

Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle im medizinischen Labor

Vorschlag der QUALAB, Version 1.0, Juli 2005

Stellungnahme der QUALAB zu den eingegangenen Kommentaren im Rahmen der inoffiziellen Vernehmlassung 2005 - 2006

Für das Verständnis der im Bereich der Qualitätssicherung im medizinischen Labor in der Schweiz geltenden Richtlinien und Bestimmungen sind zusätzlich zu den gesetzlichen Grundlagen auch der historische Kontext und die Rahmenbedingungen relevant, unter denen die aktuell geltenden Vorgaben entstanden sind. Verschiedene Diskussionen mit Leistungserbringern haben gezeigt, dass dieser Kontext nicht allgemein bekannt ist. In der Einleitung werden deshalb zuerst die Grundlagen, Hintergründe und gesetzlichen Rahmenbedingungen aufgezeigt, die zu den geltenden Bestimmungen geführt haben.

Mit diesen einleitenden Ausführungen sollen also primär Fakten und Grundlagen dargelegt werden, mit dem Ziel, die Diskussion um die Einführung der neuen Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle, die unglücklicherweise zeitlich mit der vom BAG verfügbaren Tarifsenkung zusammenfiel, sachlich zu führen. Das soll aber nicht heissen, dass diese Diskussion durchaus auch einen emotionalen Teil haben kann!

1. Einleitung und Grundlagen

In den Jahren 1987 -1994 wurde im Auftrag des BSV (das dazumal für die Analysenliste zuständige Bundesamt) die eidgenössische Analysenliste revidiert und per 1.1.1994 in Kraft gesetzt. Die mit den Arbeiten betraute Kommission Gesamtrevision Eidg. Analysenliste (GRAL), (bei der auch die FMH aktiv beteiligt war) hat sich auf folgende Grundsätze geeinigt: 1. In der Schweiz gilt ein Junktim zwischen der Vergütung der Analysentariife durch die Krankenversicherer und der vollständig durchgeführten Qualitätskontrolle seitens der Leistungserbringer. 2. In der Schweiz gelten für alle Leistungserbringer einheitliche Analysentariife und einheitliche Qualitätsansprüche. Diese Grundsätze wurden - neben anderen - bei der seinerzeitigen Genehmigung durch die zuständigen Stellen ebenfalls akzeptiert und im geltenden Konzept der QUALAB zur Qualitätssicherung weitergeführt und präzisiert. Es war dabei immer ein grosses Anliegen vor allem auch des FMH-Vertreters, dass eine „Unité de doctrine“, also eine Gleichbehandlung aller beteiligten Partner zu beachten sei. Im Rahmen der späteren FK-GRAL, welche unter der Leitung des ehemaligen FMH-Präsidenten, Dr. med. H.H. Brunner stand, wurden die entsprechenden Grundlagen für die Qualitätssicherung im Laborbereich näher festgelegt und inhaltlich präzisiert. Darauf basierend ist das heute geltende Konzept der QUALAB zur Qualitätssicherung entstanden (vgl. dazu www.qualab.ch). Kapitel 1, Abs. 2 besagt, dass sich das Konzept auf die KBMAL (Kriterien zum Betreiben eines medizinisch-analytischen Laboratoriums) stützt und dass die Forderung nach gleicher Qualität der Analytik, unabhängig vom Ort, wo sie erbracht wird, gewahrt bleibt.

Im der KBMAL ihrerseits, wird im Kapitel 4.7 ausgeführt, dass die interne Qualitätskontrolle ein integrierender Bestandteil der Analytik ist und in welchem Intervall diese durchzuführen sei.

Am 1.7.1994 ist der von allen Leistungserbringern und allen Kostenträgern unterzeichnete „Grundvertrag Qualitätssicherung im medizinischen Labor“ (Grundvertrag QUALAB) in Kraft getreten. In diesem Vertrag wird unter Art. 2 und 3 ebenfalls explizit festgehalten, dass die Durchführung einer internen und externen Qualitätskontrolle als Voraussetzung für die Übernahme der Analysenkosten durch die Kostenträger gilt. Art. 5 dieses Vertrages macht noch einmal deutlich, dass die Richtlinien des Konzeptes QUALAB (und damit die KBMAL) für alle Leistungserbringer verbindlich sind.

