

## **Mit Bitte um Rückmeldung**

Olten, 11. September 2019

## **Vernehmlassung zur QUALAB Revision**

**An die Präsidentinnen und Präsidenten der in der Ärztekammer vertretenen Organisationen**  
**An die Fachgesellschaften der in der Ärztekammer vertretenen Organisationen**  
**An die Sekretäre und Sekretariate zur Kenntnisnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) ist eine Kommission der Labormedizin betreibenden Leistungserbringer und der Labormedizin vergütenden Sozialversicherer. Die Vertragspartner sind FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse santésuisse und MTK, aktuell ohne curafutura. Die Vertreter dieser Vertragspartner bilden den Vorstand.

Was 1998 als Pionierleistung in der Qualitätssicherung begonnen hatte, zog Probleme in rechtlicher und organisatorischer Hinsicht nach sich. Probleme bereiteten juristische Streitpunkte, gesetzwidrige Grundlagen, ein problematischer Finanzierungsmodus, unregelte Vertragsbeziehungen, das Einstimmigkeitsprinzip im Vorstand sowie die übergrosse, wenig strukturierte und konturlose Arbeitsplattform des Plenums. Eines der zentralen Streit- und Diskussionspunkte war namentlich der Anspruch der QUALAB gegenüber Laboratorien, welche die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle versäumt haben, autoritativ Sanktionen anordnen zu können. Die Mindeststrafe ist unabhängig von der «Schwere des Verschuldens» und hat die Einstellung in der Honoraranspruchsberechtigung während eines Jahres zur Folge. Zu strategischen und rechtlichen Grundlagen konnte in jahrelangen Bemühungen keine Einigung gefunden werden, weil ein Erfolg wiederkehrend entweder an den gleichen rechtlichen Unklarheiten oder am Einstimmigkeitsprinzip scheiterte.

Im Jahr 2016 wurde ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben und sein Verfasser hat QUALAB, respektive den QUALAB Vorstand, seit Beginn 2017 bezüglich rechtlicher Fragen und bei der Erarbeitung der neuen QUALAB-Prozesse begleitet. Unter seiner Leitung sind die im Anhang erwähnten Unterlagen erarbeitet worden: während 3 Jahren und sehr zahlreichen ausserordentlichen Vorstandssitzungen wurde im Vorstand um einen Konsens gerungen. Dieser Konsens geht nun bei den einzelnen Vertragspartnern in die Vernehmlassung.

Die QUALAB wird neu auf die Rechtsgrundlage eines Vereins gestellt, es erfolgten insbesondere Anpassungen betreffend Finanzierung, Stimmengewichtung, Fachexpertise, Q-Konzept wie auch betreffend Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen.

**Jedes Praxislabor wird auch davon betroffen sein!** – nebst den Privat-, Spital- und Apothekenlabors.

Um eine Stellungnahme zu dieser Vernehmlassung bitten wir deshalb vor allem die Dachverbände und Fachgesellschaften, deren Mitglieder Laboranalysen durchführen.

Zum erleichterten Einstieg in die Thematik empfehlen wir Ihnen, zuerst das summary und das Gutachten zu lesen.

**Wir werden Ihre Stellungnahme bei der Erarbeitung der FMH Stellungnahme berücksichtigen können, sofern diese bis spätestens am 15. November 2019 bei uns eintrifft.**

Ihre **Stellungnahme können Sie bis 15. November 2019** vorzugsweise in elektronischer Form an [susanne.christen@fmh.ch](mailto:susanne.christen@fmh.ch) einreichen. Fragen zu den Dokumenten wird Dr.med. S. Christen, FMH-Vorstandsmitglied QUALAB, gerne beantworten.

Freundliche Grüsse

Dr. med. Urs Stoffel  
Mitglied des Zentralvorstandes  
Departementsverantwortlicher  
Ambulante Versorgung und Tarife

Patrick Müller  
Leiter Abteilung Ambulante Versorgung und Tarife

**Für Rückfragen:**

Dr. med. Susanne Christen  
Expertin, Stv. Abteilungsleiterin  
Abteilung Ambulante Versorgung und Tarife  
031 359 12 30 / [susanne.christen@fmh.ch](mailto:susanne.christen@fmh.ch)

Unterlagen:

**summary**

**Vernehmlassungsunterlagen:**

01. Qualitätssicherungsvertrag
02. Qualitätssicherungskonzept
03. Statuten
04. Finanzierungsmodell
05. Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen
06. Ergänzungsprogramm – Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

**Unterlagen zur Information & Illustration:**

07. Schema Aufbau und Prozesse Verein QUALAB
08. Externe obligatorische Qualitätskontrolle
09. Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle
10. Rechtsgutachten zur derzeitigen Lage der QUALAB – Fassung vom 12. Juli 2017 / 14. März 2019; ohne Berücksichtigung des neuen Artikels KVG und der derzeitigen juristischen Lage.
11. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) - (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) - Änderung vom 21. Juni 2019 (Ablauf Referendumsfrist: 10. Oktober 2019)
12. Erster Ausblick auf das neue Recht

## Revision QUALAB

### Zusammenfassung zuhanden der Entscheidungsgremien von QUALAB

#### Labormedizin

Labormedizinische Leistungen werden in Arztpraxen, Apotheken, Spitälern und Privatlabors erbracht. Eine moderne Medizin ohne Unterstützung durch labormedizinische Dienstleistungen ist in der heutigen Zeit nicht mehr vorstellbar. Mehr als die Hälfte aller medizinischen Diagnosen und Therapien werden mittels labormedizinischer Resultate gestellt bzw. begleitet. Der Nutzen der Labormedizin ist somit für Patientinnen und Patienten unbestritten. Besonders Augenmerk verdienen dabei qualitativ hochstehende Dienstleistungen, welche als Garant für die Patientensicherheit stehen. Zur Sicherstellung der Patientensicherheit und zur Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen von KVG/UVG/IVG/MVG legt die QUALAB Regeln und Mindestanforderungen fest.

#### QUALAB

##### *Ausgangslage*

Die QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) ist eine Kommission aller Labormedizin betreibenden Leistungserbringer und aller Labormedizin vergütenden Sozialversicherer, welche zum Ziel hat, eine schweizweit einheitliche und flächendeckende Qualitätssicherung in der Labormedizin zu gewährleisten. Die Kommission besteht aus einem Vorstand (4 Leistungserbringer-Verbände: FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse) und 2 Versicherer-Verbände: santésuisse und MTK) sowie einem Plenum (Mitglieder des Vorstands, 5 Fachgesellschaften, 3 Qualitätskontrollzentren und 4 weitere Organisationen). Der Vorstand ist die Entscheidungsinstanz, während das Plenum fachtechnische Vorschlagsrechte ausüben kann; es bringt die Fachexpertise und entscheidungsnachgelagerte Dienstleistungen ein. Die QUALAB ist heute, rechtlich gesehen, eine einfache Gesellschaft gemäss Art. 530 OR und damit ohne Rechtsfähigkeit.

Was 1998 als Pionierleistung in der Qualitätssicherung (QS) begonnen hatte, bewährte sich jedoch nicht in gleicher Weise auch in rechtlicher und organisatorischer Hinsicht. Probleme bereiteten juristische Streitpunkte, gesetzwidrige Grundlagen, ein problematischer Finanzierungsmodus, unregelmässige Vertragsbeziehungen, das Einstimmigkeitsprinzip im Vorstand sowie die übergrosse, wenig strukturierte und konturlose Arbeitsplattform des Plenums. Eines der zentralen Streit- und Diskussionspunkte war namentlich der Anspruch der QUALAB, gegenüber Laboratorien, welche die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle versäumt haben, autoritativ Sanktionen anordnen zu können. Die Mindeststrafe ist unabhängig von der Schwere des Verschuldens und hat die Einstellung in der Honoraranspruchsberechtigung während eines Jahres zur Folge. Zu strategischen und rechtlichen Grundlagen konnte in jahrelangen Bemühungen keine Einigung gefunden werden, weil ein Erfolg wiederkehrend entweder an den gleichen rechtlichen Unklarheiten oder am Einstimmigkeitsprinzip scheiterte.

Im Jahr 2016 hat H+ die Einstellung laufender Projekte (Datenauswertungsplattform mit einheitlichem Austauschformat) beantragt. Dem Antrag mitgegeben wurde das Anliegen, ein Rechtsgutachten zu verfassen mit dem anschliessenden Ziel, die neue Ausrichtung der QUALAB in neu zu erarbeitenden Unterlagen (namentlich Statuten, Qualitätssicherungskonzept, Qualitätssicherungsvertrag, etc.) aufzuzeigen. Nach Genehmigung im Vorstand wurde das Rechtsgutachten in Auftrag gegeben und der Verfasser (Dr. iur. Gebhard Eugster) hat QUALAB seit Beginn 2017 bezüglich rechtlicher Fragen und bei der Erarbeitung der neuen

QUALAB-Prozesse begleitet. Unter seiner Leitung sind die im Anhang erwähnten Unterlagen erarbeitet worden.

### *Künftige Ausrichtung*

Nach der Klärung der Rechtslage durch ein Rechtsgutachten entschied der Vorstand, die QUALAB neu auf die Rechtsgrundlage eines Vereins zu stellen. Damit erlangt die QUALAB Rechtspersönlichkeit.

**Vereinszweck:** Der Verein bezweckt die Konzeptionierung und Organisation von obligatorischen und freiwilligen Programmen der Qualitätssicherung in der analytischen Labormedizin, die für Versicherte der Sozialversicherungen erbracht wird (KV/UV/MV/IV). Obligatorisch sind die interne und die externe Qualitätskontrolle nach den Regeln von QUALAB. Freiwillig sind Ergänzungsprogramme, die sich für eine Überführung in den obligatorischen Teil eignen, sich aber noch in der Phase der praktischen Erprobung befinden. Gegenwärtig steht das Ergänzungsprogramm «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» in diesem Stadium.

**Mitgliedschaft:** Im Verein gibt es zwei Kategorien von Aktivmitgliedern: die Verbände der Leistungserbringer (FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse) und diejenigen der Versicherer (santésuisse/curafutura/MTK. [BSV (Invalidenversicherung) sowie Militärversicherung vermutlich als Passivmitglied]).

**Mitgliederversammlung und Vorstand:** Der Vorstand besteht aus 7 natürlichen Personen. Jeder Leistungserbringerverband entsendet je eine Person in den Vorstand und ebenso jeder Versichererverband. Die Kompetenzen der Mitgliederversammlung beschränken sich auf jene Bereiche, die gesetzlich zwingend Sache der Mitgliederversammlung bleiben müssen. In allen anderen Belangen entscheidet der Vorstand.

Der Vorstand differenziert bei den Aufgaben, die nicht vereinsorganisatorischer Natur sind, nach einem fachtechnischen und einem durchführungstechnischen Sektor. Vereinfacht: Spezifische labortechnische Fachfragen bezüglich Entwicklung und Aktualisierung von QS-Programmen fallen in die Zuständigkeit eines fachtechnischen Ausschusses, der aus den Vorstandsmitgliedern der Leistungserbringer-Verbände besteht. Fragen der Durchführung von Programmen aufgrund von QS-Verträgen werden im Vorstand entschieden.

