

BVGer C-135/2016 vom 12. Juni 2017

Bundesverwaltungsgericht, 2017-06-12, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-135_2016

FR: TAF C-135/2016 du 12 juin 2017

IT: TAF C-135/2016 del 12 giugno 2017

Regeste

Krankenversicherung (Übriges)

Erwägungen

E. 1

Gemäss Art. 31 VGG (SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG (SR 172.021), sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach den Vorschriften des VwVG, wobei abweichende Vorschriften des VGG vorbehalten bleiben (Art. 37 VGG).

E. 2

Streitig und (von Amtes wegen) zu prüfen ist, ob eine beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbare Verfügung vorliegt.

E. 2.1

Nach Art. 5 Abs. 1 VwVG gelten als Verfügungen Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und zum Gegenstand haben: Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (Bst. a); Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfangs von Rechten und Pflichten (Bst. b); Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten und Pflichten oder das Nichteintreten auf ein solches Begehren (Bst. c). Als Verfügungen gelten mithin autoritative, einseitige, individuell-konkrete Anordnungen der Behörde, die in Anwendung von Verwaltungsrecht ergangen, auf Rechtswirkungen ausgerichtet sowie verbindlich und erzwingbar sind (BGE 139 V 72 E. 2.2.1; 139 V 143 E. 1.2).

E. 2.2

Gemäss Art. 33 Bst. h VGG ist die Beschwerde zulässig gegen Verfügungen der Instanzen oder Organisationen ausserhalb der Bundesverwaltung, die in Erfüllung ihnen übertragener öffentlich-rechtlicher Aufgaben des Bundes verfügen. Diese Instanzen oder Organisationen gelten auch als Behörden im Sinne von Art. 1 Abs. 1 VwVG, weshalb die Verfahrensbestimmungen des VwVG Anwendung finden (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. e VwVG). Soweit die beiden Bestimmungen an die Erfüllung von öffentlich-rechtlichen Aufgaben des Bundes anknüpfen, sind sie einheitlich auszulegen (vgl. Nadine Mayhall, in: Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 1 N 33).

E. 2.3

Für die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts und die Qualifikation des streitigen Entscheides ist primär entscheidend, ob dem SGSSC öffentlich-rechtliche Aufgaben des Bundes übertragen worden sind. Um diese Frage zu beantworten, ist zuerst auf einige Grundsätze betreffend Zulassung zur Leistungserbringung zulasten der OKP einzugehen.

E. 3.1

Die OKP übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, wobei die Leistungen den Voraussetzungen gemäss Art. 32-34 entsprechen müssen (Art. 24 i.V.m. Art. 25 Abs. 1 KVG). Die Leistungen umfassen namentlich die Untersuchungen und Behandlungen, die ambulant, stationär oder in einem Pflegeheim, sowie die Pflegeleistungen, die in einem Spital durchgeführt werden von Ärztinnen und Ärzten sowie von Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen (Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG [auf die ebenfalls erwähnten Chiropraktoren und Chiropraktorinnen ist hier nicht weiter einzugehen]). Die Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG)

E. 3.2

Ärztinnen und Ärzte sind zur Tätigkeit zu Lasten der OKP zugelassen, wenn sie das eidgenössische Diplom besitzen und über eine vom Bundesrat anerkannte Weiterbildung verfügen (Art. 35 i.V.m. Art. 36 Abs. 1 KVG). Bis zum 30. Juni 2019 kann die Zulassung von Ärztinnen und Ärzten zudem von einem Bedürfnis abhängig gemacht werden (Art. 55a KVG; vgl. Verordnung vom 3. Juli 2013 über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [VEZL, SR 832.103]).

E. 3.3

Spitäler sind gemäss Art. 39 Abs. 1 KVG zur Tätigkeit zu Lasten OKP zugelassen, wenn sie die in Bst. a-c aufgeführten Dienstleistungs- und Infrastrukturvoraussetzungen erfüllen, der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen (Bst. d) und auf der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste des Kantons aufgeführt sind (Bst. e). Im Bereich der hochspezialisierten Medizin haben die Kantone gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung zu beschliessen (Art. 39 Abs. 2bis KVG). Der Bundesrat erlässt einheitliche Planungskriterien auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit. Er hört zuvor die Kantone, die Leistungserbringer und die Versicherer an (Art. 39 Abs. 2ter KVG). Gestützt auf diese Bestimmung hat der Bundesrat Art. 58a ff. KVV erlassen.

