

Workshop allianz q, 20. Juni 2025

Qualität der Rahmenbedingungen: «Wer reguliert die Regulatoren?»

Balance zwischen Gesetzgebung und Regulierung

Prof. Dr. Franziska Sprecher, RA

Universität Bern

Institut für öffentliches Recht

Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen

Einstieg

Wo und wie oft ist in Bundesgesetzen von **Qualität** die Rede?

- Krankenversicherungsgesetz: **76**
- Krankenversicherungsverordnung: **73**
- Heilmittelgesetz: **19**
- Medizinalberufegesetz: **11**
- Bundesverfassung: **7**
- Gesundheitsberufegesetz: **5**
- Lebensmittelgesetz: **0**

AUSWAHL

Übersicht

- 
- 
- I. Rechtsordnung
 - II. Gesetzgebung – Regulierung – Delegation
 - III. Qualität im KVG
 - IV. Fazit
- 
- 

Übersicht



I. **Rechtsordnung**

II. Gesetzgebung – Regulierung – Delegation

III. Qualität im KVG

IV. Fazit



I. Rechtsordnung



Was ist Recht?



«Recht» ist ein System von Regeln mit **allgemeinem Geltungsanspruch**, das in **vorgegebenen Verfahren** von gesetzgebenden Institutionen geschaffen und nötigenfalls von Organen der Rechtspflege mit **staatlichem Zwang** durchgesetzt wird.



I. Rechtsordnung

Funktionen des Rechts:

- Ordnungs- resp. Rechtssicherheitsfunktion
- Friedens- resp. Konfliktbereinigungsfunktion
- Steuerungs- und Gestaltungsfunktion
-

→ Das Recht ist ein **Werkzeug**, mit dem sich gesellschaftliche Anliegen im Rahmen **vorgegebener demokratischer Prozesse** gestalten lassen.



I. Rechtsordnung



Grundsätze des staatlichen Handelns (Art. 5 BV)

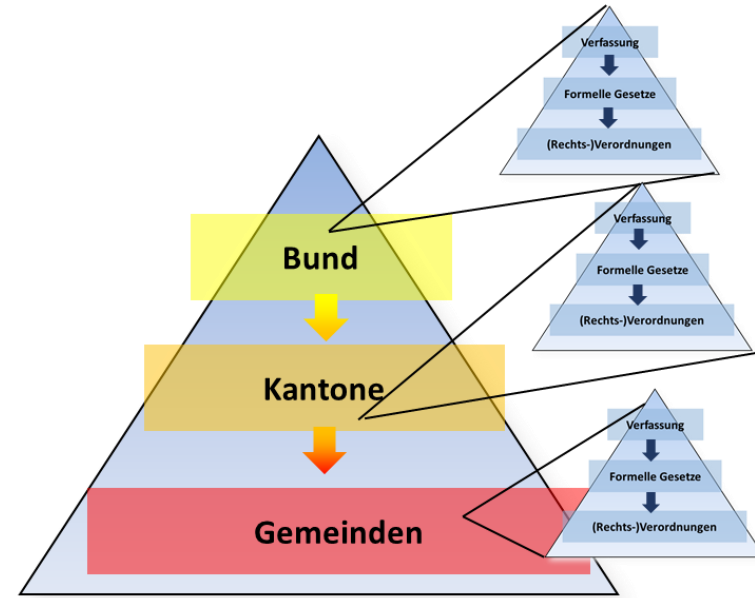
Jedes staatliche Handeln

- bedarf einer gesetzlichen Grundlage
- muss im öffentlichen Interesse liegen und
- muss verhältnismässig sein.