Im Jahre 1994 haben alle Leistungserbringer und alle Kostenträger den „Grundvertrag Qualitätssicherung“ unterzeichnet, der per 1.7.1994 in Kraft getreten ist. In diesem Vertrag wird unter Art. 2 und 3 ebenfalls explizit festgehalten, dass die Durchführung einer internen und externen Qualitätskontrolle als Voraussetzung für die Übernahme der Analysenkosten durch die Kostenträger gilt. Art. 5 dieses Vertrages macht noch einmal deutlich, dass die Richtlinien des Konzeptes QUALAB (und damit die KBMAL) für alle Leistungserbringer verbindlich sind.

Dieser Grundvertrag wurde also durch alle Kostenträger und Leistungserbringer, darunter die FMH durch Dr. H.H. Brunner und den Generalsekretär, unterzeichnet und per 1. Juli 1994 in Kraft gesetzt.

2. Der Auftrag der QUALAB

Zuerst zum Formalen: Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheitswesen (BAG) befasst sich die QUALAB mit der Umsetzung der im KVG Art. 58, KVV Art. 77, UVG Art. 48 und 54, IVG Art. 26 und MVG Art. 25 geforderten Massnahmen zur Qualitätssicherung in den medizinischen Laboratorien. Zudem ist in den offiziellen Vorbemerkungen zur Analysenliste festgehalten, dass obligatorische Qualitätssicherungsmassnahmen festzulegen sind (vgl. Punkt 2.1 ‚Teilnahme an den im KVG vorgeschriebenen, vertraglich geregelten Qualitätssicherungsmassnahmen, Punkt 2.2 Hinweise auf den Qualitätssicherungsvertrag, Punkt 2.4 hält fest: „Laboranalysen werden nur dann von den Krankenversicherern vergütet, wenn das durchführende Labor an den im KVG vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmassnahmen teilnimmt. Die Modalitäten der Durchführung der Qualitätssicherung sind in einem Vertrag mit den Krankenversicherern festzuhalten (...). Zuständig für deren Umsetzung ist die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB).“ Dies gilt auch für den Bereich UVG, MVG und IVG. Im neu per 1.1.2005 eingeführten Artikel 59 KVG sind zusätzliche Sanktionen bei Verletzung der Qualitätsanforderungen vorgesehen. Die QUALAB wurde an der Sitzung vom 28. September 1998 mit der Zustimmung aller beteiligten Parteien gegründet. Das geltende Konzept der QUALAB zur Qualitätssicherung trat am 1.7.1999 in Kraft und ersetzte das entsprechende Konzept der FK-GRAL zu diesem Zeitpunkt. Bereits die FK-GRAL hat eine erste Liste der obligatorischen Ringversuche per 1.7.1996 in Kraft gesetzt. Diese Liste wurde dann von der QUALAB laufend und auf Vorschlag der beteiligten Fachgesellschaften, erweitert.

In den zitierten Gesetzes- bzw. Verordnungstexten und den präzisierenden offiziellen Begleittexten zur Analysenliste wird explizit eine Qualitätssicherung verlangt. Was heisst das? Eine vollständige Qualitätssicherung im Bereich der medizinischen Diagnostik umfasst, gemäss internationalen Standards, eine Kaskade von Massnahmen, die mit der Präanalytik beginnt und mit der fundierten Interpretation

der Analysenresultate und der daraus resultierenden diagnostischen und therapeutischen Massnahmen endet. Die interne und externe Qualitätskontrolle, die hier zur Diskussion stehen, bildet also nur einen Teil des qualitätssichernden Prozesses.

Nachdem in einem ersten Schritt im Jahr 1996 die externe Qualitätskontrolle eingeführt wurde und seit dieser Zeit für alle diagnostischen Laboratorien obligatorisch ist, hat eine Arbeitsgruppe im Auftrag der QUALAB entsprechend den oben erwähnten Vorgaben im Jahre 2004 eine Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle erarbeitet. Nachdem das Papier während 12 Monaten bei allen Leistungserbringern (auch der FMH) und den Kostenträgern in Diskussion war, und ohne wesentliche Opposition blieb, wurde die Startversion 1.0 am 1. Juli 2005 provisorisch in Kraft gesetzt. Eine offizielle Vernehmlassung bei den Vertragspartnern ist, nach Abschluss und Auswertung der zeitlich limitierten ersten Phase, für 2007 geplant. Nach Auswertung der Vernehmlassung wird die QUALAB das weitere Vorgehen beschliessen.