*Fachexpertise:* Die Qualitätssicherung in der analytischen Labormedizin erfordert spezielle Expertise. Der fachtechnische Ausschuss kann dabei auf einen Pool von Sachverständigen gemäss laboranalytischen Fachgebieten zugreifen. Die Sachverständigen werden von der Organisation vorgeschlagen, die vom Ausschuss angefragt worden ist. Der Ausschuss bildet mit Personen aus dem Pool themenbezogene Arbeitsgruppen, die aus Sachverständigen der Fachgesellschaften, der Qualitätskontrollzentren, der betroffenen Branche der Leistungserbringer und weiteren Sachverständigen besteht. Die Arbeitsgruppen unterbreiten dem Ausschuss Anträge oder Empfehlungen. Das System der Arbeitsgruppen erlaubt eine wesentlich konzentriertere und sachgerechtere Einbindung der Fachexpertise als dies im heutigen Plenum mit 19 Mitgliedern der Fall ist.

**Stimmenverhältnisse:** Die Stimmkraft in der Mitgliederversammlung und im Vorstand ist paritätisch. 50 Prozent entfallen auf die Kategorie der Leistungserbringer und ebenso viel auf diejenige der Versicherer. Die Verbände beider Kategorien machen ihre individuellen Anteile unter sich aus<sup>1</sup>. Letztere richten sich nach den prozentualen Anteilen an den Mitgliederbeiträgen. Für Beschlüsse der Mitgliederversammlung und des Vorstandes bedarf es eines Mehrs von zwei Dritteln der abgegebenen Stimmengewichten. In der Mitgliederversammlung bedarf

<sup>1</sup> Siehe Finanzierungsmodell

es für bestimmte Geschäfte, wie beispielsweise Statutenänderungen, eines Mehrs von drei Vierteln. Der fachtechnische Ausschuss beschliesst mit dem einfachem Mehr. Mit diesem Konzept wird das bisherige problematische Prinzip der Einstimmigkeit aufgebrochen.

**Neue Arbeitsinstrumente:** Künftig werden sich alle Laboratorien bei der QUALAB für die Teilnahme an Ringversuchen jährlich registrieren und gleichzeitig die Durchführung der internen Qualitätskontrolle nach den Regeln der QUALAB bestätigen müssen.

Die sich im Aufbau befindende digitale Datenauswertungsplattform (DAP) sowie die Einführung einer Labornummer (GLN) werden einen stabilen, transparenten und eindeutigen Prozess garantieren. In der DAP werden künftig alle Laboratorien erfasst. Die QKZ übermitteln die Ergebnisse bezüglich Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle, so dass die gesetzlich vorgeschriebene Teilnahme der Laboratorien an der externen Qualitätskontrolle belegt und publiziert werden kann. Weitere Ergebnisse der QKZ wie z.B. die Erfüllungsgrade der Ringversuche werden ebenfalls in die DAP eingetragen; diese dienen allerdings ausschliesslich der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Labor.

Die Durchführung der internen Qualitätskontrolle wird neu einer Selbstdeklaration unterstellt.

**Finanzierung<sup>2</sup>:** Der Verein QUALAB unterscheidet zwischen Kosten, die durch den Tarif der Analysenliste (AL) gedeckt sind, und solchen, die es nicht sind. Der Aufwand der Laboratorien für die Durchführung der Ringversuche und der internen Qualitätskontrolle ist bei der Kalkulation der AL-Tarife berücksichtigt worden und somit bereits finanziert.

*Mitgliederbeiträge:* Der übrige Arbeitsaufwand wird aus Mitgliederbeiträgen des Vereins QUALAB finanziert. Dies betrifft in der Hauptsache Aufbau, Betrieb, Wartung und Weiterentwicklung der DAP sowie die Dateneingabe in die DAP durch die QKZ und den Datenexport aus der DAP zuhanden der QUALAB, ferner die Veröffentlichung der zutreffenden Ergebnisse entlang einem noch zu definierenden Publikationskonzept. Diese Kosten sind nicht in die Kalkulation der AL-Tarife eingeflossen, da solche Aktivitäten damals noch nicht bekannt waren. Die zu erwarteten Mitgliederbeiträge belaufen sich jährlich auf ca. CHF 60'000.-<sup>3</sup>.

**Paritätische Kostenteilung:** Von der Gesamtheit der beschlossenen jährlichen Mitgliederbeiträge entfallen je 50% auf die Mitgliederkategorie der Leistungserbringer und der Versicherer. Beide Mitgliederkategorien definieren jeweils unter sich ihre jeweiligen Beitragsanteile.

Der Beitragsanteil pro Mitglied bestimmt das anteilmässige Stimmengewicht in der Mitgliederversammlung und im Vorstand.

*Registrierungsgebühr:* Zur Mitfinanzierung der Raum-, Personal- und Infrastrukturkosten des Vereins QUALAB sowie aller weiteren Kosten der Geschäftsstelle und des Präsidiums, welche im Zusammenhang mit der Betreuung des QUALAB-Konzepts und der Durchführung der Qualitätssicherungsverträge anfallen, wird bei den Laboratorien ein Beitrag erhoben. Die QUALAB erhebt den Beitrag der Laboratorien in Form einer jährlichen Gebühr (Vignette) im Zuge der Registrierung für die externe Qualitätskontrolle<sup>4</sup>. Die jährliche Gebühr beträgt CHF 40 und ergibt einen Betrag von ca. CHF 150'000 (siehe Finanzierungsmodell).

**Externe Dienstleister:** Die QUALAB bestimmt für die Durchführung der externen Qualitätskontrolle spezielle Messinstitute, so genannte Qualitätskontrollzentren (QKZ). Verträge regeln zukünftige Aufgaben und Zuständigkeiten dieser Zusammenarbeit.

<sup>2</sup> Siehe Finanzierungsmodell

<sup>3</sup> Siehe Finanzierungsmodell

<sup>4</sup> Entspricht dem Betrag der bereits heute bei den Laboratorien – via QKZ - einbezogen wird

**Ausblick auf das neue Recht:** Die Grundlagendokumente des Vereins QUALAB sind mit wenig Aufwand an die im Sommer 2019 beschlossenen KVG Revision zu «Wirtschaftlichkeit und Qualität» inkl. der neuen Verordnungstexte (Frühling 2020<sup>5</sup>) adaptierbar. Die QUALAB ist mit der Neuorganisation für die neuen Aufgaben gut vorbereitet.

**Empfehlung des QUALAB-Vorstandes:** Die zur Vernehmlassung stehenden Dokumente basieren auf heutigem Recht. Der Vorstand von QUALAB hat den neuen Aufbau und deren Prozesse gemäss Dokumente 01-06 im Anhang einstimmig gutgeheissen und empfiehlt diese den Entscheidungsgremien der teilnehmenden Verbände zur Genehmigung.

## Anhänge:

### *Vernehmlassungsunterlagen*

01. Qualitätssicherungsvertrag
02. Qualitätssicherungskonzept
03. Statuten
04. Finanzierungsmodell
05. Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen
06. Ergänzungsprogramm – Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

### *Unterlagen zur Information & Illustration*

07. Schema Aufbau und Prozesse Verein QUALAB<sup>6</sup>
08. Externe obligatorische Qualitätskontrolle
09. Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle
10. Rechtsgutachten zur derzeitigen Lage der QUALAB – Fassung vom 12. Juli 2017 / 14. März 2019; ohne Berücksichtigung des neuen Artikels KVG und der derzeitigen juristischen Lage.
11. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) - (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) - Änderung vom 21. Juni 2019 (Ablauf Referendumsfrist: 10. Oktober 2019)
12. Erster Ausblick auf das neue Recht

Bern, 29.08.19

<sup>5</sup> Information Bundesamt für Gesundheit

<sup>6</sup> Dienst als Orientierungshilfe; verbindlich sind die Unterlagen gemäss Anhang 01-06

# Anhang 01

## Qualitätssicherungsvertrag

betr. Durchführung von Massnahmen der internen und externen Qualitätskontrolle nach dem QUALAB-Konzept in medizinisch-analytischen Laboratorien (obligatorischer Teil)

*zwischen*

**den Leistungserbringer-Organisationen**

- **FAMH:** Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien
- **FMH:** Verbindung der Schweizer Ärzte und Ärztinnen
- **H+** Die Spitäler der Schweiz
- **pharmaSuisse:** Schweizerischer Apothekerverband

*und den*

**Versicherer-Organisationen und Versicherern**

- **santésuisse:** Die Schweizer Krankenversicherer
- **curafutura:** Die innovativen Krankenversicherer
- Versicherer gemäss Bundesgesetz über die Unfallversicherung, vertreten durch die **Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK)**,
- **Militärversicherung (MV)**, vertreten durch die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva), Abteilung Militärversicherung
- **Invalidenversicherung (IV)**, vertreten durch das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV)

und

- **«die QUALAB»** (Schweizerischer Verein für Qualitätskontrolle im medizinischen Labor).

(Fassung 29.08.19)

## Inhalt

I. Zweck.....	3
II. Geltungsbereich und Vertragsbestandteile .....	3
1. Geltungsbereich .....	3
2. Vertragsbestandteile.....	3
III. Umsetzung des QUALAB-Konzepts .....	4
1. Identifikator als zugelassene Laboreinrichtung .....	4
2. Massnahmen der Qualitätskontrolle .....	4
2.1    Interne Qualitätskontrolle .....	4
2.2    Externe Qualitätskontrolle .....	4
3. Massnahmen der Qualitätsverbesserung .....	5
4. Datenweitergabe .....	5
4.1    Mitteilung der Laboratorien.....	5
4.2    Mitteilung der Qualitätskontrollzentren.....	5
5. Finanzierung der Qualitätskontrolle .....	6
5.1    Interne Qualitätskontrolle .....	6
5.2    Externe Qualitätskontrolle .....	6
6. Versäumnisse und Verweigerungen.....	6
6.1    Administrative Massnahmen .....	6
6.2    Schiedsgerichtliche Sanktionen.....	7
7. Kündigung des Vertrages .....	7
8. Vertragsanpassung .....	7
9. Salvatorische Klausel .....	7
10. Inkrafttreten und Dauer des Vertrags .....	8



## I. Zweck

- <sup>1</sup> Die Parteien regeln mit diesem Vertrag die Umsetzung der internen und externen Qualitätskontrolle, namentlich die Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen gemäss den Regeln des QUALAB-Konzepts.
- <sup>2</sup> Gestützt auf die bundesrechtlichen Vorgaben (namentlich: Art. 58 KVG, Art. 77 KVV; Art. 53 Abs. 2 UVG, Art. 69 UVV; Art. 22 Abs. 2 MVG, Art. 12 MVV; Art. 26bis IVG) sowie Art. 5 Abs. 3 der Statuten vereinbaren die Parteien was folgt.

## II. Geltungsbereich und Vertragsbestandteile

### 1. Geltungsbereich

- <sup>1</sup> Der Vertrag gilt für die aufgeführten Vertragsparteien. Jede einzelne Leistungserbringer-Organisation schliesst den Vertrag mit allen Vertragsteilnehmern der Versichererseite. Umgekehrt schliesst jeder einzelne Vertragsteilnehmer der Versichererseite den Vertrag mit allen Vertragsteilnehmern der Leistungserbringerseite.
- <sup>2</sup> Der Vertrag wird von den Leistungserbringer-Organisationen mit verbindlicher Wirkung für die von ihren Mitgliedern betriebenen Laboratorien abgeschlossen, und ebenso a) von santésuisse und curafutura mit verbindlicher Wirkung für die ihnen beigetretenen Krankenversicherer und b) von der Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK) für die ihr angeschlossenen Unfallversicherer sowie c), von der Militärversicherung und der Invalidenversicherung.
- <sup>3</sup> Dieser Vertrag regelt Aufgaben, Rechte und Pflichten
  - a) der Vertragsparteien,
  - b) der zur Tätigkeit zulasten der Sozialversicherung zugelassenen Laboratorien,
  - c) der Sozialversicherer im Zusammenhang mit der Umsetzung der internen und externen Qualitätskontrolle gemäss den Vorgaben des QUALAB-Konzepts.
- <sup>4</sup> Diesem Vertrag können Laboratorien und Versicherer beitreten, die keinem Verband angehören, der Vertragspartei ist. Ebenso können Verbände von Leistungserbringern oder Versicherern, die nicht oder nicht mehr Mitglieder des Vereins QUALAB sind, diesem Vertrag mit verbindlicher Wirkung für die ihnen angeschlossenen Verbandsmitglieder beitreten oder unterstellt bleiben. Sie haben einen angemessenen Beitrag zur Abgeltung der Dienste der QUALAB im Zusammenhang mit der internen und externen QS-Kontrolle und der Bedienung der Datenauswertungsplattform (DAP) durch die QKZ zu leisten, soweit die Kosten nicht durch den Tarif der Analysenliste abgegolten sind. Der QUALAB-Vorstand legt den Beitrag fest (Art. 6.2.2 Abs. 2 lit. a QUALAB-Statuten).

