



Gesetzliche Grundlagen von Ressortforschung und Evaluation im BAG

Inhalt

Einleitung	- 2 -
Artikel der Bundesverfassung	- 2 -
Allgemeingesetzliche Grundlagen und weitere Bestimmungen	- 2 -
Spezialgesetzliche Grundlagen	- 4 -
Kranken- und Unfallversicherung	- 4 -
eHealth	- 7 -
Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe	- 7 -
Humanforschung	- 8 -
Embryonale Stammzellen	- 8 -
Transplantation	- 8 -
Fortpflanzungsmedizin – Präimplantationsdiagnostik	- 9 -
Genetische Untersuchungen beim Menschen	- 9 -
Chemikalien	- 9 -
Strahlenschutz – Ionisierende Strahlung	- 9 -
Strahlenschutz – Radon	- 9 -
Strahlenschutz – Nichtionisierende Strahlung und Schall	- 10 -
Übertragbare Krankheiten	- 10 -
Alkohol	- 10 -
Rheuma	- 11 -
Tabakprodukte	- 11 -
Tabakpräventionsfonds	- 11 -
Medizinal-, Psychologie- und Gesundheitsberufe	- 11 -
Krebs	- 12 -

Einleitung

Die Forschung der Bundesverwaltung richtet sich nach klaren gesetzlichen Grundlagen. Neben Art. 64 der Bundesverfassung (SR 101) bildet das Forschungs- und Innovationsförderungsgesetz FIFG (SR 420.1) den gesetzlichen Rahmen für die Forschung der Bundesverwaltung. Darüber hinaus stützt sich die Forschung der Bundesverwaltung auf spezialgesetzliche Bestimmungen und die zugehörigen Verordnungen. In diesen werden direkte Forschungsaufträge oder Finanzierungsverpflichtungen durch den Bund vorgegeben, bzw. direkte Evaluations-, Erhebungs- oder Prüfungsaufträge formuliert, die entsprechende wissenschaftliche Arbeiten voraussetzen. Zudem werden Forschungsaufgaben in zahlreichen Gesetzen und Verordnungen präzisiert. Daneben setzen Verpflichtungen aus internationalen Vereinbarungen Forschung der Bundesverwaltung voraus.

Im Folgenden sind allgemein- und spezialgesetzliche Grundlagen im Bereich Forschung und Evaluation aufgeführt, die für die Arbeiten/Tätigkeiten des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) relevant sind.

Alle geltenden gesetzlichen Grundlagen sind in der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR) unter ihrer SR-Nummer oder Bezeichnung und Abkürzung zu finden.¹

Artikel der Bundesverfassung

Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101) – Forschungsartikel

Art. 64 Forschung

¹ Der Bund fördert die wissenschaftliche Forschung.

² Er kann die Förderung insbesondere davon abhängig machen, dass die Koordination sichergestellt ist.

³ Er kann Forschungsstätten errichten, übernehmen oder betreiben.

Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101) – Wirksamkeitsüberprüfung (Evaluation)

Art. 170 Überprüfung der Wirksamkeit

Die Bundesversammlung sorgt dafür, dass die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit überprüft werden.

Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101) – Statistikartikel

Art. 65 Statistik

¹ Der Bund erhebt die notwendigen statistischen Daten über den Zustand und die Entwicklung von Bevölkerung, Wirtschaft, Gesellschaft, Raum und Umwelt in der Schweiz.

² Er kann Vorschriften über die Harmonisierung und Führung amtlicher Register erlassen, um den Erhebungsaufwand möglichst gering zu halten.

Allgemeingesetzliche Grundlagen und weitere Bestimmungen

Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation vom 14. Dezember 2012 (Forschungs- und Innovationsförderungsgesetz, FIFG, SR 420.1)

Art. 3 Geltungsbereich

Dieses Gesetz gilt für die Forschungsorgane, soweit sie für Forschung und Innovation Bundesmittel verwenden.

Art. 4 Forschungsorgane

Forschungsorgane nach diesem Gesetz sind:

- d. die Bundesverwaltung, soweit sie:
 1. für die Erfüllung ihrer Aufgaben Ressortforschung betreibt, oder
 2. Aufgaben der Forschungs- und Innovationsförderung wahrnimmt.

Art. 16 Ressortforschung des Bundes

¹ Ressortforschung ist Forschung, die von der Bundesverwaltung initiiert wird, weil diese die Resultate dieser Forschung zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

Verordnung vom 29. November 2013 zum Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (Forschungs- und Innovationsförderungsverordnung, V-FIFG, SR 420.11)

Verordnung vom 29. November 2013 über das Informationssystem ARAMIS über Forschungs- und Innovationsprojekte des Bundes (ARAMIS-Verordnung, SR 420.171)

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

Verordnung vom 30. Juni 1993 über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes (Statistikererhebungsverordnung, SR 431.012.1)

Botschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2021–2024

Botschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028

Entscheide des Bundesrats vom 3. November 2004 zur Verstärkung der Wirksamkeitsüberprüfungen bei Bundesrat und Bundesverwaltung, BRB IDEKOWI²

Der Bundesrat hat am 3. November 2004 verschiedene Massnahmen beschlossen, mit denen die Tätigkeiten des Bundes besser auf ihre Wirksamkeit überprüft werden. Er will damit die Wirkungsorientierung in der Bundesverwaltung verstärken, die Transparenz entsprechender Überprüfungen und deren Qualität verbessern sowie die Wirtschaftlichkeit stärker gewichten.

Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI, SR 172.212.1) – Ziele des BAG

Art. 9 Bundesamt für Gesundheit

² Das BAG verfolgt insbesondere folgende Ziele:

¹ <https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/systematische-sammlung.html>

² <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/staat/evaluation/umsetzung.html>

- a. die Gesundheit im Sinne eines umfassenden körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens schützen und fördern;
- b. neue Bedrohungen für die Gesundheit früh erkennen und zur wirksamen Bewältigung von Krisen jederzeit bereit sein;
- c. die Bevölkerung und die im Gesundheitsbereich tätigen Kreise mit den nötigen Informationen über Fragen der Gesundheit und der gesundheitlichen Entwicklung versorgen;
- d. die Konsumentinnen und Konsumenten in seinem Tätigkeitsbereich vor Täuschung schützen;
- e. die soziale Sicherheit gegenüber den Folgen von Krankheit und Unfall gewährleisten und nachhaltig weiterentwickeln;
- f. den Zugang der gesamten Bevölkerung zu einer umfassenden medizinischen Betreuung und einer qualitativ guten Pflege bei weiterhin tragbaren Gesundheitskosten sicherstellen.

Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI, SR 172.212.1) – Forschung

Art. 9 Bundesamt für Gesundheit

³ Zur Verfolgung dieser Ziele nimmt das BAG folgende Funktionen wahr:

- b. Es steuert die Forschung auf dem Gebiet der Gesundheit, der Kranken-, Unfall- und Militärversicherung und der Aus-, Weiter- und Fortbildung in den akademischen Medizinalberufen.
- c. Es wirkt mit bei der Steuerung von wichtigen gesundheits- und sozialpolitischen Prozessen und bei der Erarbeitung der dafür notwendigen Grundlagen.

Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI, SR 172.212.1) – Evaluation

Art. 9 Bundesamt für Gesundheit

³ Zur Verfolgung dieser Ziele nimmt das BAG folgende Funktionen wahr:

- e. Es überprüft die Wirkung rechtsetzender und anderer Massnahmen auf die Gesundheit.

