

Jahresbericht über die Tätigkeit der QUALAB (Vorstand und Plenum) im Berichtsjahr 2010

Version 1.1, vom 11. Februar 2011

Dr. Ludwig Bapst, Präsident der QUALAB / Dr. Andreas U. Schmid, Vizepräsident, QUALAB

1. Auftrag und Zweck

Seit dem Jahre 2005 wird von der QUALAB ein Jahresbericht in deutscher und französischer Sprache erstellt und auf der QUALAB-Webseite (www.qualab.ch) publiziert. Der Jahresbericht gibt Auskunft über die wichtigsten Tätigkeiten des Vorstandes, des Plenums und der vertraglich eingesetzten Paritätischen Vertrauenskommission (PVK). Der vom Präsidenten und vom Vizepräsident verfasste Jahresbericht wurde vom Vorstand und Plenum der QUALAB genehmigt. Zusätzlich wird auf der Webseite der QUALAB eine Liste der von den eingesetzten QUALAB-Gremien getroffenen Beschlüssen publiziert; dies aber nur in deutscher Sprache. Auf der Webseite finden sich zudem wichtige Arbeitsdokumente der QUALAB sowie die aktualisierte Mitgliederliste.

Im Gegensatz zu den jährlich erstellten Qualitätsberichten der QUALAB, die ebenfalls auf der Webseite der QUALAB publiziert werden, informiert der Jahresbericht über die wichtigsten Ereignisse und Tätigkeiten der eingesetzten Gremien im abgeschlossenen Berichtsjahr. Zielsetzung des Jahresberichtes ist es, die Leistungserbringer und Versicherer sowie die interessierte Öffentlichkeit über die laufenden Arbeiten und Arbeitsfortschritte der beteiligten Vertragsparteien im Qualitätssicherungsbereich der medizinischen Laboratorien zu informieren. Der vorliegende Bericht ist der 6. Jahresbericht der QUALAB seit ihrem Bestehen.

2. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Im Jahre 2010 fanden keine die Tätigkeit der QUALAB betreffenden nennenswerten Veränderungen der gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen statt.

3. Vorstandstätigkeit im Jahre 2010

Der Vorstand hat im Jahre 2010 vier ordentliche halbtägige Sitzungen in Bern durchgeführt. Zudem fanden auf Antrag des Vorstandes zwei gemeinsam vorbereitete, extern moderierte Workshops je am Jahresanfang und am Jahresende statt. Zweck dieser Workshops war, die Grundlagen für die Arbeit und Entscheidungsfindung für eine erfolgreiche Weiterführung der QUALAB zu überprüfen und erkannte Hindernisse für eine zielbezogene Zusammenarbeit auszuräumen (z. B. das bestehende Vetorecht der Vorstandsmitglieder). An den Sitzungen wurden die laufenden Geschäfte und verschiedene pendente Projekte gemäss Jahreszielvorgabe bearbeitet. Im Berichtsjahr wurde der im Vorjahr neu gewählte Sekretär in seine Arbeit eingeführt. Im Vorstand änderten die Vertretungen von FAMH, FMH und santésuisse.

Im Jahre 2010 hat sich der Vorstand insbesondere mit folgenden Projekten und Aktivitäten beschäftigt und je nach Themenstellung und Zuständigkeit zusammen mit dem Plenum bearbeitet und finalisiert:

- Umsetzung der vom Vorstand im Jahre 2008 beschlossenen Optimierungsmassnahmen der Vorstandsarbeiten durch die Einführung von themenbezogenen Ressorts (die durch die Vorstandsmitglieder wahrgenommen werden) und einer Geschäftsleitung (durch Präsident und Vizepräsident);
- Durchführung von zwei Workshops der Vorstandsmitglieder inklusive Präsident und Sekretär zur Klärung der Zusammenarbeit und Weiterführung der QUALAB;
- Nachführung und Publikation der Liste der von der QUALAB getroffenen Beschlüsse bis Ende 2009;