### 2. Vertragsbestandteile

Als integrierte Bestandteile gehören zu diesem Vertrag:

- QUALAB Vereinsstatuten

- QUALAB-Konzept, oblig. Teil
- Richtlinie «Interne obligatorische Qualitätskontrolle»
- Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle»
- Richtlinie «Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr»
- Vom Vorstand verabschiedete Regelungen zu Ergänzungsprogrammen

### III. Umsetzung des QUALAB-Konzepts

#### 1. Identifikator als zugelassene Laboreinrichtung

Jede Laboreinrichtung, die Leistungen der analytischen Labormedizin zulasten der Sozialversicherungen erbringen, die medizinische Leistungen gewähren oder versichern (KV/UV/MV/IV), hat sich eine Global Location Number (GLN) zu beschaffen.

#### 2. Massnahmen der Qualitätskontrolle

##### 2.1 Interne Qualitätskontrolle

<sup>1</sup> Die Laboratorien verpflichten sich, die interne Qualitätskontrolle nach den Regeln von Ziffer 5.2 des QUALAB Konzepts (obligatorischer Teil) durchzuführen. Die interne Qualitätskontrolle ist ein unerlässlicher Zusatz zur Verpflichtung zu externer Qualitätssicherung (Ziffer 5.2 Abs. 2 QS-Konzept oblig. Teil) und Bedingung für die Bestätigung der Teilnahme an den Massnahmen zur Qualitätssicherung gemäss Art. 77 KVV (Ziffer 5.2 Abs. 8 QS-Konzept, oblig. Teil).

<sup>2</sup> Sie bestätigen die Durchführung mittels Selbstdeklaration anlässlich der jährlichen Registrierung bei der QUALAB für die Durchführung von Ringversuchen (Ziff. III/2.2; Ziffer 5.2 Abs. 6 QS-Konzept, oblig. Teil). Die Richtlinie «Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr»<sup>1</sup> regelt die Einzelheiten

##### 2.2 Externe Qualitätskontrolle

<sup>1</sup> Die Laboratorien verpflichten sich, an den Ringversuchen (externe Qualitätskontrolle) nach den Vorgaben des QUALAB-Konzepts teilzunehmen (Ziffer 5.3 QS-Konzept, oblig. Teil).

<sup>2</sup> Die Laboratorien haben sich für die Ringversuche bei einem von QUALAB anerkannten Qualitätskontrollzentren (QKZ) anzumelden. QUALAB anerkennt nur schweizerische QKZ, sofern hierorts ein den Anforderungen von QUALAB entsprechendes Angebot vorhanden ist (Ziffer 5.7 des QS-Konzepts, oblig. Teil). Im Übrigen steht die Wahl unter den von der QUALAB anerkannten QKZ frei. Diese sind in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» aufgelistet.

<sup>3</sup> Die Laboratorien haben ihre Teilnahme bei der QUALAB jährlich registrieren zu lassen und für die Registrierung zur Mitfinanzierung der QUALAB (Ziffer. 5.9 Abs. 2 und 3

<sup>1</sup> In Erarbeitung

QUALAB-Konzept) dieser eine Gebühr zu entrichten (Ziff. 5.2 Abs. 2 hiernach). Die Einzelheiten regelt die Richtlinie «Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr»<sup>2</sup>.

<sup>4</sup> Wenn ein Labor die Ringversuche aus objektiven Gründen nicht durchführen kann, hat es nach einer Vorbesprechung mit den QKZ ein begründetes schriftliches Dispensierungsgesuch an die QUALAB zu richten (Ziffer 5.3.3.1 QS-Konzept.). Der QUALAB-Vorstand beurteilt das Gesuch abschliessend und beantwortet es schriftlich. Für die Dauer der bewilligten Dispensierung gilt die Teilnahme als erfüllt.

<sup>5</sup> Die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle nach dem QUALAB-Konzept kann nur bestätigt werden, wenn die Teilnahmepflicht gemäss Ziffer 5.3.3.2 des QUALAB-Konzepts vollständig eingehalten und die Registrierungsgebühr entrichtet ist<sup>3</sup>.

### 3. Massnahmen der Qualitätsverbesserung

Liegen Messwerte ausserhalb der von QUALAB festgelegten Toleranzen (nicht bestandenes Kriterium), so haben die Laboratorien die Möglichkeit, das Verfahren des «*Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses*» einzuleiten. Die Einzelheiten richten sich nach dem einschlägigen, von Vorstand verabschiedeten QUALAB-Ergänzungsprogramm.

## 4. Datenweitergabe

### 4.1 Mitteilung der Laboratorien

<sup>1</sup> Die Laboratorien verpflichten sich, den Versicherern oder deren Zulassungsinstanzen jährlich die Daten, die für die Kontrolle der Teilnahmeerfüllung gemäss Ziffer 5.3.3.2 des QUALAB-Konzepts notwendig sind, in Form einer Teilnahmebescheinigung zugänglich zu machen.

<sup>2</sup> Die Laboratorien ermächtigen die von ihnen gewählten QKZ, die im Rahmen von Abs. 1 notwendigen Daten in die DAP von QUALAB zu übertragen. Sie ermächtigen die QUALAB, den Versicherern oder deren Zulassungsinstanzen die Teilnahme nach den Kriterien von Ziffer 5.3.3.2 des QUALAB-Konzepts und der Richtlinie «QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen» mittels einer jährlichen und in Form einer gesamtschweizerisch gelisteten Teilnahmebescheinigung zu bestätigen.

### 4.2 Mitteilung der Qualitätskontrollzentren

Die Laboratorien erlauben den QKZ, die Messergebnisse der Ringversuche in die Datenauswertungsplattform (DAP) von QUALAB zum Zwecke der Kontrolle der Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle sowie anonymisierter (aggregierter, nicht auf einzelne Laboratorien bezogener) statistischer Auswertungen in die Datenplattform einzutragen.

<sup>2</sup> Übergangsrecht: Diese Bestimmung gilt ab Inkrafttreten der Neuregelung der Finanzierung gemäss Ziffer 5.9 Abs. 3 und Ziffer 10 des QS-Konzepts, oblig. Teil. Bis dahin wird von den QKZ entsprechend bisheriger Praxis ein QUALAB-Beitrag erhoben (Ziffer 3 des Geschäftsreglements der QUALAB, Version 5.01; Ziffer III/4.2 Abs. 2, Fussnote, hiernach).

<sup>3</sup> Übergangsrecht: Diese Bestimmung gilt ab Inkrafttreten der Neuregelung der Finanzierung gemäss Ziffer 5.9 Abs. 3 und Ziffer 10 des QS-Konzepts.

## 5. Finanzierung der Qualitätskontrolle

### 5.1 Interne Qualitätskontrolle

Der Aufwand und die Kosten für die Durchführung der internen Qualitätskontrolle gehen zu Lasten der Laboratorien. Sie sind mit dem Tarif der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziffer 1 KVG) eingepreist und demzufolge damit abgegolten.

### 5.2 Externe Qualitätskontrolle

- <sup>1</sup> Der Kosten- und Zeitaufwand der Laboratorien und der QKZ für die Durchführung der Ringversuche sind bei der Festsetzung des Tarifs der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziffer 1 KVG) berücksichtigt worden. Der genannte Aufwand geht daher zu Lasten der teilnehmenden Laboratorien (Ziffer 5.9 Abs. 1 QUALAB-Konzept).
- <sup>2</sup> Die Registrierungsgebühr nach Ziffer III/2.2 Abs. 3 deckt die bei der QUALAB im Zusammenhang mit der externen Qualitätssicherung anfallenden Kosten gemäss Art. 5.9 Abs. 2 des QUALAB-Konzepts, die durch den Tarif der Analysenliste nicht abgegolten sind<sup>4</sup>.

## 6. Versäumnisse und Verweigerungen

### 6.1 Administrative Massnahmen

- <sup>1</sup> Stellt ein Krankenversicherer oder sein Verband fest, dass ein Labor die Bedingungen der Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle nicht erfüllt (Ziffer 5.3.3.2 QUALAB-Konzept), setzt er dem Labor eine angemessene, aber grundsätzlich kurze Frist zur Aufnahme oder Wiederaufnahme der Ringversuche. Die Regel ist die Teilnahme am nächstmöglichen Ringversuch. Für Dispensationsgesuche gilt Ziffer III/2.2 Abs. 4 hiervor per analogiam.
- <sup>2</sup> Der Versicherer oder der zuständige Verband setzt dem Laboratorium ferner eine Frist, innerhalb welcher ihm die erfolgte Anmeldung beim QKZ schriftlich zu bestätigen ist.
- <sup>3</sup> Hält das Laboratorium die für die Teilnahme an den Ringversuchen gesetzte Frist nicht ein oder unterlässt es die fristgerechte Anzeige der erfolgten Anmeldung beim QKZ, erlässt der Versicherer oder der Kassenverband eine eingeschriebene, gebührenpflichtige, zweite Teilnahmeaufforderung mit neuer Fristansetzung für den nächstmöglichen Ringversuch.
- <sup>4</sup> Gleichzeitig mit dieser Aufforderung wird mitgeteilt, dass das Laboratorium, sollte es die vollständige Erfüllung der Teilnahmebedingungen erneut versäumen, ab dem Zeitpunkt des Ablaufs dieser zweiten Frist automatisch nicht mehr als Leistungserbringer zugelassen

<sup>4</sup> Übergangsrecht: Diese Bestimmung ist ab Inkrafttreten der Neuregelung der Finanzierung gemäss Ziffer 5.9 Abs. 3 und 10 des QS-Konzepts, oblig. Teil anwendbar. Bis dahin gilt: «Die QUALAB erhebt für die bei ihr anfallenden Kosten der externen Qualitätskontrolle (Ziffer 5.9 Abs. 2 QUALAB-Konzept, oblig. Teil) einen Beitrag. Die QKZ fakturieren den Laboratorien im Zuge ihrer Rechnungstellung für die Ringversuche den separat auszuweisenden QUALAB-Beitrag nach den Vorgaben und im Auftrag der QUALAB». Siehe auch Ziffer III/1.2 Abs. 5, Fussnote, hiervor.

ist. Es ist damit nicht mehr berechtigt, Analysen zu Lasten der Versicherung abzurechnen (Ziffer 5.8.1 Abs. 2 QUALAB-Konzept).