E. 3.4

Im Unterschied zu den Spitälern sieht das KVG für Ärztinnen und Ärzte als ambulante Leistungserbringer kein formelles Zulassungsverfahren vor (vgl. BGE 135 V 237 E. 2; 132 V 303 E. 4.3.1). In diesem Fall obliegt es den Krankenversicherern zu überprüfen, ob die Leistungserbringer die Zulassungsvoraussetzungen erfüllen (BGE 135 V 237 E. 2; 132 V 303 E. 4.3.1 und 4.4.1). Ist umstritten, ob ein Arzt die Zulassungsvoraussetzungen des KVG erfüllt, kann eine Streitigkeit zwischen Versicherer und Leistungserbringer vorliegen, die in den Zuständigkeitsbereich des kantonalen Schiedsgerichts im Sinne von Art. 89 KVG fällt (Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, Art. 89, Rz. 6 [nachfolgend: Eugster, Rechtsprechung]; ders.; in: Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, E. Krankenversicherung, Rz. 750 [nachfolgend: Eugster, Krankenversicherung]). Wird

hingegen ein Spital nicht in die Spitalliste aufgenommen und damit nicht als Leistungserbringer zugelassen, ergeht der Entscheid mittels Beschluss im Sinne von Art. 39 KVG, der gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann.

E. 4

Verwaltungsaufgaben können gemäss Art. 178 Abs. 3 BV durch Gesetz Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, die ausserhalb der Bundesverwaltung stehen, übertragen werden.

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, der SGSSC seien durch die KLV beziehungsweise deren Anhang 1 öffentlich-rechtliche Aufgaben übertragen worden. Gemäss Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV setzt die Leistungspflicht der OKP für Polysomnographie und Polygraphie insbesondere voraus, dass Indikationsstellung und Durchführung in qualifizierten Zentren gemäss den "Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie vom 6. September 2001" erfolgen. Die Richtlinien sind online beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) unter "Referenzdokumente - KLV Anhang 1" abrufbar ([www.bag.admin.ch/Service/Gesetzgebung/Gesetzgebung/Versicherungen/Gesetzgebung/Krankenversicherung/Krankenversicherungsgesetz/Referenzdokumente_zur_Krankenpflege-Leistungsverordnung_und_deren_Anhänge](http://www.bag.admin.ch/Service/Gesetzgebung/Gesetzgebung/Versicherungen/Gesetzgebung/Krankenversicherung/Krankenversicherungsgesetz/Referenzdokumente_zur_Krankenpflege-Leistungsverordnung_und_deren_Anh%C3%A4nge) [besucht am 15.5.2017]). Es handelt sich dabei um die "Richtlinien zur Zertifizierung von ‚Zentren für Schlafmedizin‘ und für die Erteilung des Zertifikats zur Durchführung von Respiratorischen Polygraphien" der SGSSC vom 6. September 2001 (nachfolgend: Richtlinien SGSSC). Die SGSSC ist als Verein im Sinne von Art. 60 ZGB konstituiert und bezweckt die Verbreitung und Förderung der Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie in der Schweiz (vgl. <http://swiss-sleep.ch/our-society/bylaws> [besucht am 8.5.2017]).

E. 4.2

Art. 178 Abs. 3 BV verlangt für die Übertragung von Verwaltungsaufgaben ein Gesetz im formellen Sinn (vgl. Markus Müller, in: Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Rz. 35 zu Art. 178 BV; Giovanni Biaggini, in: Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 3. Aufl. 2014, Rz. 32 zu Art. 178 BV; BGE 138 I 196 E. 4.4.3 m.H.; vgl. auch Art. 2 Abs. 4 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 [RVOG; SR 172.010]). Das Gesetz muss die Art der Aufgabenerfüllung durch die Privaten in den Grundzügen regeln (Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 1817).

E. 4.2.1

Unter dem Titel Qualitätssicherung bestimmt Art. 58 KVG, dass der Bundesrat nach Anhören der interessierten Organisationen systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der OKP übernommenen Leistungen vorsehen kann (Abs. 1). Er kann die Durchführung der Kontrollen den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen (Abs. 2). Gemäss Abs. 3 regelt der Bundesrat, mit welchen Massnahmen die Qualität oder der zweckmässige Einsatz der Leistungen zu sichern oder wiederherzustellen ist. Er kann insbesondere vorsehen, dass vor der Durchführung bestimmter, namentlich besonders kostspieliger Diagnose- oder Behandlungsverfahren die Zustimmung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin eingeholt wird (Bst. a) und dass besonders kostspielige oder schwierige Untersuchungen

oder Behandlungen von der OKP nur vergütet werden, wenn sie von dafür qualifizierten Leistungserbringern durchgeführt werden. Er kann die Leistungserbringer näher bezeichnen (Bst. b).

E. 4.2.2

Art. 77 KVV beauftragt die Leistungserbringer oder deren Verbände Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität zu erarbeiten. Die Modalitäten der Durchführung (Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen sowie Finanzierung) werden in den Tarifverträgen oder in besonderen Qualitätssicherungsverträgen mit den Versicherern oder deren Verbänden vereinbart. Die Bestimmungen haben den allgemein anerkannten Standards zu entsprechen, unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Abs. 1). Die Vertragsparteien sind verpflichtet, das BAG über die jeweils gültigen Vertragsbestimmungen zu informieren. Das BAG kann über die Durchführung der Qualitätssicherung eine Berichterstattung verlangen (Abs. 2). In den Bereichen, in denen kein Vertrag abgeschlossen werden konnte oder dieser nicht den Anforderungen von Abs. 1 entspricht, erlässt der Bundesrat die erforderlichen Bestimmungen. Er hört zuvor die interessierten Organisationen an (Abs. 3). Das EDI setzt nach Anhören der zuständigen Kommission die Massnahmen nach Art. 58 Abs. 3 des Gesetzes fest (Abs. 4).