- Einführung des neuen Sekretärs, Genehmigung von Jahresplanung, Jahresrechnung und Budget;
- Mit einem gemeinsam zwischen santésuisse und der QUALAB unterzeichneten Brief vom 29. März 2010 an alle bekannten Laborbetreiber wurde auf die Einhaltung der geltenden gesetzlichen Grundlagen sowie auf die Folgen einer Nichteinhaltung hingewiesen;
- Intensivierte Weiterführung der Arbeiten am Projekt Positivliste;
- Juristische Prüfung des von der QUALAB nachgeführten geltenden Qualitäts-Konzeptes;
- Juristische Prüfung des Konzeptes betreffend Rahmenbedingungen für die Anerkennung in- und ausländischer QKZ durch die QUALAB;
- Erarbeitung eines Konzeptes zur Bereitstellung der notwendigen edukativen Massnahmen bei Schwierigkeiten der Laborbetreiber die von der QUALAB verlangten Erfüllungskriterien einzuhalten;
- Auswertung der durchgeführten Auditgespräche der QUALAB mit den inländischen QKZ sowie Sicherstellung der Unité de doctrine durch die QKZ;
- Prüfung der von der QUALAB festgelegten obligatorischen externen Qualitätskontrollen;
- Weiterführung und Publikation der Liste der obligatorischen Ringversuchsparameter;
- Erstellung des jährlichen Qualitäts-Berichtes;
- Verschiedenes.

Die früher vom Vorstand beschlossenen Massnahmen zur **Optimierung der Vorstandsarbeiten** wurden im Berichtsjahr umgesetzt. Die Vorstandsmitglieder haben in den ihnen zugeteilten Aufgabenbereichen die Federführung übernommen. Dazu bestehen entsprechende Pflichtenhefte für die Ressortleiter. Mit dieser Massnahme werden die Vertragsparteien stärker in die Arbeiten eingebunden, der Arbeitsfortschritt beschleunigt sowie ein Beitrag zur besseren Konsensfindung geleistet.

Per Anfang und Ende des Berichtsjahres fanden zwei vorbereitete und extern moderierte **Workshops unter den Vorstandsmitgliedern** (inklusive Präsidenten und Sekretär) statt. Zielsetzung war, die Zusammenarbeit vor allem unter den Aspekten der Entscheidungsfindung, der Fokussierung auf die Qualitätssicherung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben und der Geschäftsführung zu klären. Unbestritten ist der Wille der beteiligten Vertragsparteien (FAMH, FMH, pharماسuisse, H+, santésuisse und MTK), den bestehenden Qualitätsvertrag weiterzuführen. Diesem soll aber intensiver nachgelebt werden. Insbesondere sollen die gesetzlichen Anforderungen inhaltlich konsequent umgesetzt werden. Gemäss der per 1.1.2005 neu im KVG eingeführten gesetzlichen Regelung von Artikel 59 ist die QUALAB, entgegen dem Wortlaut des ursprünglichen Qualitäts-Konzeptes, nicht mehr für die Umsetzung von Sanktionen zuständig. Zuständig sind die kantonalen Schiedsgerichte, die auf Antrag der Krankenversicherer tätig werden. Dabei ist zwischen der Teilnahmesanktion an den von der QUALAB obligatorisch erklärten externen Ringversuchen und der Einhaltung der von der QUALAB festgelegten Erfüllungskriterien zu unterscheiden. Dafür sollen vor allem auch edukative Massnahmen beitragen. Die notwendigen und noch zu konkretisierenden Umsetzungsarbeiten werden vom Vorstand im Jahre 2011 weitergeführt und müssen noch von den Vertragsparteien genehmigt werden. Aufgrund der bisherigen Diskussionen drängt sich derzeit - entgegen der früher geäusserten Absicht - kein Spitzengespräch unter den Vertragspartnern auf.