3. Die Mailbox der QUALAB: Möglichkeit zur Stellungnahme zum „Papier Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle“

Die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Papier „Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle“ via Mailbox der QUALAB in der Periode Mitte 2005 bis Mitte 2006 stiess auf reges Interesse. Es muss an dieser Stelle noch einmal festgehalten werden, dass es sich bei dieser Möglichkeit zur Stellungnahme nicht um eine offizielle Verbands-Vernehmlassung handelte, sondern, dass es darum ging, erste inhaltliche Erfahrungen und Kommentare zur Startversion zu sammeln.

Die eingegangenen Stellungnahmen von Verbänden und einzelnen Leistungserbringern umfassten, neben sachlichen, fundiert begründeten und engagierten Statements eine Vielzahl an unsachlichen und emotionalen Meinungsäusserungen, deren Inhalt und Sprache bedenklich ist. Einzelne Votanten schreckten auch vor persönlichen Diffamierungen nicht zurück.

4. Stellungnahme der QUALAB

Eine Besonderheit im Bereich der Laboranalytik in der Schweiz stellt der Umstand dar, dass – im Gegensatz zum übrigen Europa – auch die frei praktizierenden Ärzte, gemäss geltendem Gesetz, ein Praxislabor führen können. Dies stellt eine besondere Herausforderung an die Qualitätssicherung dar.

Bei der grossen Zahl der eingegangenen Meinungsäusserungen ist es nicht möglich jede persönlich zu beantworten. Hinzu kommt, dass viele Voten mit ähnlichen oder gleichen Inhalten abgegeben wurden.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden deshalb gruppiert. Die wichtigsten Vorschläge, Ideen, Kritiken und weitere Statements sind nachfolgend aufgeführt. Direkt anschliessend zu den jeweiligen Themenkreisen ist seitens QUALAB eine kurze, nicht abschliessende Antwort formuliert.

Die eingegangenen Meinungsäußerungen konnten folgenden Hauptgruppen zugeteilt werden:

- 4.1. Ökonomische Statements
- 4.2. Patientennahe Diagnostik
- 4.3. Häufigkeit der internen Qualitätskontrolle
- 4.4. Externe Qualitätskontrolle
- 4.5. Kommunikation
- 4.6. Weitere Themenkreise

4.1. Ökonomische Statements

- *Das Praxislabor ist bei Einführung einer 14tägigen internen Qualitätskontrolle nicht mehr existenzfähig, da die Auslagen die Einnahmen übertreffen, zumal der Taxpunktwert generell um 10 % gekürzt wurde.*
- *Die Arztpraxis ist durch die Tarifsenkung und die obligatorische Einführung der Qualitätskontrolle als Ganzes gefährdet.*
- *Die Aufwendungen der Laboratorien für die interne und die externe Qualitätskontrolle und die damit verbundene Administration müssen zusätzlich abgegolten werden.*

Stellungnahme seitens der QUALAB:

Die Heftigkeit und die Art und Weise der Reaktionen auf den Erlass der „Richtlinie zur Internen Qualitätskontrolle“ lässt vermuten, dass sich die niedergelassenen Ärzte z.Z durch verschiedene Restriktionen in einer neuen und schwierigen Situation befinden, welche auch die ökonomische Seite betrifft. Der Schluss liegt aber nahe, dass es nicht primär die Aufwendungen für die interne QK sind, welche die Emotionen jetzt hoch gehen lassen, sondern die Summe und Häufung einer Vielzahl von Auflagen und Restriktionen, mit denen sich die Arztpraxis in den letzten Jahren konfrontiert sah und nicht zuletzt die Enttäuschung darüber, dass die vom TarMed erhoffte (und versprochene) ökonomische Besserstellung nicht eingetroffen ist. Aus unserer Einschätzung haben demzufolge vor dem Hintergrund der vom EDI verfügbaren Herabsetzung des geltenden Taxpunktwertes um 10 Rappen die vorgeschlagenen Massnahmen der QUALAB das berühmte „Fass“ zum überlaufen gebracht. Dass der aufgestaute Ärger bei der Ärzteschaft aber einzig und allein von den Massnahmen der QUALAB herrührt, kann – auch unter Würdigung der eingetroffenen Stellungnahmen – nicht der QUALAB angelastet werden. Wie es in verschiedenen Stellungnahmen denn auch heisst, sind es die Taxpunktwertkürzungen die primär verärgert haben.