E. 4.2.3

Weiter legt Art. 33 Abs. 1 KVG fest, dass der Bundesrat die von Ärzten und Ärztinnen erbrachten Leistungen bezeichnen kann, deren Kosten von der OKP nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden. Der Bundesrat setzt Kommissionen ein, die ihn bei der Bezeichnung der Leistungen beraten (Art. 33 Abs. 4 Satz 1 KVG). Art. 33 Abs. 5 KVG ermächtigt den Bundesrat, die Aufgaben nach Abs. 1-3 dem Departement oder dem Bundesamt zu übertragen. Von dieser Ermächtigung hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und die Aufgabe, die Leistungen im Sinne von Art. 33 Abs. 1 KVG zu bezeichnen, mit Art. 33 Bst. a KVV dem EDI übertragen. Zuvor hat das EDI die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen anzuhören (Art. 33 i.V.m. Art. 37d Abs. 1 KVV).

E. 4.2.4

Bei der hier in Frage stehenden Regelung in Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV betreffend Polysomnographie handelt es sich nach Eugster (Rechtsprechung, Art. 59 Rz. 8) um eine Beschränkung auf qualifizierte Leistungserbringer im Sinne von Art. 58 Abs. 3 Bst. b KVG. Gemäss Art. 1 KLV bezeichnet der Anhang 1 diejenigen Leistungen, die nach Art. 33 Bst. a und c KVV von der Leistungs- und Grundsatzkommission geprüft wurden und deren Kosten von der OKP übernommen (Bst. a), nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen (Bst. b) oder nicht übernommen werden (Bst. c). Laut Ingress stützt sich die KLV zwar auch auf Art. 77 Abs. 4 KVV (welcher die Kompetenz gemäss Art. 58 Abs. 3 Bst. b KVG an das EDI delegiert), die Bestimmung wird aber weder in Art. 1 KLV noch im Anhang 1 erwähnt. Nach dessen einleitenden Bemerkungen enthält der Anhang 1 KLV "keine abschliessende Aufzählung der ärztlichen Pflicht- oder Nichtpflichtleistungen. Er enthält: - Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit durch die Leistungs- und Grundsatzkommission geprüft wurde und deren Kosten demgemäss übernommen, allenfalls nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen oder gar nicht übernommen werden; - Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder

Wirtschaftlichkeit noch abgeklärt wird, für die jedoch die Kosten unter bestimmten Voraussetzungen und in einem festgelegten Umfang übernommen werden; - besonders kostspielige oder schwierige Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nur vergütet werden, wenn sie von hierfür qualifizierten Leistungserbringern durchgeführt werden."

E. 4.2.5

Der Anhang 1 KLV stellt, wie das Bundesgericht festgestellt hat, ein Sammelbecken der bezeichneten Leistungen für verschiedene Tatbestände dar und weist einen äusserst heterogenen rechtlichen Charakter auf (BGE 129 V 167 E. 3.4). Obwohl dies aus den einleitenden Bemerkungen im Anhang 1 nicht klar hervorgeht, erfolgt die Beschränkung auf qualifizierte Leistungserbringer gemäss Art. 1 KLV und Art. 77 Abs. 4 KVV nach Anhörung der Leistungs- und Grundsatzkommission. Die Voraussetzung, dass bestimmte Leistungen nur von besonders qualifizierten Leistungserbringern zu Lasten der OKP erbracht werden können, stellt eine auch gemäss Art. 33 Abs. 1 KVG zulässige Einschränkung dar. Die Regelung in Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV, wonach im Bereich Polysomnographie und Polygraphie eine Leistungspflicht der OKP nur besteht, wenn Indikationsstellung und Durchführung in qualifizierten Zentren erfolgen, lässt sich demnach auf Art. 33 Abs. 1 KVG (i.V.m. Art. 33 Abs. 5 KVG und Art. 33 Bst. a KVV) und auf Art. 58 Abs. 3 Bst. b KVG (i.V.m. Art. 77 Abs. 4 KVV) abstützen. Sie dient sowohl der Qualitätssicherung als auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot und stellt eine spezielle (leistungsspezifische) Zulassungsvoraussetzung für Ärztinnen und Ärzte sowie für Spitäler dar (betreffend Spitäler vgl. auch nachfolgende E. 4.3.1 in fine). Welche Bedeutung dem Verweis auf die Richtlinien der SGSSC vom 6. September 2001 zukommt, ist nachfolgend (E. 4.3) zu untersuchen.