Richtlinien des Bundesrates für die Regulierungsfolgenabschätzung bei Rechtsetzungsvorhaben des Bundes (RFA-Richtlinien) - Beschluss des Bundesrats (BB1 2019 8519)

Die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist ein Instrument zur Untersuchung und Darstellung der volkswirtschaftlichen Auswirkungen von Vorlagen des Bundes. Sie dient dazu, den Regulierungsbedarf, alternative Handlungsoptionen, die erwarteten Auswirkungen und die Vollzugstauglichkeit systematisch zu untersuchen. Sie basiert auf dem Bundesgesetz vom 13. Dezember 2002 über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz, ParlG, SR 171.10):

Art. 141 Botschaften zu Erlassentwürfen

² In der Botschaft begründet er [der Bundesrat] den Erlassentwurf und kommentiert soweit nötig die einzelnen Bestimmungen. Darüber hinaus erläutert er insbesondere folgende Punkte, soweit substanzielle Angaben dazu möglich sind:

- g. die Auswirkungen auf Wirtschaft, Gesellschaft, Umwelt und künftige Generationen;

Bundesgesetz über den Datenschutz vom 25. September 2020 (DSG, SR 235.1)

Art. 39 Datenbearbeitung für nicht personenbezogene Zwecke

¹ Bundesorgane dürfen Personendaten für nicht personenbezogene Zwecke, insbesondere für Forschung, Planung und Statistik bearbeiten, wenn:

- a. die Daten anonymisiert werden, sobald der Bearbeitungszweck dies erlaubt;
- b. das Bundesorgan privaten Personen besonders schützenswerte Personendaten nur so bekannt gibt, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind;
- c. die Empfängerin oder der Empfänger Dritten die Daten nur mit der Zustimmung des Bundesorgans weitergibt, das die Daten bekannt gegeben hat; und
- d. die Ergebnisse nur so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind.

² Die Artikel 6 Absatz 3, 34 Absatz 2 sowie 36 Absatz 1 sind nicht anwendbar.

Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004 (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ, SR 152.3)

Art. 1 Zweck und Gegenstand

Dieses Gesetz soll die Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung fördern. Zu diesem Zweck trägt es zur Information der Öffentlichkeit bei, indem es den Zugang zu amtlichen Dokumenten gewährleistet.

Art. 6 Öffentlichkeitsprinzip

¹ Jede Person hat das Recht, amtliche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskünfte über den Inhalt amtlicher Dokumente zu erhalten.

² Die Dokumente können vor Ort eingesehen werden, oder es können Kopien davon angefordert werden. Die Gesetzgebung über das Urheberrecht bleibt vorbehalten.

³ Ist ein amtliches Dokument in einem Publikationsorgan oder auf einer Internetseite des Bundes veröffentlicht, so gilt der Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 für jedermann als erfüllt.

Art. 7 Ausnahmen

¹ Der Zugang zu amtlichen Dokumenten wird eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung:

- a. die freie Meinungs- und Willensbildung einer diesem Gesetz unterstellten Behörde, eines anderen legislativen oder administrativen Organes oder einer gerichtlichen Instanz wesentlich beeinträchtigt werden kann;
- b. die zielkonforme Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen beeinträchtigt würde;
- c. die innere oder äussere Sicherheit der Schweiz gefährdet werden kann;
- d. die aussenpolitischen Interessen oder die internationalen Beziehungen der Schweiz beeinträchtigt werden können;
- e. die Beziehungen zwischen dem Bund und den Kantonen oder zwischen Kantonen beeinträchtigt werden können;
- f. die wirtschafts-, geld- und währungspolitischen Interessen der Schweiz gefährdet werden können;
- g. Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können;
- h. Informationen vermittelt werden können, die der Behörde von Dritten freiwillig mitgeteilt worden sind und deren Geheimhaltung die Behörde zugesichert hat.

² Der Zugang zu amtlichen Dokumenten wird eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden kann; ausnahmsweise kann jedoch das öffentliche Interesse am Zugang überwiegen.

Art. 8 Besondere Fälle

² Amtliche Dokumente dürfen erst zugänglich gemacht werden, wenn der politische oder administrative Entscheid, für den sie die Grundlage darstellen, getroffen ist.

⁵ Der Zugang zu Berichten über die Evaluation der Leistungsfähigkeit der Bundesverwaltung und die Wirksamkeit ihrer Massnahmen ist gewährleistet.

Spezialgesetzliche Grundlagen

Kranken- und Unfallversicherung

Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10)

Art. 17a Durchführung [Risikoausgleich]

² Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen zum Risikoausgleich. Er berücksichtigt die Bemühung zur Kosteneinsparung und verhindert einen zunehmenden Kostenausgleich. Er legt nach Anhörung der Versicherer die Indikatoren der Morbidität fest. Jeder zusätzliche Indikator ist einer Wirkungsanalyse zu unterziehen.

Art. 21 Daten der Versicherer

¹ Die Versicherer sind verpflichtet, dem Bundesamt regelmässig die für die Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlichen Daten weiterzugeben.

² Die Daten sind aggregiert weiterzugeben. Der Bundesrat kann vorsehen, dass die Daten zudem pro versicherte Person weitergegeben sind, sofern aggregierte Daten nicht zur Erfüllung der folgenden Aufgaben genügen und die Daten pro versicherte Person anderweitig nicht zu beschaffen sind:

- a. zur Überwachung der Kostenentwicklung nach Leistungsart und nach Leistungserbringer sowie zur Erarbeitung von Entscheidungsgrundlagen für Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung;
- b. zur Analyse der Wirkung des Gesetzes und des Gesetzesvollzugs und zur Erarbeitung von Entscheidungsgrundlagen im Hinblick auf Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen;
- c. zur Evaluation des Risikoausgleichs.

³ Das Bundesamt ist dafür verantwortlich, dass im Rahmen der Datenverwendung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.

⁴ Es stellt die erhobenen Daten den Datenlieferanten, der Forschung und Wissenschaft sowie der Öffentlichkeit zur Verfügung.

Art. 23 Statistiken

¹ Das Bundesamt für Statistik erarbeitet die notwendigen statistischen Grundlagen zur Beurteilung von Funktions- und Wirkungsweise dieses Gesetzes. Es erhebt zu diesem Zweck bei den Versicherern, den Leistungserbringern und der Bevölkerung die notwendigen Daten.

² Die befragten natürlichen und juristischen Personen sind zur Auskunft verpflichtet. Die Informationen sind kostenlos zur Verfügung zu stellen.

³ Das Bearbeiten von Daten zu statistischen Zwecken erfolgt nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992.

Art. 32 Voraussetzungen

¹ Die Leistungen nach den Artikeln 25–31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.

² Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft.

Art. 58c Aufgaben und Kompetenzen der Eidgenössischen Qualitätskommission

¹ Die Eidgenössische Qualitätskommission hat folgende Aufgaben und Kompetenzen:

- e. Sie beauftragt Dritte, systematische Studien und Überprüfungen durchzuführen.

Art. 59a Daten der Leistungserbringer

¹ Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den zuständigen Bundesbehörden die Daten bekannt zu geben, die benötigt werden, um die Anwendung der Bestimmungen dieses Gesetzes über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen zu überwachen. Namentlich sind folgende Angaben zu machen:

- a. Art der ausgeübten Tätigkeit, Einrichtung und Ausstattung sowie Rechtsform;

- b. Anzahl und Struktur der Beschäftigten und der Ausbildungsplätze;
- c. Anzahl und Struktur der Patientinnen und Patienten in anonymisierter Form;
- d. Art, Umfang und Kosten der erbrachten Leistungen;
- e. Aufwand, Ertrag und finanzielles Betriebsergebnis;
- f. medizinische Qualitätsindikatoren.

² Die befragten natürlichen und juristischen Personen sind zur Auskunft verpflichtet. Die Angaben sind kostenlos zur Verfügung zu stellen.

³ Die Angaben werden vom Bundesamt für Statistik erhoben. Es stellt die Angaben nach Absatz 1 zur Durchführung dieses Gesetzes dem BAG, dem Preisüberwacher, dem Bundesamt für Justiz, den Kantonen und Versicherern sowie den in Artikel 84a aufgeführten Organen je Leistungserbringer zur Verfügung. Die Daten werden veröffentlicht.