Der neu gewählte **Sekretär**, Herbert Neidhart, übernahm die Geschäfte per 1.1.2010. Er wurde im Herbst 2010 ordentlich für die reglementarische Dauer von zwei Jahren mandatiert. Zur besseren Handhabung der offenen Projekte wurde die Pendenzenliste vom Sekretär neu transparenter strukturiert (für Vorstand und Plenum).

Der Vorstand genehmigte die **Jahresrechnung 2009, das Budget für 2010 und die Jahresziele 2010**. Die von den Gremien der QUALAB getroffenen **Beschlüsse** werden periodisch in einer separaten Beschlussesliste nachgeführt und auf der Webseite der QUALAB publiziert. Der Jahresbericht 2009 wurde genehmigt und in deutscher und französischer Sprache auf der Webseite der QUALAB publiziert.

Mit einem **gemeinsamen Brief (vom 29.3.2010)** von santésuisse und der QUALAB wurden alle bekannten Laborbetreiber (rund 11'000) an die geltenden und einzuhaltenden gesetzlichen Grundlagen erinnert und auf die Folgen deren Nichteinhaltung hingewiesen. Daraus ergaben sich über

800 Reaktionen die vom Sekretariat der QUALAB bearbeitet und ausgewertet wurden. Verschiedene Unklarheiten konnten bereinigt werden. Es zeigte sich, dass die Qualitätssicherungsmassnahmen als solche grundsätzlich nicht in Frage gestellt werden. Es besteht aber die Notwendigkeit, verschiedene Unklarheiten zu beseitigen und zusätzliche Präzisierungen vorzunehmen.

Das Projekt der **Positivliste** (Zielsetzung: Systemwechsel von der heutigen Negativliste auf eine Liste aller gemäss KVG abrechnungsberechtigten medizinischen Laboratorien) wurde neu dem Ressortleiter Labormedizin übertragen. Zudem wurden die QKZ in das Projekt integriert. Eine Knacknuss dieser Arbeiten bildet der Abgleich der Daten zur eindeutigen Identifikation der Laborbetreiber. Die verschiedenen existierenden Datenstämme (ZSR-Nummer, EAN-Nummer und physische Adresse der Laboratorien) lassen sich nicht immer eindeutig verbinden. Der Datenabgleich kann deshalb nur manuell vorgenommen werden. Absicht ist, diese Liste (der genaue Name muss noch festgelegt werden) nach erfolgter formeller Genehmigung durch die Vertragsparteien per 1.1.2012 einzuführen.

Der Entwurf zur **Nachführung des bestehenden Qualitäts-Konzeptes der QUALAB** an neue Gesetzesgrundlagen und an die von der QUALAB in den vergangenen Jahren getroffenen Beschlüsse und Präzisierungen wurde vom Ressort Verträge juristisch geprüft. Aufgrund dieser Prüfung wird eine Neugestaltung des Qualitätskonzeptes vorgeschlagen, wobei neben verschiedenen Grundsatzfragen zu klären ist, wie die bereits beschlossenen Änderungen an der geltenden und per Tätigkeitsbeginn der QUALAB publizierten Version 1.1 integriert werden sollen.

Beim Entwurf betreffend **Rahmenbedingungen für die Zulassung der in- und ausländischen QKZ durch die QUALAB** ergab die juristische Prüfung, dass beim Vorliegen einer SAS-Akkreditierung nach ISO 17043 von der QUALAB auch wegen der Berücksichtigung des UWG ein Leistungsauftrag zu erteilen ist. Die Frage einer eigenen QUALAB-Anerkennung stellt sich daher nicht.

Gemäss geltendem QUALAB-Konzept haben „Massnahmen (...) grundsätzlich eine edukative Zielsetzung,“. Eine systematische Auswertungen der Qualitätskontrollen von obligatorischen externen Ringversuchen ergab einen **Bedarf an professioneller externer Hilfe mit edukativer Zielsetzung**. Wegen der grossen Anzahl der zu betreuenden Laborbetreiber stellt diese Aufgabe einige logistische Herausforderungen. Die FMH hat es daher übernommen, zuhanden der QUALAB geeignete Handlungsmöglichkeiten und ein praktikables Umsetzungsvorgehen vorzuschlagen. Dazu werden Checklisten sowie die Möglichkeit einer Intervention oder Supervision vorgesehen. Zudem hat es sich gezeigt, dass es vor allem auch bei den Spitälern notwendig ist, die Labordefinitionen zu überprüfen.