Zur ökonomischen Seite der Qualitätskontrolle: Im Kontext des Prozesses der Revision der Analysenliste ist klar und eindeutig dokumentiert, dass auf die kalkulierten Analysen-Kosten bereits 20% zugeschlagen wurden, um den Aufwand für die interne und externe Qualitätskontrolle abzugelten. D.h. es entstehen jetzt, durch die Einführung der internen Qualitätskontrolle keine Kosten, die nicht bereits abgegolten würden. Anders formuliert kann man auch argumentieren, dass es jetzt darum geht, inhaltlich das einzufordern was die Versicherer bereits seit dem 1.1.1994 voll bezahlen. Die speziell bei der FMH

festzustellende Weigerung diese Tatsache anzuerkennen, ist nicht nachzuvollziehen und wird politisch wohl kaum verstanden werden.

Auch Art. 2, Ziffer 2 im Grundvertrag Qualitätssicherung hält explizit fest, dass sämtliche Massnahmen zur Qualitätssicherung, insbesondere die Aufwendung für die interne und externe Qualitätskontrolle mit dem Analysentarif abgegolten sind. Grosse und mittlere Laboratorien haben seit jeher aus eigenem Antrieb externe und interne Qualitätskontrolle durchgeführt. Kleinere Laboratorien und die Praxislaboratorien führen die externe QK seit dem Jahr 1996 durch, während, wie die Diskussion zeigt, die interne QK in der Arztpraxis bis jetzt nur bei einigen wenigen Praxen ein Thema war.

Vor diesem Hintergrund würde man erwarten, dass die niedergelassenen Ärzte mit einer gewissen Zurückhaltung argumentieren, wenn sie jetzt zusätzliche Abgeltungen fordern. Von Seiten der Krankenversicherer könnte nämlich in die andere Richtung argumentiert werden, dass sie Geld bezahlt haben für eine QK, die nicht oder nur teilweise durchgeführt wurde!

Zu guter Letzt sei eine im Jahre 2006 durchgeführte Studie zum Thema Kostenstruktur des Praxislabors zitiert, welche die in den eingegangenen Stellungnahmen verschiedentlich geäusserte Meinung nicht bestätigt, dass das Praxislabor nach der Taxpunktwerthsenkung nicht mehr kostendeckend betrieben werden könne. Die Studie zeigt im Gegenteil, dass damit immer noch ein Gewinn erwirtschaftet werden kann, auch dann wenn die Kosten für die interne und externe Qualitätskontrolle aufgewendet werden müssen (Fried R. et al, SÄZ, 2006. 87;46:2002-2009).

4.2. Patientennahe Diagnostik

- Eine interne QC ist gar nicht nötig, da der Arzt seine Patienten gut kennt und damit methoden- oder kalibrationsbedingte Fehlbestimmungen sofort erkennt.

- Für das Praxislabor müssen andere (niedrigere) Qualitäts-Anforderungen geschaffen werden.

Die persönliche Beziehung Arzt – Patient ermöglicht in der Tat eine gewisse Plausibilitätskontrolle der Analysenresultate. Wenn von ärztlicher Seite aber argumentiert wird, dass sie die Analysenresultate praktisch antizipieren können und wissen, was herauskommt, so muss man sich fragen, warum die hohen Kosten für die Analytik überhaupt in Kauf genommen werden.

Gerade unerwartete Resultate können ja diagnostisch sehr wertvoll sein, aber nur dann, wenn deren Validität gesichert ist.