- <sup>5</sup> Sobald das Laboratorium der Zulassungsstelle der Versicherer den Nachweis der erfolgten Anmeldung vorgelegt hat, ist es – unter dem Vorbehalt der tatsächlichen Teilnahme am Ringversuch - automatisch wieder zugelassen. Für den Wiederbeginn der Abrechnungsberechtigung ist das Analysedatum massgebend.
- <sup>6</sup> Vergütungen der Versicherer für Analysen, die während der Zeit fehlender Zulassung des Laboratoriums durchgeführt worden sind, lösen Rückerstattungspflichten des Laboratoriums aus.
- <sup>7</sup> Die Massnahmen nach Abs. 1 – 6 hiervoor stehen auch den UVG-Versicherern und der Militärversicherung offen.

## 6.2 Schiedsgerichtliche Sanktionen

Bei Verstössen gegen vertragliche Abmachungen bezüglich Qualitätskontrolle oder im Falle einer Weigerung, sich an Massnahmen der Qualitätssicherung nach Art. 58 KVG zu beteiligen, kann das zuständige Schiedsgericht in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nach Art. 59 KVG auf Antrag eines Krankenversicherers oder eines Verbandes der Krankenversicherer Sanktionen aussprechen (Verwarnung, Rückerstattungen, Bussen, Ausschluss; Ziffer 5.8.2 des QUALAB-Konzepts).

## 7. Kündigung des Vertrages

- <sup>1</sup> Der Qualitätssicherungsvertrag ist unter Berücksichtigung einer sechsmonatigen Kündigungsfrist jeweils auf das Ende eines Kalenderjahres kündbar, erstmals per [...]. Die Kündigung ist schriftlich beim QUALAB-Vorstand einzureichen.
- <sup>2</sup> Wenn ein Vertragspartner kündigt, bleiben die Verträge mit den übrigen Vertragspartnern bestehen.

## 8. Vertragsanpassung

Vertragsanpassungen bedürfen der Schriftform. Änderungen in den Richtlinien nach Ziffer II/2 hiervoor können ebenfalls Vertragsanpassungen begründen. Die Neuerungen gelten, wo nichts Andres vereinbart oder geregelt ist, auch für bereits abgeschlossene QS-Verträge. Die Verbände der Leistungserbringer, die Versicherer und die Organisationen der Versicherer sind für die Information ihrer Mitglieder verantwortlich. Das Kündigungsrecht gemäss Ziffer 7 Abs. 1 hiervoor bleibt gewahrt.

## 9. Salvatorische Klausel

Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages ungültig sein oder werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Vereinbarungen und Erklärungen nicht berührt. *Die Vertragsparteien werden die unwirksame Bestimmung durch eine wirksame Bestimmung ersetzen, die dem gewollten wirtschaftlichen Zweck der ungültigen Bestimmung und dem ursprünglich vereinbarten Vertragsgleichgewicht möglichst nahekommt. Dasselbe gilt für allfällige Vertragslücken.*

## 10. Inkrafttreten und Dauer des Vertrags

- <sup>1</sup> Dieser Vertrag tritt mit der Unterzeichnung in Kraft. Er ersetzt den QUALAB-Grundvertrag vom [29.11.1999] in seiner Eigenschaft als QS-Vertrag.
- <sup>2</sup> Jede Vertragspartei erhält ein unterzeichnetes Original-Exemplar des Vertrages. Eine Kopie des Vertrages (einschliesslich der Richtlinien gemäss Ziffer II/2) wird dem Bundesamt für Gesundheit aufgrund von Art. 77 Abs. 2 KVV zur Kenntnisnahme zugestellt.

Bern, den ...

Unterschriften der Vertragsparteien

**Anhang 02****QUALAB-Konzept für die obligatorische  
Qualitätssicherung im medizinischen Labor**  
(abgekürzt: QS-Konzept, oblig. Teil)

(Fassung 29.08.19)

# Inhalt

<b>1. ZWECK DES KONZEPTS .....</b>	<b>3</b>
<b>2. VERTRAGSBESTANDTEILE .....</b>	<b>3</b>
<b>3. RECHTSGRUNDLAGEN .....</b>	<b>3</b>
3.1 STATUTARISCHES RECHT .....	3
3.2 GESETZLICHES RECHT .....	3
3.2.1 <i>Qualitätssicherung im Allgemeinen</i> .....	3
3.2.2 <i>Qualitätssicherungspflicht für Laboratorien</i> .....	3
<b>4. SICHERSTELLUNG DER FACHEXPERTISE.....</b>	<b>5</b>
<b>5. QUALITÄTSKONTROLLE NACH QUALAB.....</b>	<b>5</b>
5.1 REGISTRIERUNGSPFLICHT .....	5
5.2 INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE .....	6
5.3 EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE.....	6
5.3.1 <i>Durchführungsform und Zweck</i> .....	6
5.3.2 <i>Liste der kontrollpflichtigen Analysen</i> .....	7
5.3.3 <i>Teilnahmepflicht der Laboratorien</i> .....	7
5.4 INFORMATIONSPFLICHTEN DER QUALAB .....	8
5.5 AUFGABEN UND LEISTUNGEN DER VERSICHERER .....	9
5.6 BEURTEILUNGSKRITERIEN FÜR MESSERGESBNISSE .....	9
5.7 AUFGABEN UND BEZEICHNUNG DER QUALITÄTSKONTROLLZENTREN (QKZ).....	9
5.8 RECHTSFOLGEN DER NICHTERFÜLLUNG .....	10
5.8.1 <i>Administrative Massnahmen</i> .....	10
5.8.2 <i>Schiedsgerichtliche Sanktionen</i> .....	10
5.8.3 <i>Zum Begriff des Wiederholungsfalls</i> .....	10
5.8.4 <i>Ahndung von Qualitätsdefiziten</i> .....	10
5.8.5 <i>Zuständigkeit</i> .....	11
5.9 FINANZIERUNG DER RINGVERSUCHE .....	11
5.10 FINANZIERUNG DER TEILNAHMEKONTROLLE .....	12
<b>6. DATENBEARBEITUNG DURCH DIE QUALAB .....</b>	<b>12</b>
6.1 GRUNDSÄTZE .....	12
6.2 DATENAUSWERTUNGSPLOTTFORM (DAP) .....	12
6.3 ZERTIFIKATE UND TEILNAHMEBESCHEINIGUNG.....	12
6.4 GESAMTSCHWEIZERISCHE BENCHMARKING DER RINGVERSUCHE .....	13
<b>7. ÄNDERUNGEN DES QUALITÄTSKONZEPTS .....</b>	<b>13</b>
<b>8. SPRACHEN.....</b>	<b>13</b>
<b>9. ERSTMALIGER REVIEW .....</b>	<b>13</b>
<b>10. INKRAFTTRETEN .....</b>	<b>13</b>



## 1. Zweck des Konzepts

Das vorliegende Konzept bezweckt die Schaffung eines Programms zur Sicherung, Förderung, Transparenz und Kontrolle der Qualität in der analytischen Labormedizin, welche für Versicherte der schweizerischen Sozialversicherungen erbracht wird, die medizinische Leistungen gewähren oder versichern (KV/UV/MV/IV). Das Konzept beachtet die gesetzlichen Vorschriften des KVG, UVG, MVG und IVG sowie die damit gegebenen Gestaltungsmöglichkeiten und gesetzten Grenzen.

## 2. Vertragsbestandteile

Als integrierte, verbindliche Bestandteile gehören zu diesem Konzept:

- Richtlinie «*Interne obligatorische Qualitätskontrolle*»
- Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*»
- Richtlinie «*Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen*»
- Richtlinie «*Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr*»<sup>1</sup>

## 3. Rechtsgrundlagen

### 3.1 Statutarisches Recht

Das vorliegende Konzept wird vom Vorstand der QUALAB gestützt auf Art. 2.2 Abs. 1 und Art. 6.2.2 der QUALAB-Statuten beschlossen.

### 3.2 Gesetzliches Recht

#### 3.2.1 Qualitätssicherung im Allgemeinen

1. Nach Art. 58 KVG kann der Bundesrat nach Anhören der interessierten Organisationen systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistungen vorsehen (Abs. 1). Er kann die Durchführung der Kontrollen den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen (Abs. 2). Der Bundesrat hat von dieser Möglichkeit mit der Schaffung von Art. 77 KVV Gebrauch gemacht.
2. Gemäss Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV erarbeiten die Leistungserbringer oder deren Verbände Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität.
3. Die Modalitäten der Durchführung (Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen sowie Finanzierung) werden gemäss Art. 77 Abs. 1 KVV in den Tarifverträgen oder in besonderen Qualitätssicherungsverträgen mit den Versicherern oder deren Verbänden vereinbart (Satz 2). Die Bestimmungen haben den allgemein anerkannten Standards zu entsprechen, unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Satz 3).

#### 3.2.2 Qualitätssicherungspflicht für Laboratorien

##### 3.2.2.1 Gesetzliche Vorschriften

1. Aufgrund von Art. 53 lit. c KVV sind die Laboratorien verpflichtet, an Massnahmen der Qualitätssicherung nach Art. 77 KVV teilzunehmen, um zur Tätigkeit für die OKP zugelassen

<sup>1</sup> In Erarbeitung

zu werden bzw. um Analysen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abrechnen zu können.

2. Gemäss Art. 69 UVV und Art. 12 MVV gilt (unter anderem) die Qualitätssicherung nach Art. 53 lit. c KVV als Zulassungsbedingung auch für Laboratorien, die zulasten der obligatorischen Unfallversicherung (nach UVG) bzw. die Militärversicherung (MVG) tätig sein wollen. Das BSV ist befugt, die Einhaltung der Pflicht zur Qualitätssicherung als Zulassungsprofil definieren.

### 3.2.2.2 Definition und Klassierung der Labortypen

Als Laboratorien gelten Einrichtungen, welche die Zulassungsbedingungen nach Art. 53 und 54 KVV erfüllen. Sie werden wie folgt klassiert

- *Praxislabor, mit Präsenzdiagnostik* (Art. 54 Abs. 1 lit. a KVV)  
 Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2, 5.1.2.2, 5.1.4).
- *Praxislabor, mit Weiterbildungstitel* gemäss AL-Kap. 5.1.3.  
 Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2 AL, 5.1.2.2, 5.1.3, 5.1.4).
- *Spitallabor Typ A* (Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 54 Abs. 2 KVV)  
 Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2. AL) und Analysen für die Spitallaboratorien gemäss AL-Kap. 5.1.2.3.
- *Spitallabor Typ B* (Art. 54 Abs. 1 lit. c in Verbindung mit Art. 54 Abs. 2 KVV).0  
 Analysen wie Typus A und Analysen für die Spitallaboratorien gemäss Kap. 5.1.2.3 AL sowie für den Eigenbedarf weitere Analysen der AL mit den Fachbereichen und Analysengruppen, welche durch die FAMH-Weiterbildung der Laborleitung oder der Supervision abgedeckt sind.
- *Spitallabor Typ C* (Art. 54 Abs. 3 KVV).  
 Analysen der Grundversorgung sowie alle Analysen der AL mit den Fachbereichen und Analysengruppen, welche durch die FAMH-Weiterbildung der Laborleitung abgedeckt sind.
- *Spitallabor POCT* (Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 54 Abs. 2 KVV):  
 Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2) und Analysen für die Spitallaboratorien gemäss AL-Kap. 5.1.2.3.
- *Privates Labor* (Art. 54 Abs. 3 KVV).  
 Analysen der Grundversorgung sowie alle Analysen der AL mit den Fachbereichen und Analysengruppen welche durch die FAMH-Weiterbildung der Laborleitung abgedeckt sind.
- *Offizin Labor* (Art. 54 Abs. 1 lit. c KVV)  
 Analysen der Grundversorgung (AL-Kap. 5.1.2. AL) und Analysen für die Offizin-Apotheken gemäss AL-Kap. 5.1.2.4).

