

- nur noch die Rechte und Pflichten der Datenlieferantinnen und -lieferanten sowie
- die unterschiedlichen Zugangsberechtigungen auf die einzelnen Datenfelder festgelegt.

Der Titel des Anhangs 1 wurde entsprechend präzisiert.

Im ersten Teil des *Anhang 1* werden zunächst alle in der Tabelle verwendeten Zeichen erklärt. Anschliessend sind alle Datenlieferantinnen und -lieferanten mit den in der Tabelle verwendeten Abkürzungen aufgelistet. Für jedes Datenfeld sind die Rechte und Pflichten der verschiedenen Datenlieferantinnen und Datenlieferanten angegeben. Zusätzlich ist für jedes Datenfeld definiert, ob sein Inhalt obligatorisch oder fakultativ eingetragen wird, ob er via Abrufverfahren, auf Anfrage öffentlich oder nur den für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligung zuständigen kantonalen Behörden zugänglich ist.

Die Zeichenerklärung enthält neu die Buchstaben I für Datenfelder, die bereits heute im Abrufverfahren im Internet veröffentlicht werden, O für grundsätzlich öffentlich zugängliche Daten, die aber nicht im Abrufverfahren, sondern nur auf Anfrage bekanntgegeben werden, sowie S für besonders schützenswerte Personendaten, die nur den kantonalen Behörden, die zur Erteilung der Berufsausübungsbewilligung zuständig sind, zur Verfügung stehen.

Im Anschluss an die Zeichenerklärung werden alle Datenlieferantinnen und -lieferanten aufgeführt. In Anpassung an die neuen Bestimmungen in den Artikeln 6^{bis} und 7^{bis} werden hier das BLV und das BFS als Datenlieferanten aufgeführt. Die Abkürzung BAG steht neu ausdrücklich für die Register führende Stelle des BAG (weitere Stellen des BAG, welche die Daten benutzen wollen, fallen unter die Bestimmungen von Artikel 13^{bis}). Gestrichen wird der bisherige Begriff "Benutzerinnen und Benutzer" (vgl. dazu Ausführungen zu Art. 8).

Die Datenzugriffsberechtigungen der Medizinalpersonen werden aus dem *Anhang 1* entfernt. Ihre Rechte sind in den Artikeln 12 und 15 abschliessend beschrieben und bedürfen keiner weiteren Erklärungen im *Anhang 1*.

¹⁵ SR 172.041.1

Die Tabelle mit den verantwortlichen Datenlieferantinnen und Datenlieferanten sowie mit den Datenfeldern des MedReg bzw. den Zugangsberechtigungen auf diese Datenfelder wird entsprechend angepasst.

Neu sind Datenfelder für die Fähigkeitszeugnisse des BLV aufgelistet, ebenso für die UID gemäss Artikel 7^{bis} sowie für die ZSR-Nummer gemäss Artikel 7^{ter}.

Anhang 2 (Art. 6 Abs. 2) Privatrechtliche Weiterbildungsqualifikationen nach Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Anhang 2 enthält wie bisher eine Auflistung der privatrechtlich geregelten Weiterbildungsqualifikationen der Ärztinnen und Ärzte, die gemäss Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995¹⁶ (KLV) nachgewiesen werden müssen, wenn entsprechende Leistungen verrechnet werden. Die Liste wurde ergänzt um vier Fähigkeitsausweise, die zur Abrechnung von Leistungen der Komplementär- oder Alternativmedizin berechtigen.

Dabei handelt es sich um Qualifikationen, die provisorisch bis 2017 wieder in den Leistungskatalog der obligatorischen Krankenpflegeversicherung aufgenommen wurden.

5. Personelle und finanzielle Auswirkungen auf den Bund

Für die Nutzung der Standardschnittstelle gemäss Artikel 13^{bis} Absatz 2 können voraussichtlich ab 2015 Gebühren erhoben werden. Die voraussichtlichen Gebühreneinnahmen von den gebührenpflichtigen Nutzerinnen und Nutzern (vgl. Kommentar zu Art. 18^{bis} Abs. 2) decken den geschätzten, von ihnen verursachten Aufwand für die Einrichtung und Nutzung der Standardschnittstelle. Unter der Annahme, dass schätzungsweise 75 Prozent aller Nutzerinnen und Nutzer gebührenpflichtig sein werden, ergibt sich ein Kostendeckungsgrad des Standardschnittstellenaufwandes in entsprechender Höhe.

6. Personelle und finanzielle Auswirkungen auf die Kantone

Die Revision hat keine finanziellen und personellen Auswirkungen auf die Kantone.

7. Personelle und finanzielle Auswirkungen auf die Weiterbildungsorganisationen

Die Revision hat keine finanziellen und personellen Auswirkungen auf die Weiterbildungsorganisationen.

8. Personelle und finanzielle Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Bereits heute können Nutzerinnen und Nutzer öffentlich zugängliche Daten des MedReg über kostenlose Einzelabfragen nutzen. Die Revision ermöglicht einem bestimmten Kreis (vgl. Kommentar zu Art. 13^{bis}) eine erweiterte und effizientere Nutzung der öffentlich zugänglichen Daten über die Standardschnittstelle gegen kostendeckende Gebühren (vgl. Kommentar zu Art. 18^{bis}). Dies ermöglicht es beispielsweise Pharmagrossisten, systematisch über sämtliche neuen Einträge oder Mutationen im MedReg zu verfügen. Dies hat zur Folge, dass die logistische Information zur Belieferung von Medizinalpersonen, die zum Bezug von Betäubungsmitteln berechtigt sind, unmittelbar zur Verfügung steht und dadurch ein reibungsloser Ablauf ermöglicht wird.

¹⁶ SR 832.112.31