Der gemeinsam getragene Beschluss zur „Unité de doctrine“ und der Gleichbehandlung aller Leistungserbringer wurde in diesem Papier bereits in der Einleitung mehrfach erwähnt. Es wäre den Ärzten wohl wenig gedient, wenn bekannt gemacht würde, dass die Qualitätsansprüche in der Laboranalytik zukünftig im Praxislabor tiefer angesetzt seien als diejenigen in den Spital- bzw. Privatlaboratorien.

4.3. Häufigkeit der internen QK

- Eine angemessene Kontrolle der Bestimmungen wird von einigen Votanten bejaht, die Frequenz soll aber verkleinert werden (z.B. alle 3 Monate).

Die interne Qualitätskontrolle dient primär der Beurteilung der Präzision und sekundär (so Sollwerte vorhanden sind) der Richtigkeitskontrolle für die unmittelbare Beurteilung der Analysenresultate. Die Validität der Analysenresultate kann nur dann beurteilt werden, wenn in relativ kurzen Abständen Kontrollen gefahren werden und damit nicht nur eine Aussage über die Richtigkeit, sondern eben auch über die Präzision der Analytik im eigenen Labor gemacht werden kann. Bereits das von der Arbeitsgruppe vorgeschlagene Intervall von 14 Tagen ist, für den oben erwähnten Zweck, eigentlich zu lang. Von Seiten der Ärzteschaft wurden 3 Monate als sinnvolles Kontrollintervall vorgeschlagen. Es stellt sich die Frage, wie ein Praxislabor, das z.B. mit einer Blutungsproblematik mit negativem Verlauf konfrontiert ist, belegen kann, dass die Laboranalytik in der fraglichen Zeit unter Kontrolle und die Dosierung der Antikoagulation deshalb adäquat war, wenn Kontrollwerte nur in Abständen von mehreren Monaten vorliegen. Auch in der Schweiz kann die Rückverfolgbarkeit der Analysenresultate im Rahmen von gerichtlichen Auseinandersetzungen durchaus ein Thema werden. Es stellt sich deshalb die Grundsatzfrage: Kann/darf ein defektes Analysengerät, ein nicht mehr funktionierendes Reagens oder eine falsche Kalibrierung während mehreren Monaten in Kauf genommen werden, weil man den Fehler auf Grund fehlender Kontrollen nicht früher entdeckt?

4.4. Externe QK

- Da die externe QK etabliert ist, braucht es keine interne QK zusätzlich.

Einwände dieser Art zeigen, dass die unterschiedliche Aufgabe der internen und der externen Qualitätskontrolle nicht bekannt sind.

Während die interne Qualitätskontrolle, wie oben erwähnt, primär der unmittelbaren Beurteilung der Validität der Resultate dient und es erlaubt die Präzision und subsidiär (bei Kontrollmaterial mit deklarierten Sollwerten) die Richtigkeit zu beurteilen, ist es mit der externen Qualitätskontrolle nur möglich, die Richtigkeit der Resultate zu beurteilen. Jedes Labor kann damit für sich ermitteln, wo es mit der eigenen Methodik im Vergleich zu anderen Laboratorien (also z.B. mit dem benachbarten Spital oder mit dem externen Labor etc.) steht und wie gross die Abweichungen zu anderen Methoden sind.

4.5. Kommunikation

- Von einer nicht unerheblichen Zahl der Kommentierenden wird die Notwendigkeit der Durchführung der internen QK nicht grundsätzlich bezweifelt. Die Kommunikation und Information seitens der QUALAB sowie die Stellungnahme zu konstruktiven Vorschlägen wurde aber als mangelhaft bis desavouierend empfunden.

Die Informationspolitik der QUALAB war und ist bei allen Beschlüssen immer die gleiche. Die QUALAB informiert in der Regel nie selbst, sie überträgt dies (protokollarisch dokumentiert) den beteiligten Verbänden. Wenn eine ungenügende Information bemängelt wird, so richtet sich dieser Vorwurf demnach unmittelbar an diese Verbände, also z.B. H+, die FMH, die FAMH etc.