⁴ Der Bundesrat erlässt nähere Vorschriften zur Erhebung, Bearbeitung, Weitergabe und Veröffentlichung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips.

Art. 84 Bearbeiten von Personendaten

Die mit der Durchführung, der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes oder des KVAG betrauten Organe sind befugt, die Personendaten, einschliesslich besonders schützenswerter Daten und Persönlichkeitsprofile, zu bearbeiten oder bearbeiten zu lassen, die sie benötigen, um die ihnen nach diesem Gesetz oder nach dem KVAG übertragenen Aufgaben zu erfüllen, namentlich um:

- a. für die Einhaltung der Versicherungspflicht zu sorgen;
- b. die Prämien zu berechnen und zu erheben;
- c. Leistungsansprüche zu beurteilen sowie Leistungen zu berechnen, zu gewähren und mit Leistungen anderer Sozialversicherungen zu koordinieren;
- d. den Anspruch auf Prämienverbilligungen nach Artikel 65 zu beurteilen sowie die Verbilligungen zu berechnen und zu gewähren;
- e. ein Rückgriffsrecht gegenüber einem haftpflichtigen Dritten geltend zu machen;
- f. die Aufsicht über die Durchführung dieses Gesetzes auszuüben;
- g. Statistiken zu führen;
- h. die AHV-Nummer zuzuweisen oder zu verifizieren;
- i. den Risikoausgleich zu berechnen.

Art. 84a Datenbekanntgabe

¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Organe, die mit der Durchführung, der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes oder des KVAG betraut sind, Daten in Abweichung von Artikel 33 ATSG bekannt geben:

- a. anderen mit der Durchführung sowie der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes oder des KVAG betrauten Organen, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz oder dem KVAG übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
- b. Organen einer anderen Sozialversicherung, wenn sich in Abweichung von Artikel 32 Absatz 2 ATSG eine Pflicht zur Bekanntgabe aus einem Bundesgesetz ergibt;
- b^{bis}. Organen einer anderen Sozialversicherung für die Zuweisung oder Verifizierung der AHV-Nummer;
- c. den für die Quellensteuer zuständigen Behörden, nach den Artikeln 88 und 100 des Bundesgesetzes vom 14. Dezember 1990 über die direkte Bundessteuer sowie den entsprechenden kantonalen Bestimmungen;
- d. den Organen der Bundesstatistik, nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992;
- e. Stellen, die mit der Führung von Statistiken zur Durchführung dieses Gesetzes betraut sind, wenn die Daten für die Erfüllung dieser Aufgabe erforderlich sind und die Anonymität der Versicherten gewahrt bleibt;
- f. den zuständigen kantonalen Behörden, wenn es sich um Daten nach Artikel 22a handelt und diese für die Planung der Spitäler und Pflegeheime sowie für die Beurteilung der Tarife erforderlich sind;

- g. den Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens die Datenbekanntgabe erfordert;
 - g^{bis}. dem Nachrichtendienst des Bundes (NDB) oder den Sicherheitsorganen der Kantone zuhanden des NDB, wenn eine konkrete Bedrohung der inneren oder äusseren Sicherheit nach Artikel 19 Absatz 2 des Nachrichtendienstgesetzes vom 25. September 2015 gegeben ist;
 - h. im Einzelfall und auf schriftlich begründetes Gesuch hin:
 1. Sozialhilfebehörden, wenn die Daten für die Festsetzung, Änderung oder Rückforderung von Leistungen beziehungsweise für die Verhinderung unge-rechtfertigter Bezüge erforderlich sind,
 2. Zivilgerichten, wenn die Daten für die Beurteilung eines familien- oder erbrechtlichen Streitfalles erforderlich sind,
 3. Strafgerichten und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind,
 4. Betreibungsämtern, nach den Artikeln 91, 163 und 222 des Bundesgesetzes vom 11. April 1889 über Schuldbetreibung und Konkurs,
 5. den Kindes- und Erwachsenenschutzbehörden nach Artikel 448 Absatz 4 ZGB,
- ³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen in Abweichung von Artikel 33 ATSG veröffentlicht werden. Die Anonymität der Versicherten muss gewahrt bleiben.
- ⁴ Die Versicherer sind in Abweichung von Artikel 33 ATSG befugt, den Sozialhilfebehörden oder anderen für Zahlungsausstände der Versicherten zuständigen kantonalen Stellen die erforderlichen Daten bekannt zu geben, wenn Versicherte fällige Prämien oder Kostenbeteiligungen nach erfolgloser Mahnung nicht bezahlen.
- ⁵ In den übrigen Fällen dürfen Daten in Abweichung von Artikel 33 ATSG an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden:
- a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht;
 - b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat oder, wenn das Einholen der Einwilligung nicht möglich ist, diese nach den Umständen als im Interesse der versicherten Person vorausgesetzt werden darf.
- ⁶ Es dürfen nur die Daten bekannt gegeben werden, welche für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind.
- ⁷ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Person.
- ⁸ Die Daten werden in der Regel schriftlich und kostenlos bekannt gegeben. Der Bundesrat kann die Erhebung einer Gebühr vorsehen, wenn besonders aufwendige Arbeiten erforderlich sind.
- der Bonusversicherung, Höhe der Franchise und Unfallddeckung,
3. Höhe der Prämie, mit und ohne Beitrag des Kantons, Prämienzuschlag nach Artikel 8, Prämienermässigungen und andere Abschläge,
 4. Angabe, ob die Versicherungsdeckung nach Artikel 3 Absatz 4 KVG sistiert ist oder nicht,
 5. Angabe, ob die versicherte Person dem Risikoausgleich unterstellt ist oder nicht,
 6. Mutationsgründe bezogen auf die Versicherungsdeckung, wie Eintritt und Austritt, Geburt, Tod, Versichererwechsel und interner Wechsel,
 7. Gesamtkosten der vergüteten Leistungen und Kostenbeteiligung,
 8. für Versicherte mit einem Austritt in einem der Vorjahre: Austrittsdatum;
- c. Angaben der Abrechnungsbelege zu den Deckungsperioden nach Buchstabe b:
 1. Belegnummer in pseudonymisierter Form,
 2. Datum der Abrechnung,
 3. Beginn und Ende der Behandlung,
 4. Gesamtkosten der vergüteten Leistungen und Kostenbeteiligung,
 5. Angaben zum Leistungserbringer, wie Zahlstellenregisternummer oder Identifikationsnummer (Global Location Number, GLN),
 6. Leistungsbereich, wie Krankheit, Prävention, Geburtsgebrechen, Unfall und Mutterschaft,
 7. Art der Leistung, wie Behandlungsart, Tariftyp und Kostenart,
 8. Höhe des in Rechnung gestellten Betrags, des vergüteten Betrags, des Franchisenanteils und des Selbstbehalts,
 9. bei stationären Leistungen: Beitrag an die Kosten des Spitalaufenthalts und Aufenthaltsdauer,
 10. bei ambulanten Leistungen: Anzahl Konsultationen.
- ² Sie müssen dem BAG alle Daten, die sie aggregiert oder pro versicherte Person weitergeben müssen, elektronisch zur Verfügung stellen. Das BAG kann sie bei Erhebungsanpassungen auf Gesuch hin davon für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung aufgrund fehlender technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.
- ³ Die Versicherer müssen dem BAG die Daten nach Absatz 2 korrekt, vollständig, fristgerecht und auf eigene Kosten liefern.
- ⁴ Sie müssen dem BAG auf eigene Kosten regelmässig die vollständigen Angaben des Zahlstellenregisters weitergeben.
- ⁵ Das BAG sorgt dafür, dass den Versicherern durch die Bereitstellung der Daten möglichst wenig Aufwand entsteht.
- ⁶ Zur Aufwandminderung kann das BAG die Daten nach Absatz 1 mit anderen Datenquellen verknüpfen, sofern dies zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstaben a–c KVG erforderlich ist. Zur Erfüllung weiterer Aufgaben darf es die Daten nach Absatz 1 nur mit anderen Datenquellen verknüpfen, wenn die Daten anonymisiert wurden.
- ⁷ Das BAG erlässt nach Anhören der Versicherer Weisungen zu den nach den Absätzen 1–4 zu treffenden Vorkehrungen.
- ⁸ Die Datenverwendung im Sinne von Artikel 21 Absatz 3 KVG umfasst jede Form der Datenbearbeitung im Sinne des Datenschutzrechts des Bundes, einschliesslich der Datenbekanntgabe.
- ⁹ Das BAG stellt die Resultate der mit den Daten nach Absatz 2 durchgeführten Erhebungen den am Vollzug des KVG beteiligten Stellen zur Verfügung. Es stellt sicher, dass die Anonymität der Versicherten gewährleistet bleibt.