Die von einer Vorstandsdelegation unter der Leitung des zuständigen Ressortverantwortlichen bei den inländischen QKZ durchgeführten **Auditgespräche** haben zu einem guten Ergebnis geführt. Die drei inländischen QKZ arbeiten gut und vorschriftsgemäss. Die entsprechenden Berichte aus dem Jahre 2010 liegen vor. Aufgrund dieser Prüfberichte ergab sich für den Vorstand kein Handlungsbedarf. Mit Blick auf die Sicherstellung der Unité de doctrine unter den drei QKZ zeigten sich Unterschiede in der Art und Weise des Vorgehens, die noch bereinigt werden müssen. Es bestehen Preisunterschiede im Vergleich mit dem Ausland sowie auch unter den inländischen QKZ.

Zur Sicherstellung der vom Vorstand verlangten **Vereinheitlichung der Statistik der QKZ** ist zur Einhaltung der von der QUALAB geforderten Unité de doctrine eine Überprüfung des dazu eingeführten Konzeptes vorgesehen.

Im Zusammenhang mit der **Überprüfung der obligatorischen externen Qualitätskontrollen** der Ringversuchsteilnehmer für das Bezugsjahr 2009 bestehen einige offene Fragen (es liegen nicht alle Daten vor und H+ änderte inzwischen die Datenerfassung). Der Vorstand will mit Blick auf die neue Positivliste inskünftig darauf verzichten, eine differenzierte Darstellung der Laboratorien nach Leistungserbringergruppen vorzunehmen. Offen blieb auch die Frage, ob vor der Einführung der Positivliste noch der Aufwand für die rückwirkende Datenerhebung für das Bezugsjahr 2010 (und zum Teil auch für das Bezugsjahr 2009) vorgenommen werden soll. Daraus ergibt sich dann das Vorgehen für das Jahr 2011. Diese Frage wird später vom Vorstand nochmals aufgenommen.

Der jährlich zu erstellende **Qualitäts-Bericht** für das Bezugsjahr 2009 wurde inklusive Aktionsplan erarbeitet und verabschiedet.

Zusätzlich wurden **verschiedene Anfragen und Themen** einzelner Vertragspartner und Dritter diskutiert:

- Die frühere Anfrage der METAS betreffend Kontrolle der Qualität von den in den medizinischen Laboratorien eingesetzten Laborgeräten wurde mit den zuständigen Fachexperten intensiv diskutiert und der METAS eine Antwort übermittelt; gleichzeitig wurden Gespräche angeboten;
- Bei einem von der zuständigen Fachgesellschaft gemeldeten Labor finden derzeit vertiefte Abklärungen statt;
- Es wurden Anfragen der CSS-Krankenversicherung sowie der FAMH beantwortet;
- Die bestehenden IQK-Regelungen werden von der eingesetzten Arbeitsgruppe nachgeführt; diesbezügliche Berichte und Beschlüsse sind im Jahre 2011 vorgesehen;
- Die Frage des Vorgehens bei der Supervision von akkreditierten Laboratorien wurde von einer Arbeitsgruppe der FAMH aufgrund einer gemeinsam von der SGKC und Labmed erarbeiteten Vorlage geprüft;
- Der Vizepräsident hat aufgrund einer Umfrage bei den Vorstandsmitgliedern die für die QUALAB aufgewendeten Arbeitszeiten erfragt und zusammengestellt; der entsprechende Bericht wurde vom Vorstand zur Kenntnis genommen.