### 3.2.2.3 Identifikation der Laboratorien

1. Laboratorien sind Einrichtungen, welche die Zulassungsbedingungen von Art. 53 und 54 KVV erfüllen.
2. Zur Identifikation einer Einrichtung «Labor» dient eine GLN-Nummer (**G**lobal **L**ocation **N**umber). Jede Einrichtung gemäss Art. 53 und 54 KVV besitzt eine eigene GLN (hiernach: GLN «Labor»).
3. Die persönliche GLN der Medizinalperson wie auch die GLN als Leistungserbringer «Spital stationär/ambulant», «Organisation der ambulanten Krankenpflege» oder andere Institution der Gesundheitsversorgung können nicht als GLN «Labor» verwendet werden.

4. Verfügt eine Einrichtung gemäss Art. 53 und 54 KVV inhouse auch über dezentrale Standorte (Beispiel: Point of Care Testing auf Spitalstationen), werden diese der GLN «Labor» der betreffenden Einrichtung zugeordnet.
5. Im Falle einer Einrichtung gemäss Art. 53 und 54 KVV mit externen Standorten (Beispiel: Spital mit Mehrfachstandorten) erhält jeder Standort eine eigene GLN-Nummer.
6. Sind die Regeln nach Abs. 2 - 5 für eine Einrichtung nicht anwendbar, ist bei QUALAB ein Gesuch für eine Sonderregelung zu stellen.

#### 4. Sicherstellung der Fachexpertise

1. Der fachtechnische Ausschuss der QUALAB (Art. 6.2 Abs. 2 der Statuten) gewährleistet die notwendige Fachexpertise durch Arbeitsgruppen (AG) aus Sachverständigen des Pools gemäss Art. 6.2.4.3 Abs. 2 der Statuten. Fix bestellte Arbeitsgruppen (AG) sind:
  - a) **AG externe Qualitätskontrolle** zur Festsetzung der Toleranzbreiten und Aufnahme neuer Analysen in den Katalog der Analysen, welche der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterstellt sind.  
*Zusammensetzung:* Je ein Sachverständiger der betroffenen Fachgesellschaften, je ein Mitglied der jeweiligen QKZ und ein Sachverständiger für das FMH-Praxislabor.
  - b) **AG interne Qualitätssicherung** zur Bearbeitung der Richtlinie interne Qualitätskontrolle.  
*Zusammensetzung:* Je ein Sachverständiger für das FAMH-Auftragslabor, FMH-Praxislabor, das H+-Spitallabor, das pharmaSuisse-Apothekenlabor sowie je ein Mitglied der jeweiligen QKZ.
  - c) **AG Konzepte**, bestehend aus einer FMH-Praxislabor-Fachperson, einer FAMH-Auftragslabor-Fachperson, einer pharmaSuisse-Apothekenlabor-Fachperson, einer H+-Spitallabor-Fachperson sowie je einem Mitglied der jeweiligen QKZ;
  - d) **AG einfache Analysensysteme** bestehend aus einer FMH-Praxislabor-Fachperson, einer FAMH-Auftragslabor-Fachperson, einer pharmaSuisse-Apothekenlabor-Fachperson, einer H+-Spitallabor-Fachperson sowie je einem Mitglied der jeweiligen QKZ.
2. Der fachtechnische Ausschuss kann weitere Arbeitsgruppen bilden, die je nach Bedarf aus Sachverständigen der Fachgesellschaften und /oder der Qualitätskontrollzentren und /oder der betroffenen Leistungserbringerverbände und /oder Berufsverbänden der medizinischen Laboranalytik und/oder Behördenmitglieder bestehen.

#### 5. Qualitätskontrolle nach QUALAB

##### 5.1 Registrierungspflicht

Für die Teilnahme an der Qualitätskontrolle nach dem vorliegenden Konzept haben sich die Laboratorien, um die Qualitätssicherung gemäss Art. 77 KVV erfüllen zu können, bei der QUALAB anzumelden und registrieren zu lassen. Der Qualitätssicherungsvertrag und die Richtlinie «Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr» regeln das Verfahren.

## 5.2 Interne Qualitätskontrolle

1. Die Laboratorien sind aufgrund des QS-Vertrags (Ziffer III/1.1) zur vertragskonformen Durchführung und Dokumentation im Laborjournal der internen Qualitätskontrolle verpflichtet.
2. Die interne Qualitätskontrolle dient dazu, im Labor auftretende Qualitätsdefizite (grobe Ausreisser, zufällige oder systematische Messfehler) frühzeitig zu erkennen. Ihre Durchführung ist integraler Bestandteil der Pflicht zur Qualitätssicherung nach QUALAB bzw. ein unerlässlicher Zusatz zur externen Qualitätssicherung (Ziffer 5.3.). Die Richtlinie «Interne obligatorische Qualitätskontrolle» regelt die Einzelheiten der Durchführung.
3. Der fachtechnische Ausschuss der QUALAB legt in der Richtlinie «*Interne obligatorische Qualitätskontrolle*» die anwendbaren Beurteilungskriterien fest und erlässt darin auch die dem Anforderungsniveau des Praxislabors entsprechenden praktikablen Regelungen. QUALAB orientiert sich am Grundsatz: Gleiche Ergebnisqualität der Analyse unabhängig vom Ort der Durchführung.
4. Die Kosten für die Entwicklung und Wartung des Programms der internen Qualitätskontrolle durch die QUALAB und die Durchführungskosten der Laboratorien gehen zu Lasten Letzterer. Sie sind in den AL-Tarifen eingepreist und damit abgegolten.
5. Die Laboratorien haben im Zuge der Anmeldung zur externen Qualitätskontrolle bei der QUALAB mittels Selbstdeklaration zu bestätigen, dass sie die interne Qualitätskontrolle gemäss der Richtlinie «*Interne obligatorische Qualitätskontrolle*» durchführen<sup>2</sup>.
6. Die Pflicht zur Teilnahme am QUALAB-Programm der internen Qualitätskontrolle gilt erst mit der erfolgten Selbstdeklaration als erfüllt. Die Selbstdeklaration ist eine notwendige Bedingung dafür, dass den Versicherern oder dem Laboratorium die Teilnahme an den Massnahmen der Qualitätskontrolle gemäss Art. 77 KVV bestätigt werden kann. Die Teilnahmebestätigung kann erst nach der Bezahlung der Registrierungsgebühr ausgestellt werden.

## 5.3 Externe Qualitätskontrolle

### 5.3.1 Durchführungsform und Zweck

1. Die externe Qualitätskontrolle erfolgt grundsätzlich durch Teilnahme an schweizerischen oder ausländischen Ringversuchen mindestens gleicher Qualität, die durch anerkannte medizinische Qualitätskontrollzentren (QKZ) durchgeführt werden (vgl. Art. 5.7). Zusätzlich notwendige Vorbedingung ist die Einhaltung der QUALAB-Richtlinie «*Interne obligatorische Qualitätskontrolle*».
2. Ziel der Ringversuche ist:
  - Messung und Kontrolle der Analysequalität nach den Beurteilungskriterien der QUALAB.
  - Qualitätssicherung der Laborleistungen zum Zwecke der Gewährleistung der Patientensicherheit.
  - die Information der teilnehmenden Laboratorien über die Qualität der Analyseergebnisse im Vergleich mit anderen Laboratorien, *die mit der gleichen Analysetechnik arbeiten.*

<sup>2</sup> Übergangsrecht zu Ziffer 5.2 Abs. 7: Diese Bestimmung gilt erst nach der Einführung der Teilfinanzierung der Qualitätskontrolle der QUALAB durch eine Registrierungsgebühr (Ziffer. 5.9 Abs. 3).

- die Hilfestellung für die Verbesserung der Qualität einer Analyse bzw. das Auffinden von Abweichungen.
  - der Nachweis der Qualitätssicherung der Laborleistungen gegenüber Dritten (Patienten, staatlichen Stellen, Sozialversicherern etc.).
3. Für bestimmte Fachbereiche von Laboratorien (Genetik, Mikrobiologie usw.) können spezielle Regelungen der externen Qualitätskontrolle bestimmt werden.

### 5.3.2 Liste der kontrollpflichtigen Analysen

1. Die QUALAB bezeichnet diejenigen Analysen der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziffer 1 KVG), für die eine externe Qualitätskontrolle obligatorisch ist. Sie werden in der Liste «Externe obligatorische Qualitätskontrolle» festgehalten. Bedingung für die Aufnahme von Analysen in die Liste ist grundsätzlich, dass dafür ein externer Ringversuch zur Verfügung steht. QUALAB stellt die Liste auf seiner Website zum Download zur Verfügung.
2. Die Fachgesellschaften können die Aufnahme von neuen Analysen in die Liste der obligatorischen externen Qualitätskontrolle beantragen. Ein solches Gesuch können im Falle eines berechtigten Interesses auch andere Organisationen stellen.
3. Die QUALAB kann Analysen der externen QK unterstellen, die von den schweizerischer QKZ nicht angeboten werden. Die Koordination hat über ein schweizerisches QKZ zu erfolgen.

### 5.3.3 Teilnahmepflicht der Laboratorien

Die Laboratorien werden durch den von ihnen oder für sie abgeschlossenen QS-Vertrags zur Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle nach dem QUALAB-Konzept für den obligatorischen Teil der Qualitätssicherung (Art. 2.2. Abs. 1 Statuten) und zur Durchführung der internen Qualitätskontrolle (Ziffer 5.2 hiervor) verpflichtet.

#### 5.3.3.1 Anzahl der Ringversuche

Jedes Laboratorium hat für seine der externen Qualitätskontrolle unterstehenden Analysen an je mindestens 4 externen Ringversuchen pro Kalenderjahr teilzunehmen, sofern solche im In- oder Ausland zur Verfügung stehen. In begründeten Fällen kann diese Zahl erhöht werden. Pro Quartal wird 1 Ringversuch durchgeführt In begründeten Fällen (Situationen, welche nicht Art. 5.1.2 der Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen entsprechen) kann ein Laboratorium auf einen Ringversuch verzichten. Dazu ist der QUALAB fristgerecht ein begründetes Dispensgesuch einzureichen.

#### 5.3.3.2 Erfüllung der Teilnahmekriterien

##### 5.3.3.2.1 Erfüllt

1. Die Teilnahmepflicht gemäss Art. 53 lit. c KVV nach diesem Konzept und dem QS-Vertrag ist bestanden, wenn die Bedingungen nach Art. 5.3.3.1 erfüllt sind. Die Teilnahme wird jährlich bewertet.
2. Erfüllungskriterium ist die Teilnahme an den Ringversuchen pro Analyseposition. Nur die Partizipation an Ringversuchen für das volle Analysespektrum des in Prüfung stehenden Laboratoriums vermag den Begriff der Teilnahme zu erfüllen.
3. Die Teilnahme an den Ringversuchen ist erfüllt, wenn mindestens 4 Resultate pro obligatorisch zu prüfender Analyse (AL-Position) und Kalenderjahr und mindestens ein

Ringversuch pro Analyse und Quartal dem QKZ eingeschickt werden. Ausnahmen von dieser Regel sind in der Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle» festgehalten.