I. Rechtsordnung

Stufenbau der Rechtsordnung



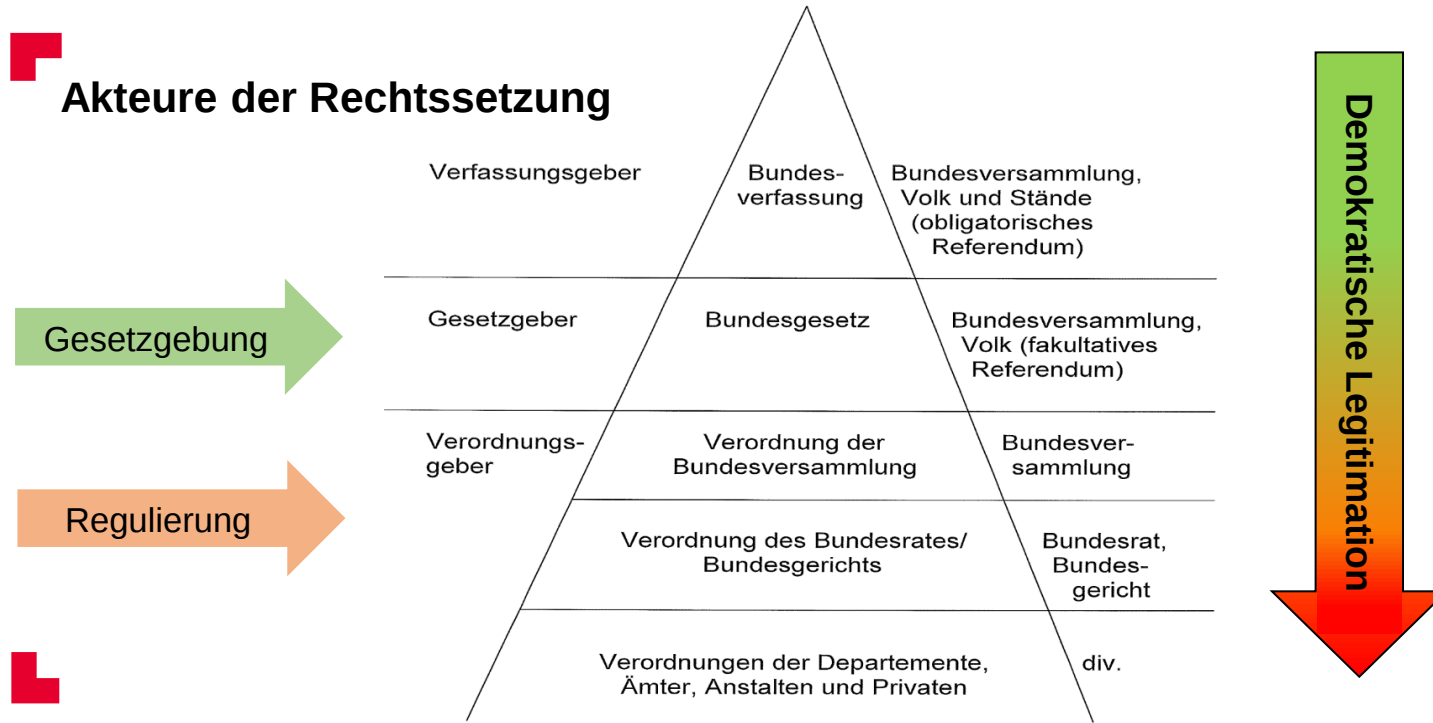
Übersicht



- I. Rechtsordnung
- II. **Gesetzgebung – Regulierung – Delegation**
- III. Qualität im KVG
- IV. Fazit



II. Gesetzgebung – Regulierung - Delegation



II. Gesetzgebung – Regulierung - Delegation

	Aufgabe	Organ	Verfahren	Zweck
Gesetzgebung	Erstellung von Gesetzen auf Grundlage der Verfassung oder anderer rechtlicher Rahmenbedingungen.	Parlament	Vorgegebene, demokratische Verfahren der Gesetzgebung	Gesetze legen allgemeine, verbindliche abstrakte Regeln für das Zusammenleben fest.
Regulierung	Umsetzung und Anwendung von Gesetzen durch Verordnungen, Richtlinien, Normen und andere spezifische Vorschriften.	– Regierung – Verwaltung – Aufsichtsstellen – Verbände – ...	– Verordnungen – Selbstregulierung – Verträge – ...	– Konkretisierung der Gesetze – Sicherstellung der Gesetze in der Praxis

II. Gesetzgebung – Regulierung - Delegation

	Aufgabe	Organ	Verfahren	Zweck
Gesetzgebung (Legislative)	Erstellung von Gesetzen auf Grundlage der Verfassung oder anderer rechtlicher Rahmenbedingungen.	Parlament	Vorgegebene, einheitliche Verfahren der Gesetzgebung	Gesetze legen allgemeine, verbindliche abstrakte Regeln für das Zusammenleben fest.
Regulierung (Exekutive)	Umsetzung und Anwendung von Gesetzen durch Verordnungen, Richtlinien, Normen und Vorschriften.	– Regierung – Verwaltung – Aufsichtsstellen – Verbände – ...	– Verordnungen – Selbstregulierung – Verträge	– Konkretisierung der Gesetze – Sicherstellung der Umsetzung in der Praxis

Was gehört ins Gesetz?