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102)

Art. 28 Daten der Versicherer

¹ Die Versicherer müssen dem BAG zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstaben a–c KVG regelmässig pro versicherte Person folgende Daten weitergeben:

- a. soziodemografische Angaben:
 1. Verbindungscode,
 2. Alter, Geschlecht und Wohnort,
 3. Risikogruppe nach Artikel 11 der Verordnung vom 19. Oktober 2016 über den Risikoausgleich (VORA) und Einteilung der versicherten Person in eine pharmazeutische Kostengruppe nach Artikel 12 VORA;
- b. Angaben zur Versicherungsdeckung:
 1. Beginn und Ende der Deckungsperiode,
 2. Prämieigenschaften, wie örtlicher Tätigkeitsbereich des Versicherers, Prämienregion, Kategorie der besonderen Versicherungsformen nach den Artikeln 93–101, Versicherungsform, Modellbezeichnung und dessen Abkürzung, Zugehörigkeit der versicherten Person zu einem Haushalt mit mehreren Kindern oder jungen Erwachsenen, Prämienstufe in

Art. 28b Veröffentlichung der Daten der Versicherer

¹ Das BAG veröffentlicht die Daten nach Artikel 28 unter Wahrung der Anonymität der Versicherten und stellt diese auf einem Portal des Bundes zur Datenveröffentlichung elektronisch zur Verfügung.

² Es sorgt dafür:

- a. dass namentlich Angaben über die Versicherungsform, die Versicherungsleistungen und die Kosten, gesondert nach Alter, Geschlecht und Region sowie nach Kategorien von Leistungserbringern, Betrieben und Pflegeleistungen, ersichtlich sind;

- b. dass Daten pro versicherte Person keinen Rückschluss auf die Versicherer ermöglichen.

³ Das BAG veröffentlicht je Versicherer namentlich folgende Kennzahlen der sozialen Krankenversicherung:

- a. Einnahmen und Ausgaben;
- b. Ergebnis je versicherte Person;
- c. Reserven;
- d. Rückstellungen für unerledigte Versicherungsfälle;
- e. Krankenpflegekosten;
- f. Risikoausgleich;
- g. Verwaltungskosten;
- h. Versichertenbestand;
- i. Prämien;
- j. Bilanz und Betriebsrechnung.

Art. 28c Gesuch für besondere Nutzung

¹ Wer für eine besondere Nutzung zusätzlich zu den nach Artikel 28b veröffentlichten Daten weitere Daten benötigt oder die Daten in einer anderen Form benötigt, kann ein Gesuch beim BAG stellen.

² Das BAG prüft das Gesuch unter Berücksichtigung des Datenschutzrechts. Es führt eine individuelle und materielle Einzelfallprüfung durch und bestimmt insbesondere unter dem Gesichtspunkt des Re-Identifikationsrisikos der versicherten Person, ob Daten weitergegeben werden dürfen. Sofern dies zutrifft, prüft es, welche Daten in welchem Detaillierungsgrad, pro versicherte Person oder aggregiert weitergegeben werden dürfen. Es stellt sicher, dass das Amtsgeheimnis gewahrt bleibt und kann die Weitergabe der Daten vom Abschluss eines Datenschutzvertrags abhängig machen.

³ Es kann nach einer individuellen und materiellen Einzelfallprüfung Daten, die nach Artikel 28 Absatz 1 erhoben wurden, den am Vollzug des KVG beteiligten Stellen regelmässig zur Verfügung stellen, sofern es sicherstellt, dass die Anonymität der Versicherten gewährleistet bleibt und die Daten für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach dem KVG erforderlich sind. Es kann die Weitergabe der Daten vom Abschluss eines Datenschutzvertrags abhängig machen.

⁴ Es veröffentlicht die Namen der Empfänger der Daten nach den Absätzen 2 und 3 regelmässig.

⁵ Es gibt die Daten nach Massgabe seiner technischen, organisatorischen und personellen Möglichkeiten weiter.

⁶ Es kann für die Bearbeitung des Gesuches eine Gebühr erheben. Diese wird nach Zeitaufwand bemessen, darf aber 10 000 Franken nicht überschreiten. Der Stundenansatz beträgt je nach erforderlicher Sachkenntnis und Funktionsstufe des ausführenden Personals 90–200 Franken. Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004.

Art. 29 Durchschnittlicher Versichertenbestand

Der Versicherer zählt für die zu meldenden durchschnittlichen Versichertenbestände die Versicherungstage des betreffenden Jahres aller versicherten Personen zusammen und teilt diese Summe durch die Anzahl Tage dieses Jahres.

Art. 30 Daten der Leistungserbringer

Die Leistungserbringer geben dem Bundesamt für Statistik (BFS) folgende Daten nach Artikel 59a Absatz 1 KVG, soweit diese für die Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität ihrer Leistungen nach dem KVG erforderlich sind, bekannt:

- a. Betriebsdaten (Art. 59a Abs. 1 Bst. a KVG), namentlich:
 - 1. Betriebstyp und Leistungsangebot,
 - 2. Standorte,
 - 3. medizinisch-technische Infrastruktur,
 - 4. Rechtsform und Art des öffentlichen Beitrags;
- b. Personaldaten (Art. 59a Abs. 1 Bst. b KVG), namentlich:
 - 1. Personalbestand,
 - 2. Aus- und Weiterbildungsangebot,
 - 3. Angaben zu Beschäftigungsvolumen und Funktion sowie soziodemografische Merkmale,
 - 4. Angaben zum Personal in Aus- und Weiterbildung;
- c. Patientendaten (Art. 59a Abs. 1 Bst. c KVG), namentlich:
 - 1. ambulanter Patientenkontakt, Ein- und Austritte, Pflegetage und Bettenbelegung,

- 2. Diagnosen, Morbiditätsgrad, Art des Ein- und Austritts, Pflegebedarf und soziodemografische Merkmale;

- d. Leistungsdaten (Art. 59a Abs. 1 Bst. d KVG), namentlich:
 - 1. Leistungstyp, Untersuchungen und Behandlungen,
 - 2. Leistungsvolumen;
- e. Kostendaten für stationäre Leistungen (Art. 59a Abs. 1 Bst. d KVG), namentlich Gestehungskosten und Erlöse pro Fall;
- f. Finanzdaten (Art. 59a Abs. 1 Bst. e KVG), namentlich:
 - 1. Betriebsaufwand aus Finanz-, Lohn- und Anlagebuchhaltung,
 - 2. Betriebsertrag aus Finanzbuchhaltung,
 - 3. Betriebsergebnis aus Finanzbuchhaltung;
- g. medizinische Qualitätsindikatoren (Art. 59a Abs. 1 Bst. f KVG), namentlich Angaben, deren Analyse Rückschlüsse erlauben, inwieweit medizinische Leistungen wirksam, effizient, angemessen, sicher, patientenzentriert, rechtzeitig und chancengleich erbracht werden.