4. Plenumstätigkeit im Jahre 2010

Im Plenum erfolgten verschiedene personelle Mutationen bei folgenden Institutionen: CSCQ, BSD SRK, SGM und SULM. Das Plenum hat im Jahre 2010 an drei halbtägigen Sitzungen in Bern insbesondere folgende Projekte und Themen bearbeitet:

- Die Plenumsmitglieder wurden von den zuständigen Ressortleitern und vom Präsidenten laufend über den Geschäftsgang im Vorstand informiert (insbesondere über die vorgenommene Neuorganisation, die durchgeführten Workshops, die Projekte der Positivliste, Qualitäts-Konzept, Rahmenbedingungen für die Anerkennung in- und ausländischer QKZ etc.); beim Projekt der Positivliste wiesen die QKZ mit Nachdruck auf ihren Mitwirkungswillen hin; das in Bearbeitung stehende Q-Konzept wird in einer Zwischenversion den Plenumsmitgliedern zur Durchsicht abgegeben;
- Der auf Betreiben von santésuisse gemeinsam zwischen der QUALAB und santésuisse beschlossene Briefaktion vom 29.3.2010 an die Laborbetreiber wurde wegen Verzicht auf die erste Plenumssitzung per Anfang 2010 ohne Mitwirkung der Plenumsmitglieder durchgeführt; der Zweck der Briefaktion lag primär darin, alle Laborbetreiber auf die Einhaltung und Konsequenzen von Artikel 53 KVV hinzuweisen und die möglichen Konsequenzen bei Nichteinhalten in Erinnerung zu rufen, um der Nachachtung dieser wichtigen gesetzlichen Anforderung einmal mehr Nachdruck zu verschaffen; die QKZ hätten eine frühe Information über dieses Vorgehen begrüsst; aus der Briefaktion resultierten rund 800 Reaktionen von Laborbetreibern, die vom Sekretariat zum Teil nach Rücksprachen mit den zuständigen Fachexperten beantwortet wurden; der Sekretär bedankt sich für die tatkräftige Unterstützung;
- Das Schreiben der METAS an die QUALAB wurde im Plenum und wegen der sachlichen Direktbetroffenheit von der SGKC intensiv intern diskutiert und dann auf Grundlage einer detaillierten Problemanalyse durch die SGKC beantwortet;
- Die Auswertungen der obligatorischen externen Ringversuche der Bezugsjahre 2007/2008 werden ohne zusätzliche Diskussionen zur Kenntnis genommen; die Auswertung des Bezugsjahres 2009 hängt direkt mit der Einführung der Positivliste zusammen und wird wegen dem grossen Arbeitsaufwand zur Datenbeschaffung bei den Verbänden vom Vorstand später geprüft;
- Der Qualitäts-Bericht mit dem zugehörigen Aktionsplan für das Bezugsjahr 2009 wurde einmal mehr vom zuständigen Plenumsmitglied erstellt; der Aktionsplan beinhaltet eine Weiterführung der bisherigen Vorgaben; es wurde zudem beschlossen, dass die beteiligten Fachgesellschaften ab dem Jahr 2011 einen eigenen Fachgesellschaftsbericht gemäss einem gemeinsam beschlossenen Raster zuhanden der QUALAB erstellen; dabei bestimmen die Fachgesellschaften selber, bei welchen Themen sie inhaltliche Schwerpunkte bilden wollen; es wird dann Aufgabe der Verfasser des Q-Berichtes sein, aus den verschiedenen Teilberichten und Daten einen ein-

heitlichen Q-Bericht zu erstellen; der Vertreter des BAG hält einmal mehr fest, dass die Q-Berichte Führungsinstrumente sein müssen;