E. 4.2.6

Zunächst kann - mit dem BAG - festgestellt werden, dass aus dem Verweis in Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV nicht abgeleitet werden kann, der SGSSC sei die Kompetenz erteilt worden, die Leistungserbringer zu bezeichnen, die im Bereich Polysomnographie und Polygraphie zulasten der OKP abrechnen dürfen. Eine solche Kompetenzzuweisung würde den im KVG verankerten Grundsätzen betreffend Zulassung, namentlich der Spitäler (vgl. vorne E. 3.3), widersprechen. Zudem fehlte es an einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage für eine solche Übertragung von hoheitlichen Aufgaben. Gestützt auf Art. 58 Abs. 3 Bst. b KVG in Verbindung mit Art. 77 Abs. 4 KVV wäre das EDI zwar befugt, die im Bereich Polysomnographie und Polygraphie qualifizierten Leistungserbringer zu bezeichnen, das Departement kann diese Kompetenz aber nicht an Private übertragen. Sodann kann der Bundesrat gemäss Art. 58 Abs. 2 KVG die Durchführung der Kontrollen zur Qualitätssicherung an Private übertragen. Der Bundesrat hat die Aufgabe zur Qualitätssicherung den Tarifparteien übertragen und dafür Qualitätssicherungsverträge vorgesehen (vgl. Art. 77 Abs. 1 KVV). Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, wenn die Aufgabe zur Qualitätssicherung mittels Verordnung (Art. 77 Abs. 4 KVV) rechtsgenügend an das EDI delegiert werden könne, die Weiterdelegation durch das EDI an die SGSSC - mittels Verordnung (KLV) - ebenso zulässig sein müsse (act. 20 S. 3 f.), ist unbehelflich. Sie verkennt den grundlegenden Unterschied zwischen einer Delegation von Aufgaben innerhalb der Verwaltung (betreffend Subdelegation von Rechtsetzungsbefugnissen an die Departemente vgl. Art. 48 Abs. 1 RVOG) und der Übertragung von Verwaltungsaufgaben an Private. Auch aus dem Verweis auf die Ausführungen von Biaggini (a.a.O., Rz. 35 zu

Art. 178 BV) betreffend die Verselbständigung der Erfüllung von Verwaltungsaufgaben ohne eigentliche Auslagerung aus der Bundesverwaltung kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, handelt es sich doch bei der SGSSC zweifellos nicht um eine Anstalt oder einen Betrieb der Bundesverwaltung.

E. 4.3

Die Richtlinien der SGSSC vom 6. September 2001 legen fest, welche Voraussetzungen in fachlicher Hinsicht (Personal, Infrastruktur, Qualitätsstandards etc.) für eine Zertifizierung als "Zentrum für Schlafmedizin" und "zur Durchführung von respiratorischen Polygraphien" erfüllt sein müssen. Weiter regeln sie das Zertifizierungsverfahren (vgl. Ziff. 3.8 und 4.2 ff.). Für die Behandlung von Gesuchen zur Zertifizierung als "Zentrum für Schlafmedizin" wird vom Vorstand der SGSSC eine Akkreditierungskommission eingesetzt (Ziff. 3.8). Auf ihrer Homepage listet die SGSSC die von ihr zertifizierten Institutionen (aktuell 31 Zentren) als "Akkreditierte Zentren für Schlafmedizin" auf (<http://swiss-sleep.ch/sleep-medicine/certified-centres> [besucht am 10.5.2017]).

E. 4.3.1

Laut der Stellungnahme des BAG bedeutet die hier diskutierte Bestimmung in Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV, "dass die entsprechende Leistung zu Lasten der OKP abgerechnet werden kann, wenn die Leistungserbringer entsprechend qualifiziert sind und nicht, wenn sie von der SGSSC anerkannt werden" (act. 16 S. 3). Die in anderen Bereichen (z.B. operative Adipositasbehandlung [Ziff. 1.1 Anhang 1 KLV]) geltende Regelung, wonach vorgängig die Zustimmung der Vertrauensärztin bzw. des Vertrauensarztes einzuholen ist, wenn das Zentrum von der entsprechenden Fachgesellschaft nicht anerkannt ist, könnte analog angewendet werden (act. 16 S. 4). Die Kantone interpretieren bei der Spitalplanung Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV offenbar nicht genau gleich wie das BAG. Jedenfalls wird gemäss den von der Schweizerischen Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) empfohlenen leistungsspezifischen Anforderungen Akutsomatik (Version 2017.2) für die Zulassung im Bereich Pneumologie PNE2 (Polysomnographie) eine Zertifizierung durch die SGSSC verlangt (< <http://www.gdk-cds.ch> > Themen > Spitalplanung > Spitalplanungs-Leistungsgruppen [SPLG] Akutsomatik, vgl. auch frühere Versionen unter Spitalplanung > Archiv [besucht am 10.5.2017]).