Art. 30a Erhebung und Bearbeitung der Daten der Leistungserbringer

¹ Die Leistungserbringer haben die Daten gemäss den entsprechenden Variablen nach dem Anhang der Statistikerhebungsverordnung vom 30. Juni 1993 korrekt, vollständig, fristgerecht, auf eigene Kosten und unter Wahrung der Anonymität der Patientinnen und Patienten zu liefern.

² Sie müssen dem BFS die Daten in verschlüsselter Form elektronisch übermitteln.

³ Die Leistungserbringer und das BFS können die Daten einer formellen Vorkontrolle unterziehen, namentlich bezüglich Lesbarkeit, Vollständigkeit und Plausibilität.

⁴ Stellt das BFS Mängel in der Datenlieferung fest, so setzt es dem Leistungserbringer eine Nachfrist zur Lieferung korrekter und vollständiger Daten. Nach Ablauf der Frist bereitet das BFS die Daten ohne weitere Überprüfung und mit einem entsprechenden Vermerk für die Weitergabe an die Datenempfänger nach Artikel 30b vor.

⁵ Es bestimmt die Periodizitäten und die Fristen der Datenweitergabe im Einvernehmen mit dem BAG.

⁶ Es kann die erhobenen Daten im Rahmen der Gesetzgebung über die Bundesstatistik zu statistischen Zwecken in anonymisierter oder pseudonymisierter Form weiterverwenden.

⁷ Es kann zur Gewinnung von Qualitätsindikatoren Daten nach Artikel 30 mit anderen Datenquellen verknüpfen. Die Artikel 13h–13n der Statistikerhebungsverordnung vom 30. Juni 1993 mit Ausnahme der Bestimmungen über die Verknüpfung von Daten im Auftrag Dritter sind sinngemäss anwendbar.

Art. 30b Weitergabe der Daten der Leistungserbringer

¹ Das BFS gibt folgenden Datenempfängern folgende Daten weiter:

- a. dem BAG: die Daten nach Artikel 30, sofern sie erforderlich sind zur Beurteilung der Tarife (Art. 43, 46 Abs. 4 und 47 KVG), für die Betriebsvergleiche zwischen Spitälern (Art. 49 Abs. 8 KVG), für die Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen (Art. 32, 58 und 59 KVG), zur Festlegung der Kriterien und der methodischen Grundsätze für die Festlegung der Höchstzahlen (Art. 55a Abs. 2 KVG) und für die Veröffentlichung von Daten (Art. 59a Abs. 3 KVG);
- a^{bis} der Eidgenössischen Qualitätskommission: die zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 58c KVG erforderlichen Daten;
- b. den zuständigen Behörden der Kantone:
 - 1. die Daten nach Artikel 30, sofern diese für die Planung der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime (Art. 39 KVG) erforderlich sind,
 - 2. die Daten nach Artikel 30 Buchstaben a, d und e, sofern diese für die Beurteilung der Tarife (Art. 43, 46 Abs. 4 und 47 KVG) erforderlich sind,

3. die Daten nach Artikel 30, sofern sie für die Festlegung der Höchstzahlen notwendig sind (Art. 55a KVG);
- c. den Versicherern: die Daten nach Artikel 30 Buchstaben a, c, d und e, sofern diese für den Vollzug der Bestimmungen zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit der Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden, erforderlich sind;
- d. dem Preisüberwacher: die Daten nach Artikel 30, sofern diese zur Prüfung von Preisen und Tarifen im Gesundheitswesen im Rahmen von Artikel 14 des Preisüberwachungsgesetzes vom 20. Dezember 1985 erforderlich sind.

² Es stellt die Anonymität des Personals nach Artikel 30 Buchstabe b und der Patientinnen und Patienten nach Artikel 30 Buchstabe c bei der Weitergabe der personenbezogenen Daten sicher.

³ Die Daten nach Artikel 30 werden grundsätzlich auf Betriebsebene aggregiert weitergegeben. Daten nach Artikel 30 Buchstaben b–e und g werden folgenden Empfängern als Einzeldaten weitergegeben:

- a. dem BAG;
- b. den zuständigen Behörden der Kantone für die Planung der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime.

Art. 30c Bearbeitungsreglement

Das BFS erstellt in Zusammenarbeit mit dem BAG für die Erhebung, Bearbeitung und Weitergabe von Daten nach Artikel 59a KVG ein Bearbeitungsreglement im Sinne von Artikel 21 der Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz. Im Bearbeitungsreglement werden nach Anhörung der betroffenen Kreise die Variablen im Sinne von Artikel 30a Absatz 1, welche die Leistungserbringer zu liefern haben, festgehalten.

Art. 31 Veröffentlichung der Daten der Leistungserbringer

¹ Das BAG veröffentlicht die Ergebnisse der vom BFS gestützt auf Artikel 59a KVG und vom BAG nach Artikel 51 des Medizinberufegesetzes vom 23. Juni 2006 erhobenen Daten so, dass namentlich folgende Angaben oder Kennzahlen der sozialen Krankenversicherung nach Leistungserbringer oder nach Kategorien von Leistungserbringern ersichtlich sind:

- a. Leistungsangebot der Leistungserbringer;
- b. Diplome und Weiterbildungstitel der Leistungserbringer;
- c. medizinische Qualitätsindikatoren;
- d. Umfang und Art der erbrachten Leistungen;
- e. Kostenentwicklung.

² Das BAG veröffentlicht die Ergebnisse der weitergegebenen Daten zu den Spitälern und anderen Einrichtungen nach Artikel 39 KVG sowie zu den Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause nach Artikel 51 dieser Verordnung auf Stufe der einzelnen Einrichtung mit deren Namen und Standort. Bei den übrigen Leistungserbringern werden die Daten nach Gruppen von Leistungserbringern veröffentlicht. Personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten und des Personals werden nicht veröffentlicht.

Art. 31a Sicherheit und Aufbewahrung der Daten

Soweit die Aufbewahrung, die Löschung und die Vernichtung der Daten nicht anderweitig geregelt sind, müssen die Behörden, an die Daten nach Artikel 59a KVG weitergegeben wurden, folgende Grundsätze einhalten:

- a. Sie müssen die Daten durch die erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten schützen.
- b. Sie müssen die Daten löschen, sobald diese zur Erreichung des Zwecks, zu dem sie weitergegeben wurden, nicht mehr benötigt werden.
- c. Sie müssen die Daten spätestens fünf Jahre nach deren Erhalt vernichten, sofern die Daten nicht archiviert werden müssen.

Art. 32 Wirkungsanalyse

¹ Das BAG führt in Zusammenarbeit mit den Versicherern, Leistungserbringern und Kantonen sowie Vertretern der Wissenschaft wissenschaftliche Untersuchungen über die Durchführung und die Wirkungen des Gesetzes durch.

² Diese Untersuchungen haben den Einfluss des Gesetzes auf die Situation und das Verhalten der Versicherten, der Leistungserbringer und der Versicherer zum Gegenstand. Insbesondere ist zu untersuchen, ob die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Grundversorgung gewährleistet ist und die sozial- und wettbewerbspolitischen Zielsetzungen des Gesetzes erreicht werden.

³ Das BAG kann für die Durchführung der Untersuchungen wissenschaftliche Institute beiziehen und Expertengruppen einsetzen.

Art. 66a Zwischenüberprüfung

Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.

Verordnung vom 19. Oktober 2016 über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung (VORA, SR 832.112.1)

9. Abschnitt, Wirkungsanalyse

Art. 29

¹ Das BAG führt eine begleitende wissenschaftliche Untersuchung durch. Zu untersuchen sind namentlich die Wirkungen des Risikoausgleichs auf:

- a. die Anreize zur Risikoselektion;
- b. die Unter- oder Überkompensation von bestimmten Gruppen;
- c. die Prämien der Versicherer.

