



Argumentarium zu den gesetzlichen Rechtsgrundlagen betreffend die obligatorische Qualitätssicherung in den medizinischen Laboratorien durch die QUALAB

Dr. Ludwig Bapst, Präsident QUALAB

1. Argumentarium

Von verschiedener Seite wird immer wieder neu die Frage aufgeworfen, welches die gesetzlichen Rechtsgrundlagen für die Tätigkeit der QUALAB hinsichtlich der Qualitätssicherung im Bereich der medizinischen Laboratorien sind.

Das folgende Argumentarium will - gestützt auf die entsprechenden Regelungen insbesondere im KVG und bei der Analysenliste - aufzeigen, welches die diesbezüglichen Anforderungen aus dem KVG sind und wie sie von den zuständigen Partnerorganisationen auf vertraglicher Ebene umgesetzt worden sind. Damit sollen alle an der Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium Beteiligten und mitwirkenden Personen die von Hause aus keine Juristen und Kenner der Gesetze sind, in die Lage versetzt werden, sich entsprechend für ihre Tätigkeit legitimieren und ihr Handeln gesetzlich abstützen zu können.

2. Rechtsgrundlagen gemäss KVG

Artikel 58 Absatz 2 KVG gibt dem Bundesrat die Kompetenz, „die Durchführung der Kontrollen (zur Sicherung der Qualität) den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen zu übertragen“. In der Verordnung über die Inkraftsetzung und Einführung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung vom 12. April 1995 (KVV) hat der Bundesrat von seiner diesbezüglichen Kompetenz Gebrauch gemacht und in **Artikel 77 KVV** die entsprechenden präzisierenden Regelungen vorgenommen. So hält der Bundesrat dazu in Artikel 77 KVV Folgendes fest:

¹Die Leistungserbringer oder deren Verbände erarbeiten Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität. 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 Verbände vereinbart. Die Bestimmungen haben den allgemein anerkannten Standards zu entsprechen, unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen.

²die Vertragsparteien sind verpflichtet, das BSV über die jeweils gültigen Vertragsbestimmungen zu informieren. Das BSV kann über die Durchführung der Qualitätssicherung eine Berichterstattung verlangen.

³in den Bereichen in denen kein Vertrag abgeschlossen werden konnte oder dieser nicht den Anforderungen von Absatz 1 entspricht, erlässt der Bundesrat die erforderlichen Bestimmungen. Er hört zuvor die interessierten Organisationen an.

⁴Das Departement setzt nach Anhören der zuständigen Kommission die Massnahmen nach Artikel 58 Absatz 3 des Gesetzes fest.

In den Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen des KVG sowie der KVV und der KLV im Rahmen der **Bemerkungen zur Analysenliste** wird zum einen unter den allgemeinen Zulassungsbedingungen für Laboratorien gemäss Artikel 53 KVV unter anderem auch die Teilnahme an den Qualitätssicherungsmassnahmen gemäss den vertraglich zwischen den Verbänden aufgestellten Konzepten und Programmen sowie die Unterstellung unter die Kontrolle der Qualitätssicherungsmassnahmen gefordert. Dazu können – gemäss diesen Ausführungen – des weiteren auch Vorschriften über die Aus- und Weiterbildung von Fachpersonal zählen, welches in den Laboratorien beschäftigt ist (vgl. dazu auch Artikel 54 KVV). Im Gegensatz zu früher (wo das BSV dafür zuständig war) kann die Überprü-

fung, ob die Zulassungsbedingungen erfüllt sind, von den Krankenversicherern beim Abschluss eines Tarifvertrages vorgenommen werden.

Zusätzlich wird in diesen Vorbemerkungen in Punkt 3 betreffend die Qualitätssicherung als Voraussetzung der Vergütung festgehalten, dass Laboratorien nur dann von den Krankenversicherern vergütet werden, wenn sie dem von den Leistungserbringern erarbeiteten Konzept betreffend Qualitätssicherung entsprechen. Die Modalitäten der Durchführung der Qualitätssicherung sind in einem Vertrag mit den Krankenversicherern festzuhalten.

3. Rechtsgrundlagen gemäss UVG

Im **UVG** wird über **Artikel 48** (Zweckmässigkeit der Behandlung) Bezug zu den analogen Bestimmungen im KVG genommen. Die Richtigkeit dieses Analogieschlusses wurde über ein Rechtsgutachten geprüft und bestätigt. Somit haben die entsprechenden Qualitätsanforderungen gemäss KVG auch für den Bereich der Eidg. Sozialversicherer (UV, MV und IV) Gültigkeit.

4. Schlussfolgerungen und Konsequenzen

Aufgrund der vorstehend beschrieben gesetzlichen Ausgangslage können somit für die QUALAB folgende **Punkte** festgehalten werden:

- Gestützt auf die vorgenannten Ausführungen und in Beachtung der relevanten gesetzlichen Grundlagen hat früher die **GRAL bzw. die FK-GRAL**, noch unter der Leitung von Herrn Dr.med. H.H. Brunner, die massgeblichen Grundlagen für die Qualitätssicherung im Bereich der medizinischen Laboratorien erarbeitet.
- Unter Einbezug der KBMAL als mehr technisches Grundlagenpapier haben die zuständigen Vertragsparteien für den Bereich der medizinischen Laboratorien einen Qualitätssicherungsvertrag (**Grundvertrag**) rückwirkend per Mitte 1994 abgeschlossen sowie das Konzept der QUALAB erarbeitet und verabschiedet. Das **Konzept der QUALAB** basiert dabei auf Artikel 3 Absatz 4 und Artikel 4 des Grundvertrages der Tarifpartner zu QUALAB. Die QUALAB wurde per Ende September 1998 gegründet und hat zu diesem Zeitpunkt die GRAL bzw. FK-GRAL offiziell abgelöst.
- Einen besonderen Auftrag des BSV für die Qualitätssicherung im Bereich der medizinischen Laboratorien ist nicht nötig, da sich die entsprechenden Handlungskompetenzen direkt aus den entsprechenden Gesetzesartikeln des KVG bzw. der KVV (vgl. vorstehenden Ausführungen) ergeben (so lange als ein Zusammenarbeitsvertrag unter den beteiligten Partnerorganisationen besteht) und die zuständigen Vertragspartner diesbezügliche Verträge abgeschlossen und die notwendigen Konzepte und Programme zur Qualitätssicherung über das QUALAB-Konzept eingeleitet haben.
- Mit dem jährlichen Qualitätsbericht erfüllt die QUALAB die vom BSV gestützt auf Artikel 77 Absatz 2 KVV aufgestellten Forderungen nach einer periodischen Berichterstattung über die getroffenen Qualitätssicherungsmassnahmen.
- Über die direkte Mitwirkung des BSV in der QUALAB selber und über die Genehmigung des Qualitätsberichtes der QUALAB dokumentiert das BSV seine offizielle Unterstützung der Organisation der QUALAB sowie seiner gesetzlichen Legitimität und materiellen Aktivität. Das Analoge gilt im Übrigen auch für das BAG.

5. Finanzierung der Qualitätssicherungsmassnahmen

Bei der früheren Erarbeitung der neuen und per 1.1.1994 in Kraft getretenen Analysenliste hatten die Vertragspartner rund 20% für die interne und externen Qualitätssicherungsmassnahmen in die betriebswirtschaftlichen Kalkulationen gemäss Artikel 43 Absatz 4 KVG eingerechnet. Mit diesem Aufwand ist unter anderem auch der Aufwand der Laboratorien für die externen Ringkontrollen abgegolten; aus diesem Aufwand wird ebenfalls der Aufwand der QUALAB finanziert.