E. 4.3.2

Die Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen an Private ist nach Lehre und Rechtsprechung nur in sehr engen Grenzen zulässig. Da dem Gesetzgeber entsprechend dem Legalitätsprinzip und der Gewaltenteilung die Aufgabe obliegt, die wichtigen Normen selber zu erlassen, können nur weniger wichtige Normen an Private delegiert werden; es bedarf dazu allerdings einer verfassungsrechtlichen Delegationskompetenz, die u.a. Private als Rechtssetzungssubjekte und den notwendigen gesetzlichen Übertragungsakt (formelles Gesetz) bezeichnet. Sind Normen so unwichtig, dass sie Gegenstand einer Vollziehungsverordnung sein könnten (z.B. rein technische Normen), handelt es sich funktional um Verwaltung; in diesem Fall werden Verwaltungsaufgaben an Private übertragen, was eine hinreichend bestimmte Grundlage im formellen Gesetz voraussetzt (vgl. Art. 178 Abs. 3 BV; zum Ganzen: BGE 136 I 316 E. 2.4.1 mit Hinweisen auf Lehre und Rechtsprechung; Müller/Uhlmann, Elemente der Rechtssetzungslehre, 3. Aufl. 2013, Rz. 489 ff.; vgl. auch Biaggini, a.a.O., Rz. 29 zu Art. 178 BV; Ulrich Häfelin et. al., Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 9. Aufl. 2016, Rz. 1890).

E. 4.3.3

Wie bereits festgestellt (vorne E. 4.2.6), hat der Bundesrat von der ihm mit Art. 58 Abs. 2 KVG eingeräumten Kompetenz, die Durchführung der Kontrollen zur Qualitätssicherung an Private zu übertragen, keinen Gebrauch gemacht und können mit der KLV keine Verwaltungsaufgaben an die SGSSC übertragen werden. Das EDI hatte aber die Möglichkeit, eine sogenannte "statische Verweisung" vorzunehmen. Eine solche zeichnet sich insbesondere dadurch aus, dass das verweisende Organ den Inhalt der Norm, auf die verwiesen wird, kennt und sich dieser nicht verändert ohne Zustimmung des für die Verweisung zuständigen Organs. Insoweit verbleibt die Kontrolle über die anwendbaren Normen beim Gesetz- oder Verordnungsgeber. Durch eine statische Verweisung werden private Normen zu staatlich gesetztem Recht, weshalb - im Unterschied zur dynamischen Verweisung - keine Rechtsetzungsbefugnisse delegiert werden (vgl. Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 493; BGE 136 I 316 E. 2.4.1 m.w.H.). Weiter kann mit einem Hinweis auf private Normen deren Anerkennung als Verwaltungspraxis zum Ausdruck gebracht werden. In diesem Fall können die Normen aber lediglich bestehende Rechte und Pflichten konkretisieren und es kommt ihnen in der Regel eine geringere Verbindlichkeit zu (Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 501).

E. 4.3.4

Der Verweis in Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV auf die Richtlinien der SGSSC vom 6. September 2001 ist als statische Verweisung zu qualifizieren. Es liegt nicht nur eine Anerkennung als Verwaltungspraxis (die der Rechtsanwendung zugeordnet wird [Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 502]) vor. Die Frage, welche Anforderungen Leistungserbringer erfüllen müssen, um als qualifiziertes Zentrum im Sinne von Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV zu gelten, lässt sich nur aufgrund der Richtlinien der SGSSC beantworten. Es lassen sich weder den Richtlinien selber noch Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV Hinweise dafür entnehmen, dass den Richtlinien der SGSSC nur geringere Verbindlichkeit im dem Sinne zukommen soll, dass auch das Erfüllen anderer Anforderungen für den Nachweis der besonderen Qualifikation genügen könnte. Mit dem Hinweis in der Verordnung, dass die Richtlinien auf der Homepage des BAG einsehbar sind, ist auch die Voraussetzung erfüllt, dass die Normen allgemein zugänglich sind (vgl. Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 493 und 501). Von der Verweisung sind indessen nur diejenigen Normen erfasst, welche die fachlichen Anforderungen für den Bereich Polysomnographie und Polygraphie festlegen, nicht aber diejenigen betreffend Zertifizierung beziehungsweise die Regelung des Zertifizierungsverfahrens, wie sich aus den nachfolgenden Erwägungen ergibt.

E. 4.4

Akkreditierung und Zertifizierung stellen nach Häfelin/Müller/Uhlmann (a.a.O., Rz. 1840) eine Sonderform der Beleihung - mithin an Private übertragene Verwaltungsaufgaben - dar (a.M. bzw. differenzierend Lucie von Büren, Akkreditierte Zertifizierung im gesetzlich geregelten Bereich, Diss. 2013, S. 178 f. und 189 ff.). Der Staat kann sich auf diese Weise das spezifische, für die immer komplexeren Prüfungen von Produkten und Dienstleistungen erforderliche Fachwissen der Privaten zunutze machen und ihnen Kontroll- und Prüfaufgaben übertragen (Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 1840).

E. 4.4.1

Zunächst ist auf die Begriffe der "Zertifizierung" und der "Akkreditierung" einzugehen.