² Das BAG bestimmt die technischen Einzelheiten der Untersuchung. Für die Erhebungsarbeiten und die Auswertung der Ergebnisse kann es ein wissenschaftliches Institut beiziehen.

eHealth

Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1)

Art. 18 Evaluation

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.

² Es erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe

Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121)

Art. 3e Betäubungsmittelgestützte Behandlung

³ Für die heroingestützte Behandlung braucht es eine Bewilligung des Bundes. Der Bundesrat erlässt besondere Bestimmungen. Er sorgt insbesondere dafür, dass:

- c. Durchführung und Verlauf der heroingestützten Behandlungen periodisch überprüft werden.

Art. 3j Forschungsförderung

Der Bund kann im Rahmen des Forschungsgesetzes vom 7. Oktober 1983 wissenschaftliche Forschung namentlich in folgenden Bereichen fördern:

- a. Wirkungsweise abhängigkeiterzeugender Stoffe;
- b. Ursachen und Auswirkungen suchtbedingter Störungen;
- c. präventive und therapeutische Massnahmen;
- d. Verhinderung oder Verminderung suchtbedingter Störungen;
- e. Wirksamkeit von Wiedereingliederungsmassnahmen.

Art. 8 Verbotene Betäubungsmittel

⁵ Soweit kein internationales Abkommen entgegensteht, kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Ausnahmegewilligungen erteilen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln:

- a. nach den Absätzen 1 Buchstaben a–c und 3, wenn diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelforschung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen;
- b. nach Absatz 1 Buchstabe d, wenn diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung dienen.

Art. 8a Pilotversuche

¹ Das BAG kann nach Anhörung der betroffenen Kantone und Gemeinden wissenschaftliche Pilotversuche mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis bewilligen:

- a. die örtlich, zeitlich und sachlich begrenzt sind;
- b. die es erlauben, Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie sich neue Regelungen auf den Umgang mit diesen Betäubungsmitteln zu nicht medizinischen Zwecken auswirken und wie sich der gesundheitliche Zustand der Teilnehmer entwickelt;
- c. die so durchgeführt werden, dass der Gesundheits- und Jugendschutz, der Schutz der öffentlichen Ordnung sowie die öffentliche Sicherheit gewährleistet sind; und
- d. in denen wenn möglich Cannabisprodukte verwendet werden, die Schweizer Herkunft sind und den Regeln der Schweizer Biolandwirtschaft entsprechen.

² Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Durchführung der Pilotversuche. Dabei kann er von den Artikeln 8 Absätze 1 Buchstabe d und 5, 11, 13, 19 Absatz 1 Buchstabe f und 20 Absatz 1 Buchstaben d und e abweichen.

³ Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, die im Rahmen der Pilotversuche abgegeben werden, sind von der Tabaksteuer nach Artikel 4 des Tabaksteuergesetzes vom 21. März 1969 befreit.

Art. 8b Datenerhebung über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

² Die Datenerhebung dient:

- a. der wissenschaftlichen Evaluation nach Artikel 29a; und
- b. der statistischen Auswertung.

³ Das BAG stellt die Ergebnisse der statistischen Auswertung zur Verfügung:

- a. den kantonalen Vollzugsbehörden;
- b. den an der Behandlung beteiligten Ärzten;
- c. den interessierten Forschungseinrichtungen.

Art. 14

² Institute, die der wissenschaftlichen Forschung dienen, können von der zuständigen kantonalen Behörde die Bewilligung erhalten, nach Massgabe des Eigenbedarfs Betäubungsmittel anzubauen, zu beziehen, zu lagern und zu verwenden.

Art. 18f Im Zusammenhang mit Cannabisarzneimitteln

¹ Das BAG führt ein Informationssystem zur Bearbeitung der Daten nach Artikel 8b.

² Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, müssen die für die Datenerhebung nach Artikel 8b notwendigen Daten erfassen. Daten der Patienten sind in pseudonymisierter Form zu erfassen.

³ Der Bundesrat legt fest:

- a. die für die Erhebung nach Artikel 8b notwendigen Daten, insbesondere auch zu den Nebenwirkungen;
- b. die Häufigkeit und den Zeitpunkt der Datenerfassung;
- c. die Zugriffsrechte der Ärzte nach Absatz 2;
- d. die technischen und organisatorischen Aspekte des Datenerhebungssystems;
- e. die Aufbewahrungsfristen für die Daten;
- f. die Publikation der statistischen Auswertungen.

⁴ Er kann festlegen, dass keine Daten mehr erfasst werden müssen, wenn neue Daten für die wissenschaftliche Evaluation nach Artikel 8b Absatz 2 nicht mehr nötig sind.

Art. 29a

¹ Das BAG sorgt für die wissenschaftliche Evaluation der Massnahmen nach diesem Gesetz. Es kann die nach den Artikeln

18d–18f beschafften Daten in anonymisierter Form dem Bundesamt für Statistik zur Auswertung und Veröffentlichung übermitteln.

² Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet nach Abschluss wichtiger Evaluationen dem Bundesrat und den zuständigen Kommissionen der Bundesversammlung Bericht über die Resultate und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

³ Das BAG unterhält eine Dokumentations-, Informations- und Koordinationsstelle.

⁴ Die Swissmedic erstattet Bericht nach den internationalen Abkommen.

Art. 29c

¹ Der Bundesrat bezeichnet ein nationales Referenzlabor; dieses forscht, informiert und koordiniert im analytischen, pharmazeutischen und klinisch-pharmakologischen Bereich der Betäubungsmittel und der Stoffe nach den Artikeln 2, 3 Absatz 1 und 7 Absatz 3.

² Der Bundesrat bezeichnet eine nationale Beobachtungsstelle zur Überwachung der Suchtproblematik. Diese sammelt, analysiert und interpretiert statistische Daten. Sie arbeitet mit den Kantonen und den internationalen Organisationen zusammen.

³ Der Bund kann Dritte mit einzelnen Aufgaben zur Erforschung, Information und Koordination und zur Überwachung der Suchtproblematik nach den Absätzen 1 und 2 betrauen.

Humanforschung

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

Art. 61 Evaluation

¹ Das BAG sorgt für die Überprüfung der Wirksamkeit dieses Gesetzes.

² Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat Bericht über die Ergebnisse der Evaluation und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Embryonale Stammzellen

Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG, SR 810.31)

Art. 23 Evaluation

¹ Das Bundesamt sorgt für die Evaluation der Wirksamkeit dieses Gesetzes.

² Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation, spätestens aber fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes Bericht und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Transplantation

Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21)

Art. 55 Evaluation

¹ Das BAG sorgt für wissenschaftliche Evaluationen über den Vollzug und die Wirkungen dieses Gesetzes.

² Diese Evaluationen haben namentlich zum Gegenstand:

- a. den Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung sowie des medizinischen Personals;

- b. die Praxis der Zuteilung von Organen, die Qualität der Transplantationen und die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation.

³ Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet nach Abschluss von Evaluationen dem Bundesrat Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm einen Vorschlag für das weitere Vorgehen.

Fortpflanzungsmedizin – Präimplantationsdiagnostik

Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG, SR 810.11)

2a. Abschnitt: Evaluation

Art. 14a

¹ Bundesamt für Gesundheit (BAG) sorgt dafür, dass die Auswirkungen derjenigen Bestimmungen dieses Gesetzes, welche die Untersuchung des Erbgutes von Embryonen in vitro und deren Auswahl betreffen, evaluiert werden.

