

Jahresbericht über die Tätigkeit von QUALAB im Berichtsjahr 2022

Genehmigt durch die Mitgliederversammlung am 14.06.2023

1. Auftrag und Zweck

Der Jahresbericht gibt Auskunft über die wichtigsten Tätigkeiten des Vorstandes, des fachtechnischen Ausschusses und der Mitgliederversammlung. Der vom Vorstand erstellte Jahresbericht wurde von der Mitgliederversammlung genehmigt. Auf der Webseite finden sich zudem wichtige Arbeitsdokumente von QUALAB sowie die aktualisierte Mitgliederliste.

Der vorliegende Jahresbericht ist der zweite dieser Art unter der neuen Rechtsform von QUALAB.

2. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Im Berichtsjahr erfolgte die Tätigkeit von QUALAB unter der geänderten Prämisse der rechtlichen Rahmenbedingungen: Von der Qualitätssicherung zur Qualitätsentwicklung nach Art. 58a KVG. Es wurden folgedessen die Arbeiten des Hauptprojekts der Grundlegenddokumente von QUALAB in Angriff genommen. Während dem ersten Semester erfolgte die Programmierung der Datenaustauschplattform (DAP), im Sommer konnten aus den Testläufen mit den Qualitätskontrollzentren (QKZ) Verbesserungen und nötige Anpassungen an der DAP gemacht werden und ab September hat die Registrierung durch die Laboratorien begonnen. Als Voraussetzung für die Registrierung der DAP mussten sich aktiv sämtliche Laboratorien bei der Stiftung Refdata eine «Labor GLN» beantragen. Die «Labor GLN» wird langfristig im Datenabgleich die führende Nummer sein, weshalb dieser Nummer eine wichtige Bedeutung zukommt. Der Supportaufwand aufgrund tausender Anfragen von Anwendern stellte die Geschäftsstelle und die externe Projektleiterin zeitlich und inhaltlich auf die Probe. Die Erstellung von umfangreichen Anleitungen, FAQ, Anwendervideos und verschiedenen Info-Loops auch durch die Verbände konnte Abhilfe schaffen. Erfreulich ist die grosse Anzahl erfolgreich registrierter Laboratorien. Der Registrierungsprozess verortet noch Verbesserungspotential, weshalb auch im kommenden Jahr noch Anpassungsarbeiten aufgrund der lessons learned erfolgen werden. Zu erwähnen ist im Zusammenhang der DAP noch, dass die QUALAB finanzielle Unterstützung durch die Eidg. Qualitätskommission zugesprochen erhielt, wofür an dieser Stelle explizit gedankt wird.

Wie eh und je wurde die Erhebung bei Laboratorien mit medizinisch genetischen Analysen durchgeführt. Diese erfolgt als Selbstdeklaration mit dem Formular „Genetik Labors - externe Qualitätskontrolle - Formular Bestätigung“. Das Formular selbst erhielt eine inhaltliche Anpassung und wird im 2023 neu eingesetzt werden. Nach der Zusammenführung der erfolgten Meldungen durch die Geschäftsstelle QUALAB erfolgte Meldung ans BAG und wurde SASIS mit der Liste der geprüften Laboratorien bedient.

Als Wermutstropfen in den Bestrebungen von QUALAB, die neuen Bedingungen gemäss Art. 58a KVG umzusetzen muss Folgendes erwähnt werden: Der im 2021 zur Genehmigung eingereichte Qualitätsvertrag ist vom BAG noch nicht genehmigt worden, vielmehr ist das Verfahren sistiert. Auch die Anstrengungen zur Integration von curafutura in den Verein QUALAB haben bis dato keine Früchte getragen, was zu einer Sperrminorität von santésuisse geführt hat.

3. Personelle Veränderungen 2022

Im Berichtsjahr herrscht Personalunion bei den Mitgliedern des Vorstands und der MV. Die Vorstandsmitglieder der Leistungserbringer nehmen Einsitz im FTA. Gewählt sind:

Herr Martin Risch, FAMH (Präsident QUALAB)

Frau Susanne Christen, FMH (Vizepräsidentin QUALAB)

Herr Pascal Besson, H+

Frau Alexandra Vedana, pharmaSuisse

Herr Axel Reichlmeier, santésuisse

Frau Martine Birrer, ZMT bis Oktober 2022

Herr Philippe Hayoz, ZMT ab November 2022

4. Vorstandstätigkeit im Jahre 2022

Der Vorstand hat im Jahre 2022 vier ordentliche Sitzungen durchgeführt, eine davon physisch in Bern und drei per Videokonferenz (alle max. von halbtägiger Dauer) und einen Beschluss auf dem Zirkularweg gefasst.

Im Berichtsjahr hat sich der Vorstand insbesondere mit folgenden Projekten und Aktivitäten beschäftigt:

- Kenntnisnahme der def. Zusammensetzung des Sachverständigen-Pools (SV-Pool) und der Arbeitsgruppen
- Freigabe zum Start der Registrierung der Laboratorien
- Freigabe der Selbstdeklaration IQK
- Genehmigung des Q-Berichts 2020
- Einladung curafutura, QUALAB beizutreten sowie Information des BAG über die diesbezüglichen Schwierigkeiten
- Freigabe der Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) DAP sowie Gründung einer AG zur Weiterbearbeitung derselben
- Kenntnisnahme der Antwort des BAG in Sachen Genehmigungsgesuch Qualitätsvertrag QUALAB sowie Beschluss weiterer Massnahmen (Eingabe Fristverlängerungsgesuch, Spitzengespräch mit Direktion BAG)
- Verabschiedung des Budgets 2023
- Diskussion der Stimmrechte im Vorstand