E. 4.4.1.1

"Zertifizierung bezeichnet ein Verfahren, in dem eine unabhängige dritte Stelle systematisch überprüft und nachweist, ob ein Produkt, eine Dienstleistung oder ein Verfahren (System) mit bestimmten Vorgaben übereinstimmt, und das dadurch abgeschlossen wird, dass die Konformität des Untersuchungsgegenstandes mit den vorgegebenen Standards durch Ausstellen eines schriftlichen Zeugnisses bzw. Zertifikats bestätigt wird" (von Büren, a.a.O., S. 8). Die Autorin unterscheidet zwischen gesetzlich geregelten Zertifizierungen (wenn öffentlich-rechtliche Vorschriften die Zertifizierungstätigkeit regeln) und gesetzlich nicht geregelten Zertifizierungen (private Zertifizierungssysteme [von Büren, a.a.O., S. 10]).

E. 4.4.1.2

Der Begriff Akkreditierung wird nicht einheitlich verwendet. Gemäss Art. 3 Bst. o des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) bedeutet Akkreditierung im Sinne des THG die formelle Anerkennung der Kompetenz einer Stelle, bestimmte Prüfungen oder Konformitätsbewertungen durchzuführen (vgl. auch Art. 2 der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 [AkkBV; SR 946.512]). Das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) betreibt die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS [Art. 5 Abs. 1 AkkBV]). Laut SAS ist Akkreditierung eine vertrauensbildende Massnahme, die es Behörden, Wirtschaft sowie Gesellschaft erlaubt zu beurteilen, ob Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungsstellen (Konformitätsbewertungsstellen) bestimmte Aufgaben mit der geforderten, hohen Zuverlässigkeit ausführen können (< www.sas.admin.ch > Was ist Akkreditierung? > Definition [besucht am 9.5.2017]).

E. 4.4.1.3

Von der Akkreditierung von Zertifizierungs- oder Konformitätsbewertungsstellen im Sinne des THG und der AkkBV zu unterscheiden sind die Akkreditierungen im Bereich des Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetzes vom 30. September 2011 (HFKG; SR 414.20) und des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006 (MedBG; SR 811.11). Das HFKG sieht eine institutionelle Akkreditierung vor, als Voraussetzung für das Bezeichnungsrecht (vgl. Art. 29 HFKG) und die Beitragsberechtigung der öffentlich-rechtlichen Hochschulen (< <http://akkreditierungsrat.ch> > Akkreditierung Schweiz [besucht am 9.5.2017]). Die im MedBG geregelte Akkreditierung hat zum Zweck zu überprüfen, ob die Aus- und Weiterbildungsgänge es den Personen in Aus- und Weiterbildung erlauben, die Ziele des MedBG zu erreichen. Sie schliesst die Überprüfung der Qualität von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen ein (Art. 22 MedBG). Das Akkreditierungsverfahren dient insbesondere der Qualitätssicherung (vgl. Art. 4 und 24 f. MedBG; < www.bag.admin.ch > Themen > Berufe im Gesundheitswesen > Akkreditierung Gesundheitsberufe [besucht am 9.5.2017]). Eine Akkreditierungspflicht besteht für Studiengänge, die zu einem eidgenössischen Diplom führen, sowie für Weiterbildungsgänge, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen (Art. 23 MedBG). Für die Prüfung der Akkreditierungsgesuche betreffend Weiterbildungsgänge ist die schweizerische Akkreditierungsagentur (vgl. Art. 22 HFKG) als Akkreditierungsorgan zuständig (Art. 11 Abs. 1 der Medizinalberufeverordnung vom 27. Juni 2007 [MedBV; SR 811.112.0] i.V.m. Art. 48 Abs. 2 MedBG). Den Entscheid über die Akkreditierung von Weiterbildungsgängen, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen, fällt das EDI (Art. 47 Abs. 2 MedBG). Die für akkreditierte Weiterbildungsgänge verantwortlichen Organisationen entscheiden über die die Erteilung von Weiterbildungstiteln mittels

Verfügung nach dem VwVG (Art. 55 Abs. 1 Bst. d MedBG).

E. 4.4.2

Im Unterschied zu den Akkreditierungen nach THG und AkkBV ist für den Bereich Hochschulen und die Medizinalberufe kein zweistufiges Prüfverfahren (1. Akkreditierung, 2. Zertifizierung) vorgesehen (von Büren, a.a.O., S. 16). Nach Christoph Hänggeli (Die ärztliche Weiterbildung in der Schweiz - zielführende Aufgabenteilung zwischen Bund und Berufsorganisation?, in: Schaffhauser/Kieser/Poledna [Hrsg.], Das neue Medizinalberufegesetz [MedBG], 2008, S. 41 ff.) ist die Akkreditierung nach MedBG im Prinzip "nichts anderes als eine Anerkennung oder Genehmigung von Rechtsvorschriften der Berufsorganisation, welche die Weiterbildungsprogramme anbietet bzw. verwaltet" (S. 45; vgl. auch Urteil BVGer B-2848/2013 vom 27. August 2014 E. 1.3.1 m.w.H.). Soweit die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH über die Erteilung von (eidgenössischen) Weiterbildungstiteln entscheidet, erlässt sie in Erfüllung ihr übertragener öffentlich-rechtlicher Aufgaben eine Verfügung (vgl. Art. 55 Abs. 1 Bst. d MedBG, Art. 33 Bst. h VGG). Entscheide über andere Weiterbildungstitel der FMH, namentlich Schwerpunkte, beruhen auf Vorschriften privatrechtlicher Natur und stellen keine beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbaren Verfügungen dar (B-2848/2013 E. 1.3 m.w.H.). Dass ein Weiterbildungstitel oder Fähigkeitsausweis für die Abrechnung von Leistungen zulasten der Sozialversicherung möglicherweise eine wichtige Rolle spielt, vermag nach der Rechtsprechung daran nichts zu ändern (vgl. B-2848/2013 E. 1.3.3 m.H. auf Urteil EVG K 163/03 vom 27. März 2006 E. 5.1).