² Die Evaluation betrifft insbesondere:

- a. die Übereinstimmung der nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe b gemeldeten Indikationen für Fortpflanzungsverfahren mit Untersuchung des Erbguts von Embryonen zur Verhinderung der Übertragung der Veranlagung für eine schwere Krankheit einerseits mit den Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Artikel 5a Absatz 2 andererseits;
- b. die Erhebung der Anzahl Paare und der durchgeführten Verfahren sowie deren Resultate;
- c. die Abläufe im Rahmen von Vollzug und Aufsicht;
- d. die Auswirkungen auf die Gesellschaft.

³ Die Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 haben dem BAG und der mit der Durchführung der Evaluation beauftragten Person auf Verlangen die für die Evaluation notwendigen Daten in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

⁴ Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000 (FMedV, SR 810.112.2)

7. Kapitel: Evaluation des Gesetzes

Art. 14a

Die Aufsichtsbehörde übermittelt dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen die für die Evaluation nach Artikel 14a Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes notwendigen Daten sowie die Kontaktdaten der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes.

Genetische Untersuchungen beim Menschen

Bundesgesetz vom 15. Juni 2018 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12)

7. Kapitel: Evaluation des Gesetzes

Art. 55

¹ Das BAG sorgt für die Überprüfung der Zweckmässigkeit und Wirksamkeit dieses Gesetzes.

² Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat Bericht über die Ergebnisse der Evaluation und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Chemikalien

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG, SR 813.1)

Art. 37 Grundlagenbeschaffung, Forschung

¹ Der Bund beschafft die für die Anwendung dieses Gesetzes erforderlichen wissenschaftlichen Grundlagen.

² Er kann Erhebungen selber oder in Zusammenarbeit mit den Kantonen, mit geeigneten Institutionen oder Fachleuten durchführen.

³ Er kann im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit Untersuchungen von Stoffen und Zubereitungen ganz oder teilweise finanzieren.

⁴ Er fördert die wissenschaftliche Lehre und Forschung über gefährliche Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen.

Strahlenschutz – Ionisierende Strahlung

Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (StSG, SR 814.50)

Art. 5 Forschung, Entwicklung, Ausbildung

¹ Der Bund fördert die wissenschaftliche Forschung über Strahlenwirkungen und Strahlenschutz sowie die Ausbildung auf dem Gebiet des Strahlenschutzes.

² Er kann:

- a. Entwicklungsarbeiten auf diesen Gebieten fördern;
- b. Fachleute ausbilden;
- c. sich an Unternehmen beteiligen, die der Forschung oder Ausbildung dienen.

Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 (StSV, SR 814.501)

Art. 76 Verwendung der Daten für Forschungsprojekte

¹ Das BAG kann die im zentralen Dosisregister gespeicherten Personendaten für Forschungsprojekte über Strahlenwirkungen und Strahlenschutz verwenden oder Dritten auf Gesuch hin zur Verfügung stellen. Die Bestimmungen des HFG sind anwendbar.

² Das BAG stellt die Personendaten nur in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller weist nach, dass:

- a. die betroffene Person in die Bekanntgabe ihrer Daten eingewilligt hat; oder
- b. sie oder er über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 HFG verfügt.

Art. 186 Forschung

¹ Die Aufsichtsbehörden können nach gegenseitiger Absprache Forschungsprojekte über Strahlenwirkungen und Strahlenschutz in Auftrag geben oder sich an solchen Forschungsprojekten beteiligen.

² Das PSI, das Labor Spiez und andere Stellen des Bundes stehen im Rahmen ihrer Möglichkeiten den Aufsichtsbehörden zur Durchführung von Forschungsaufträgen über Strahlenwirkungen und Strahlenschutz zur Verfügung.

Strahlenschutz – Radon

Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 (StSV, SR 814.501)

Art. 157 Fach- und Informationsstelle für Radon

² Die Stelle nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:

- g. Sie beschafft die wissenschaftlichen Grundlagen, die für die Anwendung der Radonschutzmassnahmen erforderlich sind.

- h. Sie evaluiert regelmässig die Auswirkungen der Schutzmassnahmen und leitet die notwendigen Anpassungen ein.

Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen (vgl. Art. 81 EpG, Evaluation).

Strahlenschutz – Nichtionisierende Strahlung und Schall

Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG, SR 814.71)

Art. 14 Evaluation

Der Bundesrat erstattet dem Parlament spätestens 8 Jahre nach Inkrafttreten Bericht über die Wirksamkeit und Notwendigkeit dieses Gesetzes.

Übertragbare Krankheiten

Bundesgesetz vom 28. September 2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG, SR 818.101)

Art. 17 Nationale Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien

Das BAG kann einzelne Laboratorien als nationale Referenzzentren oder als Bestätigungslaboratorien bezeichnen und diese mit besonderen Untersuchungen und weiteren Sonderaufgaben betrauen.

Art. 24 Überwachung und Evaluation

¹ Die zuständigen Bundesbehörden überprüfen unter Einbezug der Kantone regelmässig die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Impfmassnahmen.

² Die zuständigen kantonalen Behörden erheben den Anteil der geimpften Personen und berichten dem BAG regelmässig über die Impfungsrate und über die Massnahmen, die zu deren Erhöhung getroffen wurden.

³ Das BAG fasst regelmässig Berichte zur Überwachung und Evaluation und veröffentlicht diese in geeigneter Form.

Art. 26 Umgang mit Krankheitserregern in geschlossenen Systemen

¹ Bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern in geschlossenen Systemen sind sämtliche Einschliessungsmassnahmen zu treffen, die notwendig sind, um eine Gefährdung des Menschen zu verhindern.

² Der Bundesrat führt eine Melde- oder Bewilligungspflicht ein; er regelt die Voraussetzungen und das Verfahren.

³ Er kann bei bestimmten Krankheitserregern und Tätigkeiten die Melde- oder Bewilligungspflicht vereinfachen oder Ausnahmen vorsehen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft und der Erfahrung eine Gefährdung der Gesundheit ausgeschlossen ist.

Art. 50 Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen

Das BAG kann im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren an öffentliche und private Organisationen für Massnahmen im nationalen öffentlichen Interesse zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten.

Art. 81 Evaluation

Der Bundesrat überprüft periodisch die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz.

Das Epidemiengesetz definiert keine expliziten thematischen Forschungsschwerpunkte, aber es steckt den Rahmen ab für die Erarbeitung einer Ressortforschungsstrategie. Das Gesetz fordert die Vollzugsbehörden auf, Grundlagenwissen aufzubereiten (Art. 2 EpG) und die Massnahmen nach dem EpG periodisch auf ihre Wirksamkeit,

Verordnung vom 29. April 2015 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1)

Art. 21 Auswertung

¹ Das BAG erfasst Meldungen zur epidemiologischen Überwachung und zu Forschungszwecken, die ihm aufgrund einer Vereinbarung mit Ärztinnen oder Ärzten, Laboratorien, Spitälern oder anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens zugestellt wurden, und wertet sie aus.

² Es legt in der Vereinbarung fest, wie die den Meldungen zugrunde liegenden Beobachtungen zu erfassen sind. Zu diesem Zweck kann es eine Programmkommission einsetzen.

Art. 22 Veröffentlichung der Resultate

Das BAG stellt die Resultate der Auswertung den teilnehmenden Personen und Institutionen sowie den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten zur Verfügung und veröffentlicht sie nach Bedarf.

Art. 23 Aufgaben der nationalen Referenzzentren

¹ Die vom BAG bezeichneten nationalen Referenzzentren haben insbesondere die folgenden Aufgaben:

- c. Methodenentwicklung und Forschung;

Art. 31 Verhütungsmassnahmen in Zentren des Bundes und kantonalen Kollektivunterkünften für Asylsuchende

³ Bund und Kantone koordinieren die Umsetzung der Massnahmen nach Absatz 2. Das BAG legt unter Einbezug des Staatssekretariats für Migration (SEM) und der zuständigen kantonalen Behörden die fachlichen und administrativen Abläufe fest und überprüft periodisch die Wirksamkeit der Verhütungsmassnahmen.