5. Tätigkeiten des FTA sowie übergreifender Gremien im Jahre 2022

Es fanden fünf FTA-Sitzungen statt, alle per Videokonferenz. Weiter erfolgten vier Beschlussfassungen auf dem Zirkularweg. Folgende Themen wurden behandelt:

- Bildung des SV-Pools, Durchführung der Kick-Off-Sitzung des SV-Pool sowie Kenntnisnahme der personellen Zusammensetzung der vier Arbeitsgruppen (Interne Qualitätskontrolle IQK, Externe Qualitätskontrolle EQK, Konzepte, einfache Analysensysteme)
- Genehmigung eines neutralen Auftragsformulars für künftige Aufträge an die vier Arbeitsgruppen
- Freigabe der Initial-Aufträge an die vier Arbeitsgruppen. Zukünftige Etablierung eines Erfahrungsaustauschs (ERFA) der Arbeitsgruppen zusammen mit weiteren Verbänden
- Auftrag an die Arbeitsgruppe EQK zur Aktualisierung des Dokuments «Empfehlungen Antrag Toleranzen EQK»
- Freigabe des angepassten Formulars «Antrag für die Aufnahme eines Analysengerätes in die Liste einfaches Analysensystem»
- Sicherstellung des Datenformats ValueSet zur Weiterverwendung bei e-health
- Erneuerung Rubrik «Über uns» auf der Website (Organigramm, Organe, QKZ).
- Freigabe der EQK 2023 zur Publikation
- Bearbeitung von sechs Anträgen zur Aufnahme oder Anpassung von Geräten in die Liste der «einfachen Analysensysteme»
- Im Berichtsjahr wurden online 118 Anfragen an die QUALAB-Geschäftsstelle eingereicht. Spezielle Themen stachen nicht hervor

QUALAB hat am vom BAG etablierten Format «Austausch Qualität» teilgenommen, das zwei Mal stattgefunden hat im Berichtsjahr.

Der Präsident und die Geschäftsführerin führten Spitzengespräche mit curafutura bezüglich Bedingungen eines Beitritts zu QUALAB und mit dem BAG bezüglich Genehmigungsvorbehalten zum eingereichten Qualitätsvertrag.

6. Tätigkeiten der Mitgliederversammlung im Jahre 2022

Es fanden zwei Mitgliederversammlungen statt, eine physisch in Bern und eine per Videokonferenz. Folgende Themen wurden behandelt:

- Genehmigung der Jahresrechnung 2021 sowie Décharge-Erteilung
- Genehmigung des Jahresberichts 2021
- Wahl der Revisionsstelle
- Kenntnisnahme des Q-Berichts 2020
- Kenntnisnahme des Budget 2022
- Kenntnisnahme verschiedener Entwicklungen (Roundtable Refdata, geplante Änderung der Rechtsform des Forum Datenaustausch, lineare Kürzung von 10% bezüglich Analysenliste)

7. Würdigung der Zusammenarbeit und Ausblick

Mit dem Abschluss der Programmierarbeiten der DAP und Startschuss für die Registrierungen der Laboratorien ging ein Mammutprojekt life. Selbstkritisch darf angefügt werden, dass die Kommunikation dieser Umstellung resp. Registrierungspflicht direkt bei QUALAB unterschätzt worden ist und abgestimmter hätte erfolgen müssen. Die Monate September bis Dezember waren denn auch durch Fluten von Anrufen und Mails unterschiedlicher Tonalität geprägt. Was sicher auffiel, dass kaum gelesen wird, was an Hinweisen, FAQ, Anleitungen, Flashes etc. zur Verfügung gestellt worden ist. Auf diese Weise hätte der enorme Bewältigungsaufwand von Supportleistungen minimiert werden können. Positiv ist festzuhalten, dass durch Hinweise so manche Verbesserung der Prozesse erzielt werden konnten.

Auf verbandsorganisatorischer Seite stellt der Umstand, dass curafutura unserm Verein nach wie vor noch nicht beigetreten ist, weiterhin die Strukturen von QUALAB auf die Probe. Aber auch die Unsicherheit des sistierten Genehmigungsverfahrens beim BAG in Sachen Qualitätsvertrag tragen nicht zur Beruhigung bei. Vielmehr laufen die engagierten Arbeiten im Vorstand, dem FTA, den verschiedenen Arbeitsgruppen unter einem Damoklesschwert, dessen Konsequenzen noch nicht einmal absehbar sind. Es gilt zu hoffen, dass das kommende Jahr Klärung auf diesen beiden Ebenen bringen wird.

QUALAB dankt allen Beteiligten, die im vergangenen Jahr mit Ihrem Engagement und Wissen zum Gelingen des strukturell wie auch inhaltlich anspruchsvollen Go-life der DAP beigetragen haben. Besonderer Dank gebührt den QKZ und unserer DAP-Projektleiterin, Frau Sigrid Hess, welche sowohl in der wertvollen Test- wie auch oft hektischen Anlaufphase der Registrierung geduldig, speditiv gearbeitet und dann auch hochkompetenten Support auf allen Ebenen geleistet haben. Weiter sei den Vertretern der Fachgesellschaften, den QKZ und allen weiteren Mitglieder der verschiedenen Arbeitsgruppen für ihre sorgfältige Arbeit gedankt, welche zur Qualitätsentwicklung beitragen.

Das konstruktive Miteinander im Vorstand und das angenehme Zusammenarbeiten mit der Geschäftsführung trug mit dazu bei, dass die QUALAB einen grossen Schritt weiter gekommen ist.

Für den Vorstand, Dr. med. Martin Risch (Präsident)