4. Beginnt die Qualitätskontrollpflicht im Laufe eines Kalenderjahres, gilt die Teilnahme als erfüllt, wenn je verbleibendes Quartal mit Kontrollpflicht ein Ringversuch pro obligatorisch zu prüfender Analyse durchgeführt wird. Bereits abgeschlossene Ringversuche vergangener Quartale müssen nicht nachgeholt werden.
5. Allfällige Unterbrechungen der Analysetätigkeit während der Betriebsdauer eines Labors wegen Ferienabwesenheiten oder Abwesenheiten vergleichbarer Dauer sind vom Laboratorium zusammen mit dem QKZ grundsätzlich so zu regeln, dass die jährlich geforderten 4 Resultate pro obligatorisch zu prüfender Analyse in regelmässiger Verteilung über das Jahr eingehalten werden.
6. Die Teilnahmebedingung gemäss Art. 53 lit. c KVV nach den Regeln der QUALAB ist auch erfüllt, wenn das Labor die analysetechnischen Beurteilungskriterien von QUALAB pro obligatorisch zu prüfender Analyse nicht besteht.
7. *Administrative Erfüllungskriterien:* Die Teilnahmebedingung gilt als erfüllt, wenn das Labor das Resultat des Ringversuches innerhalb der vorgegebenen Zeit dem QKZ liefert und die verlangten Angaben (Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters sowie die Erklärung, dass das Kontrollmaterial selber im eigenen Labor durchgeführt worden ist) auf den Resultatblatt vorhanden sind. Bei elektronischer Datenübermittlung gilt das Login mittels persönlicher Zugangsdaten als Unterschrift. Ist das Labor wegen Ferienabwesenheit oder anderen Verhinderungsgründen nicht in der Lage, die Ringversuchsresultate fristgerecht zu liefern, ist das QKZ davon ohne Verzug in Kenntnis zu setzen.

#### 5.3.3.2 Nicht erfüllt

1. Die Teilnahmebedingung nach Art. 53c lit. c KVV ist nicht erfüllt, wenn das Labor pro Kalenderjahr an weniger als vier Ringversuchen pro obligatorisch zu prüfender Analyse (AL-Position) gemäss Ziffer 5.3.3.1 hiervor teilgenommen hat, ohne dass es nach der Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle» oder aufgrund einer gutgeheissenen Dispensierung (Ziffer 5.3.3.1 am Ende) eine Ausnahmeregelung für sich in Anspruch nehmen kann.
2. Die Teilnahmebedingung gemäss Art. 53c lit. c KVV nach den Kriterien der QUALAB ist nicht erfüllt, wenn ein Labor in einem Quartal nicht mit allen seinen obligatorisch zu prüfenden Analysen an Ringversuchen teilgenommen hat.
3. Die Teilnahmebedingung ist nicht erfüllt, wenn die administrativen Auflagen von Ziffer 5.3.3.2 Abs. 7 hiervor nicht eingehalten wurden.

#### 5.4 Informationspflichten der QUALAB

1. Die QUALAB veröffentlicht verlässliche und zielgruppenorientierte Ergebnisse zu den Qualitätssicherungsarbeiten der EQK der Laboreinrichtungen in der Schweiz. Sie erstellt dazu entsprechende Auswertungs- und Publikationskonzepte.
2. Die QUALAB erstellt jährlich zuhanden der QUALAB-Vorstandsmitglieder elektronisch eine gesamtschweizerische Liste, die über die Teilnahme der Laboreinrichtungen an den externen Qualitätskontrollen informiert. Sie sorgt ferner dafür, dass die Organisationen der Versicherer oder die Versicherer die notwendigen Informationen erhalten, um die Erfüllung der Teilnahme der Laboratorien an den Ringversuchen gemäss Art. 53 lit. c KVV nach den Kriterien der

QUALAB prüfen zu können. Die QS-Verträge und die Zusammenarbeitsverträge zwischen der QUALAB und den QKZ regeln die Einzelheiten.

## 5.5 Aufgaben und Leistungen der Versicherer

1. Die Versicherer der OKP oder deren Verbände erstellen eine Liste der zugelassenen Laboratorien, die auf ärztliche Verordnung Analysen nach der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziffer 1 KVG) abrechnen, die der externen Qualitätskontrolle nach QUALAB unterstehen. Sie aktualisieren die Liste regelmässig.
2. Die Versicherer und deren Verbände kontrollieren, ob die Laboratorien die Pflicht zur Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle gemäss Ziffer 5.3.3 einhalten. Sie prüfen dabei auch, ob die Labors mit allen von ihnen praktizierten Analysen an der externen Qualitätskontrolle teilnehmen. Sie treffen im Widerhandlungsfall die nach Ziffer 5.8 hiernach und im QS-Vertrag vorgesehenen Massnahmen.

## 5.6 Beurteilungskriterien für Messergebnisse

1. Die QUALAB legt Qualitätsnormen und -standards fest (Beurteilungskriterien pro Analyseposition) und definiert damit die Kriterien für die Bewertung der Resultate der Ringversuche. Sie orientieren sich an Ergebnisindikatoren und folgen dem Grundsatz der gleichen Qualität der Analyse, unabhängig vom Labortypus, dem Laborpersonal oder dem Ort der Durchführung.
2. Die Beurteilungskriterien, Qualitätsnormen und -standards werden periodisch überprüft, publiziert (aktuell auf den 01.09. des Vorjahres) und in der Regel auf den Jahresbeginn in Kraft gesetzt. Die massgebenden Parameter finden sich in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*».

## 5.7 Aufgaben und Bezeichnung der Qualitätskontrollzentren (QKZ)

1. Die Qualitätskontrollzentren (QKZ) führen die Ringversuche durch und werten diese nach den von QUALAB festgelegten Kriterien aus (Ziffer 5.6). Sie geben die Inhalte der Zertifikate in die Datenauswertungsplattform ein (Ziffer 6.2 und 6.3 hiernach).
2. Die QUALAB schliesst mit Qualitätskontrollzentren (QKZ) Zusammenarbeitsverträge ab. Die QKZ mit einem Zusammenarbeitsvertrag werden in der «*Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» aufgelistet. QKZ müssen in der Regel von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) gemäss der Norm EN/ISO 17043 akkreditiert sein.
3. Die QKZ regeln in ihren Ringversuchsverträgen mit den Laboratorien datenschutzrechtliche Fragen mit Bezug auf die Datenweitergabe an die QUALAB und die Versicherer. Die QUALAB liefert Informationen über Art und Weise der Verwendung der Daten.
4. Der Vorstand der QUALAB berücksichtigt ausländische QKZ, wenn die inländischen Zentren bestimmte Ringversuche nicht anbieten oder das schweizerische Angebot nicht genügt. Die ausländischen Zentren müssen prinzipiell die gleichen Anforderungen erfüllen wie die inländischen, namentlich für die in Frage stehenden Ringversuche akkreditiert sein. Die Beurteilungskriterien zur Bewertung der Kontrollergebnisse der ausländischen QKZ werden in der Regel übernommen, wenn sie auf schweizerische Verhältnisse übertragbar sind.
5. Die QKZ bestellen Mitglieder in den Sachverständigen-Pool nach Art. 6.2.4.3 Abs. 3 der Statuten.

6. Einzelheiten zu den Aufgaben und zu besonderen Anforderungen an die QKZ sowie zur Zusammenarbeit mit ausländischen QKZ regeln die Zusammenarbeitsverträge zwischen der QUALAB und den QKZ.

## **5.8 Rechtsfolgen der Nichterfüllung**

### **5.8.1 Administrative Massnahmen**

1. Die wiederholte Nichterfüllung der Teilnahmepflicht gemäss Art. 53 lit. c KVV nach den Kriterien der QUALAB führt als administrative Massnahme der Versicherer zum Entzug der Zulassung zur Tätigkeit des Laboratoriums zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Die Möglichkeit dieser Anordnung steht auch den UVG-Versicherern und der Militärversicherung offen. Die QS-verträge regeln das Mahnwesen und das weitere Verfahren.
2. Analysen eines Labors, die nach der Mitteilung des Eintritts des Zulassungsverlusts durchgeführt werden, können von den Versicherungen nicht mehr vergütet werden. Einzelfragen und Präzisierungen werden im QS-Vertrag geregelt.
3. Die Laboratorien sind verpflichtet, die Patientinnen und Patienten sowie die zuweisende Ärzteschaft über den Entzug der Zulassung zu informieren.

### **5.8.2 Schiedsgerichtliche Sanktionen**

1. Verweigert ein Labor die Teilnahme an den Ringversuchen oder verstösst es gegen vertragliche Abmachungen zur externen Qualitätskontrolle, kann das Schiedsgericht in der OKP gemäss Art. 59 KVG auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Kassenverbandes Sanktionen verhängen (Verwarnung, Rückerstattungen, Bussen).
2. Die wiederholte Verweigerung der Teilnahme wie auch wiederholte vorsätzliche Verstösse gegen vertragliche Abmachungen zur externen Qualitätskontrolle können nach Art. 59 KVG den vorübergehenden oder definitiven Ausschluss von der Zulassung zur Tätigkeit zu Lasten der OKP zur Folge haben. Die Möglichkeit eines solchen Ausschlusses besteht auch in der UV, MV oder IV. Die Analysen des Labors, die nach dem schiedsgerichtlich festgestellten Zeitpunkt des Ausschlusses durchgeführt wurden, können von der Versicherung nicht mehr vergütet werden.

### **5.8.3 Zum Begriff des Wiederholungsfalls**

1. Die QUALAB qualifiziert als Wiederholungsfall die mehrfach bekundete Weigerung des Laboratoriums, sich an den Ringversuchen zu beteiligen, und die mehr als zweimalige Nichtbefolgung einer individuellen Aufforderung der Versicherer zur Teilnahme.
2. QUALAB definiert den Begriff des Wiederholungsfalls im Rahmen administrativer Massnahmen in gleicher Weise wie gemäss Absatz 1.

### **5.8.4 Ahndung von Qualitätsdefiziten**

1. Die Nichteinhaltung der Toleranzbreiten für Analysen nach den Beurteilungskriterien der QUALAB kann weder administrative Massnahmen der Versicherer noch schiedsgerichtliche Sanktionen auslösen. Nur die Nichtteilnahme kann diese Rechtsfolgen haben.
2. Nicht unter den Begriff der administrativen Massnahmen (Ziffer 5.8.1) und den der Sanktionen (Ziffer 5.8.2) fallen im Konzept oder in Qualitätssicherungsverträgen vorgeschriebene Massnahmen der Qualitätsverbesserung, wenn die geprüften Analysen den



Beurteilungskriterien der QUALAB nicht zu genügen vermögen. Die Missachtung einer Pflicht zur Teilnahme an solchen Massnahmen kann jedoch die Rechtsfolgen nach Ziffer 5.8.1 und 5.8.2 auslösen.

### 5.8.5 Zuständigkeit

Die QUALAB spricht keine administrativen Massnahmen oder Sanktionen aus. Die Ergreifung administrativer Massnahmen liegt in der Zuständigkeit der Versicherer oder der von ihnen beauftragten Organisationen. Über Sanktionen nach Art. 59 KVG entscheidet das zuständige Schiedsgericht.