Von einigen Votanten wurde gefordert, dass in der QUALAB bzw. in den Arbeitsgruppen 50% Ärzte mit Praxislabor vertreten sein müssen. Mit dieser Forderung werden einerseits diejenigen Kollegen desavouiert, welche die FMH und das KHM in diesen Gremien vertreten und sich in dieser Sache engagieren. Andererseits wird der Eindruck erweckt, dass es darum gehe, nicht mit sachlichen Argumenten, sondern „mit Mehrheiten“ Entscheide herbei zu führen.

Durch die Kritik an der Kommunikation der QUALAB entsteht der Eindruck, dass seitens FMH, KHM und SGAM die Kommunikation und Information intern verbessert werden muss, damit die an den Sitzungen anwesenden Vertreter wissen, was die Befindlichkeit einer Mehrheit derjenigen Gruppe ist, welche sie in den Kommissionen vertreten. Im Übrigen ist es so, dass der jeweilige Vertragspartner bestimmt, wer in welchen Gremien ihr Vertreter ist. Für die Ärzteschaft hat die FMH und nicht die QUALAB deren Vertreter bestimmt. Diese Kritik ist also an die Adresse der FMH zu richten.

4.6. Weitere Themenkreise

- Mehrere Votanten fordern „evidence based“ Studien die zeigen sollen, dass interne und externe Qualitätskontrolle überhaupt etwas bringen.

Grundsätzlich ist der Wunsch nach „Evidenz“ für die Notwendigkeit der internen Qualitätskontrolle verständlich, da diese ja nicht nur Informationen liefert, sondern auch Aufwand und Kosten verursacht. Da aber keine aussagekräftigen Studien bekannt sind und aus ethischen und rechtlichen Überlegungen wohl auch nicht durchführbar sind, muss die „Evidenz“ aus anderen Überlegungen abgeleitet werden. Verfügbar ist eine grosse Datenbasis aus dem Bereich der externen Qualitätskontrolle. Aus diesen Daten können Schlüsse über die Qualität der Analytik bei den verschiedenen Leistungserbringern gezogen werden.

Langfristige Auswertungen von Resultaten der externen Qualitätskontrolle zeigen (Hänseler E, Fried R, Savoca R. Externe Qualitätskontrolle im medizinischen Labor: Auswertung von 12 Ringversuchen der Jahre 1994-1996. Schweiz Med Wschr (1997) 127: 1519-1527), dass eine erhebliche Zahl der Praxis-Laboratorien auch bei der Analyse von einfachen Parametern (z.B. Glucose) Mühe bekunden und dass die Situation bei anderen vitalen Parametern, wie z.B. Quick, nicht besser ist.

Die Auswertung der Ringversuche in den beiden Schweizer Kontrollzentren zeigt auf der einen Seite, dass sich die Ergebnisse seit Einführung der externen Qualitätskontrolle deutlich verbessert haben. Sie zeigt auf der anderen Seite aber auch, dass im Praxislabor immer noch „Raum für Verbesserungen“ vorhanden ist. Die Statistik aus dem Jahr 2005 belegt, dass bei der Bestimmung von diversen vitalen Parametern wie Hb, Lc- und Tc-Zählung sowie der CRP- bzw. D-Dimer-

Bestimmung im Praxislabor im Vergleich zu den Spital- und Privatlaboratorien deutlich schlechtere Resultate erzielt werden. Es gibt also keine Hinweise, die darauf hin deuten, dass die Analytik im Praxislabor derart problemlos wäre, dass auf weitere qualitätssichernde Massnahmen, wie die interne QK, verzichtet werden könnte.

Obwohl Privat- und grössere Spitallaboratorien in der externen Qualitätskontrolle bei einem Grossteil der Parameter in der Regel sehr gut abschneiden, ist die Durchführung der internen Qualitätskontrolle für diese Leistungserbringer eine Selbstverständlichkeit.

Von denjenigen Leistungserbringern, die seit langem interne Qualitätskontrollen durchführen, liegen genügend Daten vor, die belegen, dass jedes Gerät, jede Methode, auch wenn diese vordergründig noch so einfach erscheint, aus den verschiedensten Gründen ausser Kontrolle geraten kann. Gerätedefekte, Kalibrations- oder Stabilitäts-Probleme mit neuen Chargen sind alles Phänomene, die sattsam bekannt sind und leider immer wieder vorkommen. Da bei 70% der Diagnosen Laborresultate eine Rolle spielen, ist es evident, dass alles sinnvoll Mögliche unternommen werden muss, um deren Validität zu sichern.