Was kann und darf an den Regulator delegiert werden?

Gesetzgeber → **Delegation** → **Regulator**

II. Gesetzgebung – Regulierung - Delegation

Was gehört ins Gesetz?

Was kann und darf an den Regulator delegiert werden?

Art. 164 Bundesverfassung - Gesetzgebung

¹ Alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen sind in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen.

[....]

² Rechtsetzungsbefugnisse können durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung ausgeschlossen wird.

II. Gesetzgebung – Regulierung - Delegation

BGE 109 Ia 273 ff.

"Das Gesetz muss so präzise formuliert sein, dass der Bürger sein Verhalten danach einrichten und die Folgen eines bestimmten Verhaltens mit einem den Umständen entsprechenden Grad an Gewissheit erkennen kann."

BGE 141 II 169 ff.

"[Nach Art. 164 Abs. 1 BV] sind die wichtigen Recht setzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen."

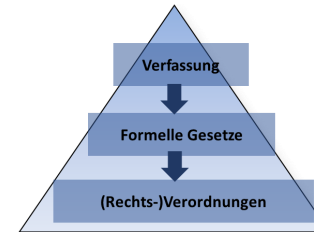
II. Gesetzgebung – Regulierung - Delegation



BVGer, Urteil A-5627/2014 vom 12. Januar 2015

"Die Gesetzesdelegation gilt als zulässig, wenn sie nicht durch die Verfassung ausgeschlossen ist [...], in einem Gesetz im formellen Sinn enthalten ist, sich auf ein bestimmtes, genau umschriebenes Sachgebiet beschränkt und die Grundzüge der delegierten Materie, das heisst die wichtigen Regelungen, im delegierenden Gesetz selbst enthalten sind."

II. Gesetzgebung – Regulierung - Delegation



Vollziehende Verordnungen → regeln Vollzug	Gesetzesvertretende Verordnungen → regeln Details, präzisieren Gesetze
Begrenzung des Inhalts auf Regelungsmaterie des Gesetzes.	kein Ausschluss durch Art. 164 Abs. 1, Art. 36 Abs. 1 BV
keine Aufhebung oder Änderung des Gesetzes	Gesetz im formellen Sinne muss Delegation erlauben.
keine abweichende Zielverfolgung zum Gesetz	Delegation muss sachlich beschränkt sein → keine Blankodelegation
keine neuen Rechte und Pflichten	Delegation muss in den Grundzügen im Gesetz umschrieben sein (Inhalt, Zweck und Ausmass).

Übersicht



- I. Rechtsordnung
- II. Gesetzgebung – Regulierung – Delegation
- III. **Qualität im KVG**
- IV. Fazit



III. Qualität im KVG

Art. 58 Qualitätsentwicklung

Der Bundesrat legt nach Anhörung der interessierten Organisationen jeweils für vier Jahre die Ziele im Hinblick auf die Sicherung und Förderung der Qualität der Leistungen (Qualitätsentwicklung) fest. Er kann die Ziele während der Vierjahresperiode anpassen, falls sich die Grundlagen für deren Festlegung wesentlich verändert haben.

Art. 58a Qualitätsverträge

Art. 58b – 58g Eidg. Qualitätskommission

III. Qualität im KVG

Art. 58h Massnahmen des Bundesrates zur Qualitätsentwicklung und zur Sicherung und Wiederherstellung des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen

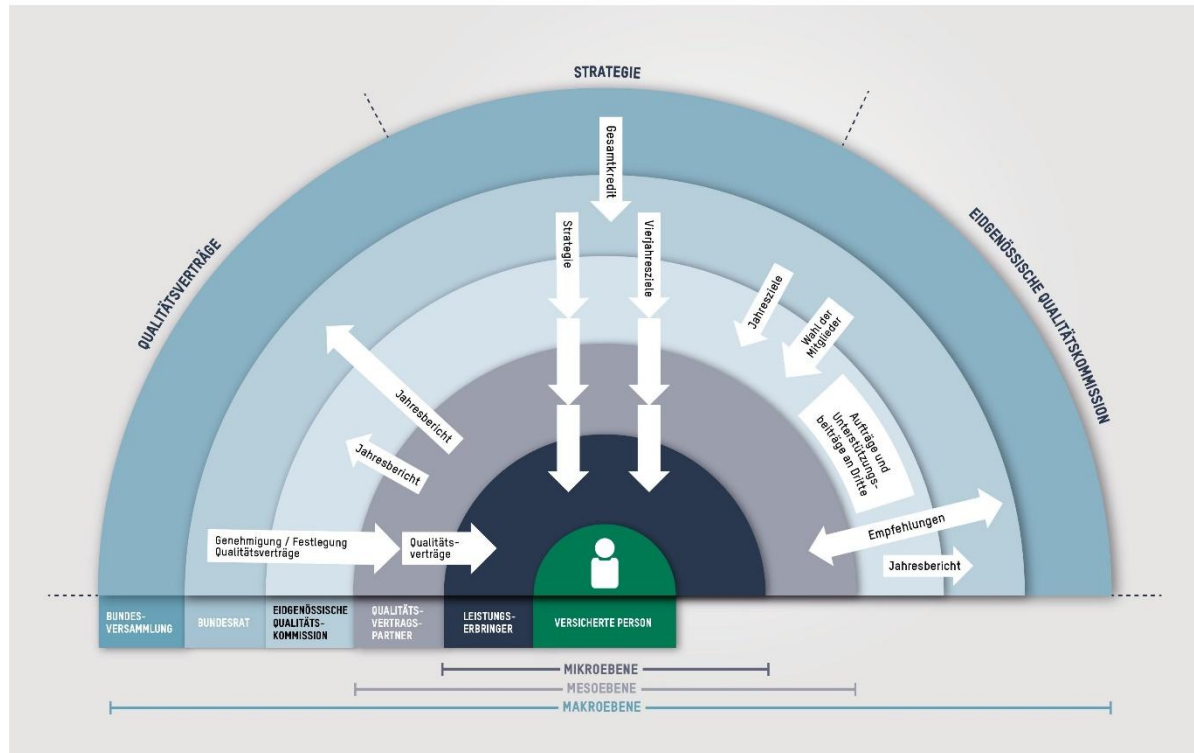
- ¹ Der Bundesrat legt Massnahmen zur Qualitätsentwicklung und zur Sicherung und Wiederherstellung des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen fest. Er kann insbesondere vorsehen, dass:
- a. vor der Durchführung bestimmter, namentlich besonders kostspieliger Diagnose- und Behandlungsverfahren die Zustimmung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin eingeholt werden muss;
 - b. die Kosten besonders kostspieliger oder schwieriger Untersuchungen oder Behandlungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nur übernommen werden, wenn sie von dafür qualifizierten Leistungserbringern durchgeführt werden.

Art. 59 Verletzung der Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualitätsentwicklung sowie bezüglich Rechnungsstellung

III. Qualität im KVG

Strategie zur Qualitätsentwicklung in der Krankenversicherung (Qualitätsstrategie)