## 5.9 Finanzierung der Ringversuche

1. Der Kosten- und Zeitaufwand der Laboratorien für die Durchführung der Ringversuche ist bei der Festsetzung des Tarifs der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziffer 1 KVG) berücksichtigt worden. Der genannte Aufwand geht daher zulasten der an den Ringversuchen teilnehmenden Laboratorien.
2. Zur Mitfinanzierung der Raum-, Personal- und Infrastrukturkosten sowie aller weiteren Kosten der Geschäftsstelle und des Präsidiums, welche im Zusammenhang mit der Betreuung des QUALAB-Konzepts und der Durchführung der Qualitätssicherungsverträge anfallen, wird bei den Laboratorien ein Beitrag erhoben.
3. Die QUALAB erhebt den Beitrag der Laboratorien in Form einer jährlichen Registrierungsgebühr (Vignette) im Zuge der Anmeldung zur externen Qualitätskontrolle. der Qualitätssicherungsvertrag und die Zusammenarbeitsverträge mit den QKZ regeln das Nähere<sup>3</sup>.
4. Der Arbeits- und Kostenaufwand, der nicht unter Abs. 1 und 2 fällt, wird aus Mitgliederbeiträgen des Vereins «QUALAB» finanziert. Diese Finanzierungsart betrifft:
  - a) die Kosten für den Aufbau und den Betrieb sowie die Wartung und Weiterentwicklung der Datenauswertungsplattform (DAP),
  - b) die Dateneingabe in die DAP durch die QKZ und den Datenexport aus der DAP zuhanden der QUALAB,
  - c) statistische Auswertungen auf der Grundlage der DAP und die Veröffentlichung der betreffenden Ergebnisse.
  - d) die restlichen, nicht von Abs. 1 und 2 erfassten Kosten und Aufwände.
5. Verbände von Laboratorien oder Versicherer, die nicht oder nicht mehr Mitglied des Vereins «die QUALAB» sind, aber dem Qualitätssicherungsvertrag der QUALAB angeschlossen sind oder bleiben, entrichten einen angemessenen Beitrag an den Kostenaufwand gemäss Abs. 4 hiervor. Das Gleiche gilt für Laboratorien oder Leistungserbringer, die keinem Verband

<sup>3</sup> Ziffer 5.9 Abs. 3 ist ab dem Zeitpunkt der vom Vorstand beschlossenen Einführung der Teilfinanzierung der Qualitätskontrolle der QUALAB durch eine Registrierungsgebühr anwendbar (Ziffer 10). Bis dahin gilt:

«Die QUALAB und die QKZ vereinbaren in ihren Zusammenarbeitsverträgen, dass die QKZ die Beiträge nach Abs. 2 bei den Laboratorien im Rahmen der Rechnungstellung für die Ringversuche nach den von der QUALAB festgelegten Kostensätzen und den vereinbarten Modalitäten erheben, entgegennehmen und an die QUALAB überweisen».

Der Beitrag soll bis zur Einführung einer Registrierungsgebühr - dem bisherigen Finanzierungsmodus Modus entsprechend (Ziffer 3 QUALAB-Geschäftsreglement 5.01) - den Betrieb der QUALAB sicherstellen. Siehe auch Ziffer 5.1.2.2 Abs. 4 des Zusammenarbeitsvertrages zwischen QUALAB und QKZ.

gemäss Art. 3.1 Abs. 2 lit. a und c der Statuten angeschlossen sind und sich dem Qualitätssicherungsvertrag der QUALAB unterstellt haben. Der Vorstand legt die Höhe des Beitrags fest (Art. 6.2.2 Abs. 1 lit. a Statuten).

## 5.10 Finanzierung der Teilnahmekontrolle

1. Die Kosten (i) für den Abgleich der nach Ziffer 5.3.3.2 hiervoor erfüllten Teilnahmekriterien mit den effektiv zulasten der Versicherer abgerechneten Analysen, (ii) für die Mahnung der Laboratorien, welche Analysen den Versicherern in Rechnung stellen ohne die Teilnahmekriterien erfüllt zu haben, (iii) und für die Durchführung des administrativen Zulassungsentzuges gehen zulasten der Versicherer.
2. Die Verbände der Versicherer sind berechtigt, für eingeschriebene Mahnungen an die Adresse von Laboratorien, welche die Teilnahmekriterien nicht erfüllen, Gebühren bis zu CHF 50.- pro Mahnung zu erheben. Das Gleiche gilt für eine eingeschriebene Mitteilung eines Zulassungsentzuges.
3. Die Verbände der Versicherer teilen sich die Kosten entsprechend ihrem Stimmgewicht in der Mitgliederversammlung (Art. 5.4 Abs. 2; Art. 12.2.1 Abs. 4 QUALAB-Statuten) untereinander auf.

## 6. Datenbearbeitung durch die QUALAB

### 6.1 Grundsätze

Die QUALAB wahrt bei der Datenbearbeitung den Persönlichkeitsschutz der durch das QUALAB-Konzept betroffenen Laboratorien bzw. ihrer Inhaber und Betreiber nach den Regeln des schweizerischen Datenschutzgesetzes (DSG) vom 19. Juni 1992 (SR 235.1). Die Weitergabe von Messdaten und Bewertungen einzelner Laboratorien durch QUALAB an Dritte ist nur zulässig, wenn das Laboratorien die schriftliche oder textliche Einwilligung dazu erteilt haben.

### 6.2 Datenauswertungsplattform (DAP)

1. QUALAB betreibt eine Datenauswertungsplattform (DAP), welche pro Laboratorium die Labor-GLN, die Zahl der geprüften Analysen und die Messwerte des Laboratoriums erfasst. Die Labor-GLN ist mit den ZSR-Nummern zu ergänzen. Die Datenerfassung wird im Rahmen der Richtlinie «QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen» und der Zusammenarbeitsverträge zwischen der QUALAB und den QKZ geregelt. Die Eingabe der labortechnischen Daten der Ringversuche steht ausschliesslich den Qualitätskontrollzentren zu.
2. Mit der Anmeldung zu den Ringversuchen erklären die Laboratorien, dass die Qualitätskontrollzentren befugt sind, die Daten betreffend ihre Teilnahme und die Messergebnisse auf die DAP zu übertragen, und dass die QUALAB berechtigt ist, die Daten für die Kontrolle der Teilnahme an der Qualitätskontrolle sowie für anonymisierte (aggregierte, nicht auf einzelne Laboratorien bezogene) statistische Auswertungen zu nutzen. Diese Bestimmung gilt ab Inkrafttreten der Neuregelung der Finanzierung gemäss Ziffer 5.9 Abs. 3.

### 6.3 Zertifikate und Teilnahmebescheinigung

1. Die DAP ermöglicht die automatische Überprüfung, ob ein Laboratorium die nach dem QUALAB-Konzept notwendige Anzahl Ringversuche (Ziffer 5.3.3.1 hiervoor) nachzuweisen vermag, um die Pflicht der Teilnahme an Massnahmen der Qualitätssicherung gemäss Art. 53 lit. c KVV erfüllen zu können. Sie erleichtert die Kontrolle der Versicherer, ob sich ein

Labor mit allen Analysen, welche nach dem QUALAB-Konzept obligatorisch sind, an den Ringversuchen beteiligt hat.

2. Die QUALAB stellt zuhanden des Vorstandes eine jährliche gesamtschweizerische Teilnahmebescheinigung aus (DAP Export), welche die Erfüllung oder Nichterfüllung der Teilnahmepflicht jeder einzelnen Laboreinrichtung nach dem Kriterium der Anzahl Ringversuche bestätigt (Ziffer 5.3.3.1). Der QS-Vertrag regelt die Einzelheiten.
3. Die an den Ringversuchen teilnehmenden Laboratorien erhalten von den QKZ Jahreszertifikate. Diese umfassen nebst der GLN die Teilnahmedaten, die Messdaten zu den einzelnen Analysepositionen und deren Bewertungen nach den Beurteilungskriterien der QUALAB. Die Richtlinie «QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen» regelt die Einzelheiten. Die QUALAB definiert gesamtschweizerisch einheitlich den minimalen Informationsinhalt des Zertifikats.

## 6.4 Gesamtschweizerische Benchmarking der Ringversuche

QUALAB kann gesamtschweizerische Benchmarking der Ringversuchszertifikate vornehmen und Auswertungsergebnisse publizieren. In den Publikationen dürfen die Namen der Laboratorien genannt werden, wenn diese die schriftliche oder textliche Einwilligung dazu erteilt haben.

## 7. Änderungen des Qualitätskonzepts

Änderungen des vorliegenden Qualitätskonzepts bedürfen der Schriftform. Für die Beschlussfassung gilt Art. 5.4 der QUALAB-Statuten.

## 8. Sprachen

Das Qualitätskonzept wird in deutscher und französischer Sprache ausgefertigt. Bei divergierenden Auslegungsergebnissen der beiden Versionen ist die deutschsprachige Version massgebend.

## 9. Erstmaliger Review

Der Vorstand führt spätestens nach drei Jahren Anwendung des Konzepts Erhebungen zu dessen Funktions- und Wirkungsweise durch, um allfällige Mängel, Fehler, Lücken oder Inkonsistenzen zu ermitteln. Er leitet gegebenenfalls die notwendigen Schritte zu Verbesserungen ein.

## 10. Inkrafttreten

Dieses Konzept wurde vom Vorstand der QUALAB an der Sitzung vom ... genehmigt und tritt ab ... in Kraft. Es ersetzt das bis ... geltende QS-Konzept von QUALAB. Der Vorstand setzt das spätere Inkrafttreten von Ziffer 5.9 Abs. 3 dieses Konzepts fest.

Bern, den ...

Für den QUALAB-Vorstand

Der Präsident

Der Vizepräsident

**Anhang 03****Statuten****«QUALAB»****Schweizerischer Verein für Qualitätssicherung  
im medizinischen Laboratorium**

(Fassung 29.08.19)

## Inhalt

Art. 1	NAME UND SITZ .....	4
Art. 2	ZIEL UND ZWECK.....	4
2.1	Zweck des Vereins.....	4
2.2	Obligatorischer und freiwilliger Teil.....	4
2.3	Anwendbares Recht.....	4
Art. 3	MITGLIEDSCHAFT .....	5
3.1	Aktivmitglieder.....	5
3.2	Passivmitglieder .....	5
3.3	Begründen der Mitgliedschaft.....	6
3.4	Erlöschen der Mitgliedschaft .....	6
3.5	Austritt.....	6
3.6	Ausschluss.....	6
3.7	Rechtsfolgen des Mitgliedschaftsverlusts .....	6
Art. 4	Organe des Vereins .....	6
Art. 5	Mitgliederversammlung .....	6
5.1	Zuständigkeiten der Mitgliederversammlung .....	6
5.2	Einberufung der Mitgliederversammlung .....	7
5.3	Anträge von Mitgliedern an die Mitgliederversammlung .....	7
5.4	Stimmberechtigung .....	8
5.5	Beschlussfassung .....	8
5.6	Protokoll.....	9
Art. 6	Vorstand.....	9
6.1	Zusammensetzung und Bestellung .....	9
6.2	Zuständigkeiten und Aufgaben.....	9
6.2.1	Vereinsorganisatorische Aufgaben.....	9
6.2.2	Obligatorische Programme der Qualitätssicherung (Art. 2.2 Abs. 1).....	10
6.2.3	Freiwillige Ergänzungsprogramme der Qualitätssicherung (Art. 2.2 Abs. 2) ....	11
6.2.4	Aufgaben des fachtechnischen Ausschusses.....	11
6.3	Einberufung zur Vorstandssitzung.....	12
6.4	Beschlussfassung .....	12
6.4.1	Vorstand.....	12
6.4.2	Überführungsentscheide .....	13
6.4.3	Fachtechnischer Ausschuss (Art. 6.2 Abs. 2) .....	13
6.5	Abstimmungsmodus.....	14
6.6	Protokoll.....	14
6.7	Entschädigung .....	14

Art. 7 Präsidium ..... 14

    7.1 Allgemeines ..... 14

    7.2 Zuständigkeiten und Aufgaben ..... 14

    7.3 Vizepräsidium ..... 15

Art. 8 Statutarische Revisionsstelle ..... 15

Art. 9 Geschäftsstelle ..... 15

Art. 10 Arbeitsgruppen für Fachexpertise ..... 16

    10.1 Bildung und Aufgaben der Arbeitsgruppen im Bereich der Zuständigkeit des fachtechnischen Ausschusses (Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV) ..... 16

    10.2 Aufgaben und Bildung von Arbeitsgruppen im Aufgabenbereich des Vorstands (Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV und Art. 6.2.1 Statuten) ..... 17

Art. 11 Unterschriften ..... 17

Art. 12 Finanzierung, Mitgliederbeiträge, Rechnung ..... 17

    12.1 Finanzierungsquellen ..... 17

    12.2 Mitgliederbeiträge und Kostenabgrenzung ..... 17

        12.2.1 Grundsätze ..... 17

        12.2.2 Aktuelle Beitragsquoten ..... 19

        12.2.3 Rechnungsjahr ..... 19

Art. 13 Haftung ..... 19

Art. 14 Auflösung des Vereins ..... 19

Art. 15 Interpretation ..... 19

Art. 16 Ergänzendes Recht ..... 19

Art. 17 Erster review ..... 19

Art. 18 Inkrafttreten ..... 20

Glossar ..... 21

Anhang 1 ..... 22

Anhang 2 ..... 22

## ART. 1 NAME UND SITZ

1. Unter dem Namen «die QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium)» oder in der Kurzform «QUALAB» (**Qualität** im medizinischen **Laboratorium**) besteht ein nicht gewinnorientierter Verein im Sinne von Art. 60 ff. ZGB als juristische Person<sup>1</sup>. Der Verein besteht auf unbestimmte Dauer.
2. Der Verein hat seinen Sitz in 3000 Bern.