Der Ruf nach neuen Studien und nach zusätzlicher Evidenz, der jetzt geäussert wird, lässt vielmehr vermuten, dass die aktuelle Diskussion auf eine andere Ebene verlagert und auf den „St. Nimmerleinstag“ verlagert werden soll. Wenn die FMH aber die Initiative für eine solche Studie ergreifen und die entstehenden Kosten übernehmen will, so würde dies sicherlich allseits begrüsst werden.

5. Zusammenfassung

Aus Sicht der QUALAB zeigt die Vielzahl der emotionsbetonten Stellungnahmen, dass die Arztpraxis und damit das Arztlabor von verschiedenen Seiten unter Druck geraten ist. Die zunehmende Zahl der Reglementierungen schränkt die Freiheit des Praxisinhabers ein und der Fact, dass die geweckten Hoffnungen und Erwartungen nach Reformen (TarMed etc.) nicht erfüllt wurden, steigert den Misstrauen zusätzlich.

Die Einführung der Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle, die praktisch mit der Senkung der Analysentarife um 10% zusammen gefallen ist, wird, aus unserer Sicht, exemplarisch als Sündenbock herangezogen:

Die oben genannten Ausführungen belegen, dass die Einführung der internen QK gesetzlich begründet und aus Sicht einer „good analytical practice“ unabdingbar ist.

In den bestehenden Gremien, die sich mit dieser Thematik befassen, haben alle Leistungserbringer eine Stimme. Alle Beschlüsse der Leistungserbringer im Vorstand der QUALAB sind dem Einstimmigkeitsprinzip unterworfen.

An dieser Stelle muss auch noch einmal betont werden, dass die Verantwortung für die zugrunde liegenden Gesetze und Verordnungen beim EDI und damit beim BAG liegt.

Ein Grossteil der Voten, die sich jetzt an die QUALAB richten, sind primär an das BAG zu adressieren und von diesem zu beantworten. Letztlich ist das BAG dafür zuständig, welches „Gesundheitswesen“ wir in der Schweiz haben und ob bestehende Gesetze und Verordnungen umgesetzt werden oder nicht.

Es kann nicht sein, dass die QUALAB und deren Mitglieder stellvertretend als „Prügelknaben“ missbraucht werden. Es sei hier auch festgehalten, dass, entgegen der oft gehörten Meinung, die QUALAB keine Behörde ist, in welcher sich Funktionäre Arbeit geben, sondern eine unabhängige, von den Leistungserbringern gewollte Kommission, in der die Vertreter der Leistungserbringer und Fachgesellschaften im Milizsystem, also ohne Bezahlung mitarbeiten. Diese Kommission wurde von den Verbänden geschaffen, um zu verhindern, dass die Qualitätssicherung durch die Behörden bestimmt und überwacht wird.

Wenn sich einzelne Verbände, im Nachgang der jetzt zu führenden Diskussionen um die Qualitätsstandards in der Schweiz, entschliessen sollten, ihren Mitgliedern eigene, von den gesetzlichen Vorgaben abweichende Empfehlungen zu machen, so müssen sie sich im klaren sein, dass sie nicht nur geltendes Recht, sondern auch die medizinische Sorgfaltspflicht verletzen.

Entsprechend ihrer Aufgabe, wird es die Pflicht der QUALAB sein, die Leistungsbezüger (Patienten) darüber aufzuklären, welche Leistungserbringer sich zu welchen Qualitätsstandards verpflichtet haben.

6. Literaturverzeichnis

- Fried R, Hug M, Müller D, Szucs TD, 2006. Workflow-Analyse des Labors in der ärztlichen Praxis. SÄZ. 87;46:2002-2009
- Hänseler E, Fried R, Savoca R. 1997. Externe Qualitätskontrolle im medizinischen Labor: Auswertung von 12 Ringversuchen der Jahre 1994-1996. Schweiz Med Wschr. 127:1519-1527