E. 4.4.3

Bei gesetzlich geregelten Zertifizierungen wird regelmässig eine akkreditierte Zertifizierungsstelle verlangt. Die Akkreditierung steht aber auch Zertifizierungsstellen offen, die nicht gesetzlich, sondern nur "privat" geregelte Zertifizierungen vornehmen (von Büren, a.a.O., S. 12). Es gibt denn auch verschiedene akkreditierte Zertifizierungsstellen, die Zertifizierungen im Gesundheitswesen anbieten (< www.sas.admin.ch > Wer ist akkreditiert? > Suche akkreditierte Stellen SAS > Akkreditierungstyp Zertifizierungsstelle für Managementsysteme [besucht am 16.5.2017]). Mit der Akkreditierung wird die Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Fachkompetenz der Zertifizierungsstelle namentlich bezüglich des gesamten Zertifizierungsprozesses bestätigt (< www.sas.admin.ch > Was ist Akkreditierung? > Häufige Fragen > Frage 14 [besucht am 9.5.2017]). Der Akkreditierungsentscheid wird sowohl im Bereich des THG als auch hinsichtlich der medizinischen Weiterbildungsgänge von einer staatlichen Behörde mittels Verfügung getroffen (vgl. Art. 14 Abs. 1 AkkBV; Art. 47 Abs. 2 MedBG).

E. 4.4.4

Die SGSSC ist keine akkreditierte Zertifizierungsstelle, sondern eine Fachorganisation, welche die spezifischen Anforderungen für im Bereich Schlafmedizin tätige Zentren erarbeitet hat. Es fehlt ihr insbesondere an einer (staatlichen) Bestätigung ihrer Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Fachkompetenz als Zertifizierungsstelle. Das in den Richtlinien der SGSSC vorgesehene Zertifizierungsverfahren entspricht nicht demjenigen für gesetzlich geregelte Zertifizierungen. Soweit das Krankenversicherungsrecht Rechtsfolgen an eine Zertifizierung knüpfen wollte, würde es zweifellos die Zertifizierung durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle vorsehen. Auch erscheint fraglich, ob allein mittels

Verweisung in der KLV (bzw. deren Anhang) ein Zertifizierungsverfahren geregelt und eine bestimmte Organisation mit der Zertifizierung beauftragt werden könnte, unabhängig davon, ob beziehungsweise welche öffentlich-rechtlichen Aufgaben einer Zertifizierungsstelle übertragen werden. Bei den von der SGSSC vorgenommenen Zertifizierungen kann es sich daher nur um solche privatrechtlicher Natur handeln.

E. 4.4.5

Anzufügen bleibt, dass auch bei gesetzlich geregelten Zertifizierungen allein aufgrund der Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle keine hoheitlichen Befugnisse übertragen werden (vgl. Art. 35 AkkBV); eine solche Übertragung müsste sich aus dem Spezialgesetz ergeben (BGE 138 II 134 E. 4.3.9). Der Zertifizierungsentscheid einer akkreditierten Zertifizierungsstelle stellt deshalb oft keine anfechtbare Verfügung dar (vgl. eingehend von Büren, a.a.O., S. 313 ff.; vgl. aber im Anwendungsbereich des Bundesgesetzes über die Landwirtschaft vom 29. April 1998 [LwG, SR 910.1] BGE 138 II 134 E. 5).

E. 4.5

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Richtlinien der SGSSC, soweit sie die spezifischen Anforderungen festlegen, die ein qualifiziertes Zentrum im Sinne von Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV erfüllen muss, mittels Verweisung ins Bundesrecht (KLV) aufgenommen wurden. Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV beauftragt aber weder die SGSSC mit der Zertifizierung der entsprechenden Zentren noch regelt sie das Zertifizierungsverfahren. Den Entscheid betreffend Nicht-Zertifizierung der Beschwerdeführerin hat die SGSSC demnach nicht in Erfüllung ihr übertragener öffentlich-rechtlicher Aufgaben des Bundes getroffen, weshalb ihm keine Verfügungsqualität zukommen kann. Auf die dagegen erhobene Beschwerde ist deshalb nicht einzutreten. An den im KVG vorgesehenen Zuständigkeiten zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen (vgl. vorne E. 3.2-3.4) ändert eine Zertifizierung oder Nichtzertifizierung durch die SGSSC nichts. Ob eine Zertifizierung der SGSSC die Vermutung begründet, dass die spezifischen Anforderungen an die Qualifikation des Leistungserbringers im Sinne von Ziff. 2.1 Anhang 1 KLV erfüllt sind, ist im vorliegenden Verfahren nicht zu beurteilen.