- Die Liste der von der QUALAB obligatorisch erklärten Ringversuchsparameter wurde per 1.1.2011 angepasst; die Toleranzwerte für die Bestimmung der Erfüllungskriterien der obligatorisch erklärten externen Ringversuchsparameter werden gemäss einem von der SGK erstellt Berichtsantrag überprüft;
- Die SGM prüft die Frage, ob neben der UKNEQAS auch andere Zentren als QKZ im Ausland in Betracht gezogen werden können;
- Die von der QUALAB eingesetzte Arbeitsgruppe zur Weiterführung der IQK bearbeitet derzeit zuhänden des Plenums verschiedene Anpassungen der bestehenden und eingeführten Richtlinie für die interne Qualitätskontrolle;
- Auf Anfrage eines QKZ wurde beschlossen, dass die geltende Archivierungsdauer von 5 Jahren für papierene Schriftstücke ebenfalls für die elektronischen Medien Gültigkeit hat; dabei müssen die elektronischen Medien ebenfalls verfügbar und lesbar sein;
- Eine Firma wollte von der QUALAB wissen, ob die geltenden Richtlinien der QUALAB auch in Englisch verfügbar sind; da dies nicht der Fall ist, überlegt sich diese Firma eine Übersetzung auf eigene Kosten;
- Beim in Bearbeitung stehenden Projekt zu Massnahmen mit edukativer Zielsetzung wird vom Plenum insbesondere gewünscht, dass neben dem Prozedere, der zeitliche Rhythmus und die Erfüllungskriterien berücksichtigt werden; zu klären ist aus dieser Sicht auch die Frage, wer allenfalls Audits durchführt und wie die Entschädigung erfolgen soll;
- Die in der geltenden Analysenliste unklar definierte Analysenposition 3358 soll über einen Antrag durch die zuständige Fachgesellschaft an das zuständige Gremium von EDI/BAG neu definiert werden.

Der Sekretär hat auch für die Plenumsmitglieder die Pendenzenliste neu gestaltet. Die Beschlussesliste der QUALAB wurde bis Ende 2009 nachgeführt und auf der Webseite der QUALAB publiziert.

5. Tätigkeit der PVK im Jahre 2010

Im Jahre 2010 waren keine Rekurse und auch keine anderen Anträge zu bearbeiten. Von den vor Jahren als pendent gemeldeten Fällen bei einzelnen kantonalen Schiedsgerichten gab es keine Meldungen mehr. Die PVK musste im Berichtsjahr nicht aktiv werden.

6. Würdigung der Zusammenarbeit und Ausblick

Im Berichtsjahr haben sich die Mitglieder der QUALAB wiederum stark engagiert und aktiv mitgearbeitet sowie wichtige Impulse für die Weiterführung und Weiterentwicklung der qualitätssichernden Arbeiten der QUALAB im Bereich der medizinischen Laboratorien geliefert. Auch im Laborbereich gibt es laufend neue Entwicklungen und die Erkenntnis festigt sich zunehmend, dass Qualitätsfragen wichtig und die Sicherstellung der Qualitätsanforderungen notwendig sind. Es wurde mit Blick auf das künftige Vorgehen im Berichtsjahr als wichtig erachtet, die Laborbetreiber auf die geltenden gesetzlichen Grundlagen im KVG hinzuweisen, damit sie später von möglichen Konsequenzen nicht überrascht werden. Die mehrjährigen Auswertungen der erstellten Qualitäts-Berichte weisen auf eine ständige Verbesserung der Qualitätsentwicklung hin. Als wichtige Herausforderung für das Jahr 2011 stellt sich die Erstellung und Einführung der Positivliste, die eine wichtige Grundlage für die konsequente und flächendeckende Überprüfung der medizinischen Laboratorien sein wird. Als Einführungsstermin ist der 1.1.2012 vorgesehen.

Die QUALAB dankt allen Mitgliedern für die geleistete Arbeit, die im Milizsystem erbracht wurde. Die QUALAB will mit ihrem vielfältigen Tätigkeitsspektrum sicherstellen, dass die gesetzlichen Vorgaben im Bereich der medizinischen Laboratorien nachhaltig und im Sinne der für das Gesundheitswesen wichtigen Qualitätspföderungsmassnahmen erfüllt werden.