Die gesetzlichen Grundlagen



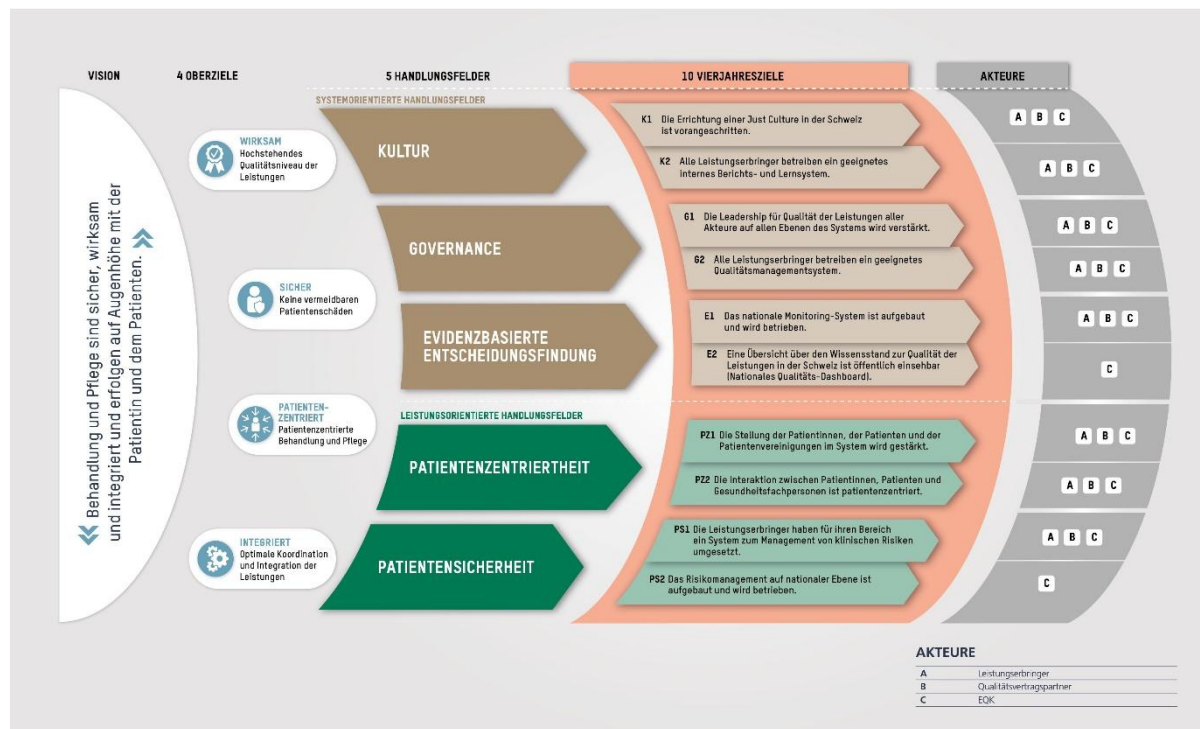
III. Qualität im KVG



Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Qualitätsentwicklung in der Krankenversicherung

Übersichtsdokument zur Qualitätsstrategie und zu den Vierjahreszielen 2025 bis 2028



III. Qualität im KVG

Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) vom 4. Dezember 2015

«5.6 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Artikel 96 KVG erteilt dem Bundesrat die Kompetenz, Ausführungsbestimmungen im Bereich der sozialen Krankenversicherung zu erlassen. Der vorliegende Entwurf ermächtigt ihn zum Erlass von Bestimmungen in folgenden Bereichen:

- Festlegung der inhaltlichen und methodischen Vorgaben für nationale Programme zur Förderung der Qualität (Art. 58 Abs. 2 KVG)
- Regelung der Organisation und der Aufgaben der ausserparlamentarischen Qualitätskommission (Art. 58c Abs. 2 KVG)

III. Qualität im KVG

- Festlegung der Anforderungen an Dritte, denen die Erarbeitung, Durchführung und Evaluation von nationalen Programmen übertragen wird und Festlegung des Verfahrens für die Gewährung von Abgeltungen (Art. 58a Abs. 3 KVG)
- Festlegung der Anforderungen, die Dritte zur Gewährung von Finanzhilfen an Projekte erfüllen müssen sowie des Verfahrens für die Beitragsgewährung (Art. 58b Abs. 3 KVG)
- Festlegung der Höhe des zweckgebundenen Beitrags der Versicherer (Art. 58d Abs. 2 KVG) und der Überweisung und Verwaltung des Beitrags (Art. 58d Abs. 4 KVG)
- Regelung von Massnahmen zur Sicherung und Wiederherstellung der Qualität sowie des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen (Art. 58f KVG).»

III. Qualität im KVG

Was gehört ins Gesetz?

Was kann und darf an den Regulator delegiert werden?

Vollziehende Verordnungen → regeln Vollzug	Gesetzesvertretende Verordnungen → regeln Details, präzisieren Gesetze
Begrenzung des Inhalts auf Regelungsmaterie des Gesetzes.	kein Abschluss durch Art. 164 Abs. 1, Art. 36 Abs. 3 BV
keine Aufhebung oder Änderung des Gesetzes	Gesetz im formellen muss Delegation erlauben.
keine abweichende Zielverfolgung zum Gesetz	Delegation muss sachlich beschränkt sein → keine Blankodelegation
keine neuen Rechte und Pflichten	Delegation muss in den Grundzügen im Gesetz umschrieben sein (Inhalt, Zweck und Ausmass).

Übersicht



- I. Rechtsordnung
- II. Gesetzgebung – Regulierung – Delegation
- III. Qualität im KVG
- IV. Fazit**



IV. Fazit

Qualität der Rahmenbedingungen: «Wer reguliert die Regulatoren?»



Die Art. 58 ff. KVG und der damit verbundene Spielraum der Regulatoren wurden durch den Gesetzgeber, d.h. das eidg. Parlament ausgestaltet.

- Recht als Instrument
- Gesetze sind änderbar