E. 5

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 5.1

Gemäss Art. 63 VwVG auferlegt das Bundesverwaltungsgericht die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Abs. 1). Den Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Abs. 2). Einer obsiegenden Partei dürfen nur Verfahrenskosten auferlegt werden, die sie durch Verletzung von Verfahrenspflichten verursacht hat (Abs. 3). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Abs. 4bis).

E. 5.1.1

Die Beschwerdeführerin beantragt eventualiter, bei Nichteintreten auf die Beschwerde seien der SGSSC die Verfahrenskosten aufzuerlegen und diese sei zur Leistung einer Parteientschädigung zu verpflichten. Zur Begründung verweist sie auf den in Art. 9 BV (SR 101) verankerten Vertrauensschutz. Sinngemäss wirft die Beschwerdeführerin der SGSSC widersprüchliches Verhalten vor, weil diese selber über Jahre davon überzeugt gewesen sei,

im Auftrag des EDI die Zentren für Schlafmedizin zu zertifizieren und damit auch die Voraussetzung für die Leistungspflicht der OKP zu schaffen. Die SGSSC habe die Beschwerdeführerin das interne Rekursverfahren beschreiten lassen und erst nach Erhebung der vorliegenden Beschwerde berufe sie sich nun auf eine beim BAG eingeholte Stellungnahme, wonach die Anerkennung durch die SGSSC für die Leistungspflicht der OKP nicht massgebend sei. Ein solches Verhalten verstosse gegen Treu und Glauben.

E. 5.1.2

Die Vorbringen der Beschwerdeführerin sind nicht völlig unbegründet. Noch im Schreiben des Vorsitzenden der Akkreditierungskommission vom 24. Juni 2015 betreffend "Definitive Ablehnung des Antrages zur Zertifizierung als Zentrum für Schlafmedizin _____" wird in der Begründung unter anderem ausgeführt: "Akkreditierte Zentren für Schlafmedizin haben die Berechtigung, zu Handen des KVG Rechnung gemäss den entsprechenden Tarifpositionen zu stellen" (Beschwerdebeilage 6; vgl. auch Schreiben vom 27. Februar 2015 [Beschwerdebeilage 4]). Auch die Bezeichnung der von der SGSSC zertifizierten Zentren als "akkreditierte Zentren" impliziert eine staatliche Anerkennung.

E. 5.1.3

Gemäss Art. 9 BV hat jede Person Anspruch darauf, von den staatlichen Organen ohne Willkür und nach Treu und Glauben behandelt zu werden. Da die SGSSC kein staatliches Organ ist, kann die Beschwerdeführerin aus dieser Bestimmung nichts ableiten. Indessen verpflichtet Art. 5 Abs. 3 BV nicht nur staatliche Organe, sondern auch Private, nach Treu und Glauben zu handeln. Einer obsiegenden Partei, die sich widersprüchlich oder treuwidrig verhält, können gestützt auf Art. 63 Abs. 3 VwVG Kosten auferlegt werden (Marcel Maillard, in: Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 63 N 33).

E. 5.1.4

Die Kosten allein der SGSSC aufzuerlegen, wäre vorliegend nicht angemessen, hat doch die Beschwerdeführerin auch nach Kenntnisnahme der Stellungnahmen des BAG an ihrer Rechtsauffassung festgehalten. Es rechtfertigt sich jedoch, die Verfahrenskosten je zur Hälfte der Beschwerdeführerin und der SGSSC aufzuerlegen. Da es sich bei der SGSSC nicht um eine Vorinstanz im Sinne von Art. 33 Bst. h VGG handelt, steht Art. 63 Abs. 2 VwVG einer solchen Kostenverteilung nicht entgegen.

E. 5.1.5

Die Verfahrenskosten werden vorliegend auf CHF 4'000.- festgesetzt. Der von der Beschwerdeführerin zu leistende Anteil von CHF 2'000.- wird dem Kostenvorschuss (CHF 4'000.-) entnommen. Der darüber hinausgehende Betrag von CHF 2'000.- wird ihr zurückerstattet. Der SGSSC werden Verfahrenskosten von CHF 2'000.- auferlegt.

E. 5.2

Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG hat die obsiegende Partei Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten (vgl. auch Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Obsiegt die Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen (Art. 7 Abs. 2 VGKE). Wie die Verfahrenskosten können auch unnötig verursachte Parteikosten dem Verursacher auferlegt werden (Maillard, a.a.O., Art. 64 N 29). Die analoge Anwendung der betreffend Verfahrenskosten dargelegten Grundsätze führt dazu, dass die

Parteientschädigungen wettgeschlagen werden können.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.