Art. 39 Überwachung und Evaluation der Impfmassnahmen

Das BAG nimmt bei der Überprüfung der Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Impfmassnahmen folgende Aufgaben wahr:

- a. Es legt die Indikatoren zur Überprüfung der Massnahmen zur Förderung von Impfungen fest.
- b. Es erhebt unter Berücksichtigung der Indikatoren regelmässig Daten zu den kantonalen Massnahmen in Bezug auf die Erreichung der festgelegten Ziele.
- c. Es koordiniert kantonale Erhebungen zur Feststellung des Anteils geimpfter Personen.

Art. 74 Förderungsbereiche

Finanzhilfen nach Artikel 50 EpG können insbesondere gewährt werden, um Vorhaben zu unterstützen, die einen Beitrag zur Umsetzung der nationalen Ziele, Strategien und Programme in den Bereichen Wissenschaft, Forschung und internationale Zusammenarbeit leisten.

Alkohol

Bundesgesetz vom 21. Juni 1932 über die gebrannten Wasser (Alkoholgesetz, SR 680)

Art. 43a

¹ Zur Verminderung des Verbrauchs gebrannter Wasser zu Trinkzwecken unterstützt der Bund durch Beiträge gesamtschweizerische und interkantonale Organisationen und Institutionen, die sich der Bekämpfung des Alkoholismus durch vorsorgliche Massnahmen widmen. Solche Beiträge können insbesondere für Aufklärung und Forschung gewährt werden.

² Die Beiträge sind von der Eidgenössischen Alkoholverwaltung auszurichten, in deren Voranschlag ein angemessener Gesamtbetrag aufgenommen wird. Die Eidgenössische Alkoholverwaltung kann die Verteilung der Beiträge ganz oder teilweise einer geeigneten Stelle übertragen.

³ Die Ausrichtung von Beiträgen an die Bekämpfung des Alkoholismus durch die Kantone aus dem Alkoholzehntel bleibt vorbehalten.

Art. 45

² Der Anteil der Kantone ist zur Bekämpfung des Alkoholismus, des Suchtmittel-, Betäubungsmittel- und Medikamentenmissbrauchs in ihren Ursachen und Wirkungen zu verwenden. Die Kantone erstatten dem Bundesrat jährlich Bericht über die Verwendung ihres Anteils.

³ Der Bundesrat unterbreitet der Bundesversammlung alle drei Jahre einen Bericht über die Verwendung des Anteils der Kantone.

Rheuma

Bundesgesetz vom 22. Juni 1962 über Bundesbeiträge an die Bekämpfung der rheumatischen Krankheiten (SR 818.21)

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Der Bund kann an wissenschaftliche Arbeiten auf dem Gesamtgebiete der Rheumatologie und an die Verbreitung der dabei gewonnenen Erkenntnisse Beiträge leisten.

² An Erwerbsunternehmen werden keine Beiträge ausgerichtet.

³ Der Bund kann gemeinnützigen privaten Dachorganisationen für Massnahmen von gesamtschweizerischer Bedeutung zur Rheumabekämpfung Beiträge gewähren.

Tabakprodukte

Bundesgesetz vom 1. Oktober 2021 über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten (Tabakproduktegesetz, TabPG, BBl 2021 2327)

Art. 32 Grundlagenbeschaffung

Das BAG beschafft die für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen wissenschaftlichen Grundlagen.

Tabakpräventionsfonds

Verordnung vom 12. Juni 2020 über den Tabakpräventionsfonds (TPFV, SR 641.316)

Art. 2 Zweck des Fonds

² Die Prävention müssen insbesondere ausgerichtet sein auf:

- g. die Förderung der Forschung.

Art. 15 Berichterstattung

¹ Die Kantone berichten der Geschäftsstelle jährlich über die Verwendung der Mittel und über die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 10.

² Der Bericht ist bis spätestens Ende April des folgenden Jahres einzureichen.

Medizinal-, Psychologie- und Gesundheitsberufe

Verordnung vom 27. Juni 2007 über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen (Medizinalberufeverordnung, MedBV; SR 811.112.0)

Art. 7 Periodische Prüfung der anerkannten Studiengänge in Chiropraktik

¹ Das EDI prüft, ob die internationalen Qualitätsstandards, welche der Akkreditierung der anerkannten Studiengänge in Chiropraktik zugrunde liegen, den Qualitätsanforderungen des MedBG entsprechen. Dazu vergleicht es die internationalen Qualitätsstandards mit den Standards, welche die Schweizerische Akkreditierungsagentur nach Artikel 22 des Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetzes vom 30. September 2011 gemäss den Vorgaben des MedBG erarbeitet hat.

² Die Überprüfung findet mindestens alle sieben Jahre statt.

Verordnung des EDI vom 1. Juni 2011 über die Form der eidgenössischen Prüfung der universitären Medizinalberufe (Prüfungsformenverordnung, SR 811.113.32)

4. Abschnitt: Praktische Prüfung

Art. 17 Prüfungsanalyse

Die vom Bund beauftragten Fachpersonen oder Fachinstitutionen analysieren die ausgefüllten Checklisten und erstellen einen Bericht zuhanden der Prüfungskommission.

5. Abschnitt: Mündliche Prüfung

Art. 20 Prüfungsanalyse

¹ Die vom Bund beauftragten Fachpersonen oder Fachinstitutionen analysieren die ausgefüllten Checklisten und erstellen einen Bericht zuhanden der Prüfungskommission.

² Die Prüfungskommission überprüft aufgrund dieses Berichtes die PK-Richtlinie und passt sie nötigenfalls an.

Verordnung des EDI vom 25. November 2013 über Umfang und Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der Psychologieberufe (AkkredV-PsyG; SR 935.811.1)

Art. 6 Evaluation der Akkreditierungsverfahren

¹ Die Umsetzung, die Zweckmässigkeit und die Ergebnisse des Akkreditierungsverfahrens werden periodisch evaluiert.

² Das BAG erstattet dem EDI Bericht und unterbreitet Vorschläge für mögliche Verbesserungen.

Verordnung vom 13. Dezember über die berufsspezifischen Kompetenzen für Gesundheitsberufe nach GesBG (Gesundheitsberufekompetenzverordnung, GesBKV; SR 811.212)

Art. 9 Periodische Überprüfung der berufsspezifischen Kompetenzen

¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) überprüft periodisch, ob die berufsspezifischen Kompetenzen an die Entwicklung in den Gesundheitsberufen angepasst werden müssen.

² Es bezieht das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), die betroffenen Hochschulen und anderen Institutionen des Hochschulbereichs gemäss dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz vom 30. September 2011 sowie die betroffenen Organisationen der Arbeitswelt in die inhaltliche Überprüfung ein.

³ Die Überprüfung erfolgt mindestens alle zehn Jahre ab Inkrafttreten dieser Verordnung. Sie kann durch das BAG oder die Stellen nach Absatz 2 früher initiiert werden, wenn die Entwicklungen der Gesundheitsversorgung oder der Berufsprofile der Gesundheitsberufe nach GesBG eine Anpassung der berufsspezifischen Kompetenzen erfordern.

⁴ Der Bericht über die Ergebnisse der Überprüfung wird dem Bundesrat unterbreitet.

Bundesgesetz vom 16. Dezember 2022 über die Förderung der Ausbildung im Bereich der Pflege

Art. 10 Evaluation

Der Bundesrat evaluiert die Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Entwicklung der Ausbildung im Bereich der Pflege und erstattet dem Parlament spätestens sechs Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes Bericht.

Krebs

Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG, SR 818.33)

Art. 34 Evaluation

¹ Das Bundesamt für Gesundheit sorgt periodisch für die Überprüfung der Wirksamkeit dieses Gesetzes, erstmals aber spätestens fünf Jahre nach dessen Inkrafttreten.

² Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat Bericht über die Ergebnisse der Evaluation und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.