## ART. 2 ZIEL UND ZWECK

### 2.1 Zweck des Vereins

1. Der Verein QUALAB bezweckt die Erarbeitung, Organisation und Durchführung von Konzepten und Programmen der Qualitätssicherung als Beitrag zur Messung, Kontrolle, Sicherung und Förderung der Ergebnisqualität in der analytischen Labormedizin, welche für Versicherte der Sozialversicherungen erbracht wird, die medizinische Leistungen gewähren oder versichern (KV/UV/MV/IV).
2. Ziel sind Sicherung und Hebung der Ergebnisqualität der einzelnen Laboratorien sowie Auswertungen von Resultaten der Qualitätskontrollen auf gesamtschweizerischer Ebene.

### 2.2 Obligatorischer und freiwilliger Teil

1. Die Vereinstätigkeit gliedert sich in einen obligatorischen und einen freiwilligen Bereich. Der obligatorische Teil umfasst Massnahmen der Qualitätssicherung, welche vom KVG, UVG, MVG und IVG als verpflichtend vorgeschrieben, durchführungsreif und Gegenstand verbindlicher Qualitätssicherungsverträge sind.
2. Der freiwillige Teil betrifft Konzepte und Programme der Qualitätssicherung im Entwicklungsstadium, welche sich nach den Zielen von Art. 58 KVG und Art. 77 KVV richten und die nach erfolgreicher praktischer Erprobung aufgrund freiwilliger Teilnahme von Laboratorien in das sozialversicherungsrechtliche Durchführungsprogramm überführt werden können (hiernach kurz: «Entwicklungsprogramme»).

### 2.3 Anwendbares Recht

1. Die Tätigkeit im obligatorischen Teil (Art. 2.2 Abs.1) geschieht im Rahmen und in den Schranken der gesetzlichen Vorschriften und Gestaltungsmöglichkeiten des KVG, UVG, MVG und IVG, insbesondere der Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG sowie Art. 77 KVV. Zu beachten sind auch Verfassungsrechte sowie allgemeine Grundsätze des Sozialversicherungsrechts.
2. Die Tätigkeit im freiwilligen Teil (Art. 2.2 Abs. 2) erfolgt ausschliesslich im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und Gestaltungsmöglichkeiten des Privatrechts, namentlich des Zivilgesetzbuches (ZGB) und des Obligationenrechts (OR).

<sup>1</sup> Der Leserlichkeit halber wird in den Statuten die männliche Form verwendet. Wo nicht anders erwähnt, ist die weibliche Form mitgemeint.

## ART. 3 MITGLIEDSCHAFT

### 3.1 Aktivmitglieder

<sup>1</sup> Die Aktivmitgliedschaft gliedert sich in die Kategorie «Leistungserbringer» und die der «Versicherer».

<sup>2</sup> Durch Beitritt können Aktivmitglieder des Vereins werden:

- a) Die Verbände der Leistungserbringer (Kategorie «Leistungserbringer»)
  - FAMH (Auftragslaboratorien)
  - FMH (Praxislaboratorien)
- pharmaSuisse (Offizinlaboratorien für medizinische Labordiagnostik)
  - H+ (Spitallaboratorien)
- b) Die Verbände der Versicherer (Kategorie «Versicherer»)
  - santésuisse (Krankenversicherer)
  - curafutura (Krankenversicherer)
  - MTK (Unfallversicherer nach UVG)
- c) vom Vorstand nach Art. 3.1 Abs. 3 zugelassene verbandsunabhängige Laboratorien oder Versicherer.

<sup>3</sup> Der Vorstand entscheidet darüber, ob verbandsunabhängige Laboratorien oder Versicherer als Aktivmitglieder zugelassen werden. Er kann eine Eintrittsgebühr erheben. Der Vorstand legt fest, welcher Mitgliederkategorie (Leistungserbringer oder Versicherer) der verbandsunabhängige Aufnahmebewerber bezüglich Stimmengewicht und Mitgliederbeitrag zuzuordnen ist. Voraussetzung einer Aufnahme ist, dass sich der Aufnahmegesuchsteller mit den Mitgliedern seiner Kategorie über die Höhe seines Mitgliederbeitrags und sein Stimmengewicht in der Mitgliederversammlung einigt. Die mit ihm vereinbarte Finanzierungs- und Stimmquote wird auf den Finanzierungsanteil und das Stimmengewicht seiner Mitgliederkategorie von 50 Prozent (Art. 5.4 Abs. 1 bzw. Art. 11.2.1 Abs. 2 Statuten) angerechnet.

<sup>4</sup> Das Recht auf Aktivmitgliedschaft setzt den Abschluss und die Aufrechterhaltung des jeweils aktuellen QUALAB-Qualitätssicherungsvertrages nach Art. 77 Abs. 1 KVV voraus.

### 3.2 Passivmitglieder

<sup>1</sup> Durch Beitritt können Passivmitglieder werden:

- die schweizerische Invalidenversicherung (IV), vertreten durch das Bundesamt für Sozialversicherung.
- die schweizerische Militärversicherung (MV), vertreten durch die SUVA (Abteilung Militärversicherung).

<sup>2</sup> Art. 3.1 Abs. 4 gilt für die IV und die MV sinngemäss.

<sup>3</sup> Passivmitglieder haben das Recht, an der Mitgliederversammlung teilzunehmen. Sie werden wie Aktivmitglieder dazu eingeladen. Sie bringen sich beratend ein, haben jedoch kein Antrags- und Stimmrecht.

<sup>4</sup> Der Vorstand kann für Passivmitglieder die Pflicht zur Leistung von Mitgliederbeiträgen vorsehen.



### 3.3 Begründen der Mitgliedschaft

Die Aufnahme von Mitgliedern kann jederzeit erfolgen. Aufnahmegegesuche sind an den Präsidenten zu richten. Über ihre Aufnahme und die Einhaltung der Aufnahmekriterien entscheidet der Vorstand abschliessend. Eine abgelehnte Aufnahme muss nicht begründet werden.

### 3.4 Erlöschen der Mitgliedschaft

Die Mitgliedschaft erlischt durch:

- Austritt.
- Ausschluss.
- Nichterfüllung von Art. 3.1 Abs. 4 der Statuten.
- Verlust der Rechtspersönlichkeit eines Verbandes oder einer Organisation.

### 3.5 Austritt

Ein Vereinsaustritt ist, unter Berücksichtigung einer sechsmonatigen Kündigungsfrist, auf Ende eines Kalenderjahres möglich. Das Austrittsschreiben muss eingeschrieben an den Präsidenten gerichtet werden und bei diesem bis spätestens am 30. Juni des Jahres eingegangen sein.

### 3.6 Ausschluss

Ein Mitglied kann auf Antrag eines Aktivmitglieds oder des Vorstandes jederzeit aus wichtigen Gründen aus dem Verein ausgeschlossen werden. Vor einem Ausschluss ist das Mitglied anzuhören. Den Ausschlussentscheid fällt die Mitgliederversammlung abschliessend. Eine schriftliche Begründung wird nicht ausgestellt.

### 3.7 Rechtsfolgen des Mitgliedschaftsverlusts

- <sup>1</sup> Das ausgetretene oder ausgeschlossene Mitglied hat keinen Anspruch auf Vermögensanteile des Vereins oder auf Rückerstattung von geleisteten Mitgliederbeiträgen.
- <sup>2</sup> QUALAB-Qualitätssicherungsverträge, welche ein ausgetretener oder ausgeschlossener Verband für seine Mitglieder oder ein Versicherer abgeschlossen hat, werden vom Wegfallen der Mitgliedschaft in ihrem Rechtsbestand nicht berührt.

## ART. 4 ORGANE DES VEREINS

Die Organe des Vereins sind:

- a) Mitgliederversammlung
- b) Vorstand
- c) Präsidium
- d) Kontrollstelle (statutarische)

## ART. 5 MITGLIEDERVERSAMMLUNG

Oberstes Organ des Vereins ist die Mitgliederversammlung.

### 5.1 Zuständigkeiten der Mitgliederversammlung

- a) Aufsicht über die Vereinsorgane gemäss Art. 4 lit. b, c und d dieser Statuten.

- b) Kenntnisnahme der Zusammensetzung des Vorstands.
- c) Wahl und Abberufung der Revisionsstelle.
- d) Abberufung von Vorstandsmitgliedern.
- e) Beschlussfassung über den Ausschluss von Mitgliedern.
- f) Genehmigung des Protokolls der letzten Mitgliederversammlung.
- g) Genehmigung des Jahresberichts des Vorstands.
- h) Beschlussfassung über Erlass oder Änderung der Statuten.
- i) Genehmigung der Strategie von QUALAB.
- j) Kenntnisnahme des Tätigkeitsprogramms.
- k) Kenntnisnahme des Qualitätsberichts (Art. 77 Abs. 2 KVV).
- l) Kenntnisnahme des Jahresbudgets.
- m) Genehmigung der Jahresrechnung.
- n) Beschlussfassung über weitere von den Mitgliedern oder dem Vorstand eingebrachte Geschäfte oder Anträge.
- o) Beschlussfassung über die Auflösung des Vereins und die Verwendung des Liquidationserlöses.

## 5.2 Einberufung der Mitgliederversammlung

- <sup>1</sup> Der Vorstand legt den Versammlungstermin für die ordentliche Mitgliederversammlung fest. Die Einladungen erfolgen schriftlich unter Angabe von Ort und Zeit. Sie sind den Mitgliedern mindestens 4 Wochen vor dem Sitzungstermin an die letzte, dem Verein bekannte gegebene Adresse des Mitgliedes zuzustellen. Einladungen per E-Mail sind zulässig.
- <sup>2</sup> Den Einladungen zur ordentlichen Mitgliederversammlung sind die Traktanden sowie allfällige Anträge von Mitgliedern, der Jahresbericht des Vorstands, der Qualitätsbericht, die Jahresrechnung, das Budget für das folgende Geschäftsjahr und die Unterlagen für weitere traktandierte Geschäfte beizulegen.
- <sup>3</sup> Weitere Mitgliederversammlungen werden vom Vorstand einberufen, sofern dringliche Geschäfte vorliegen, die in der Zuständigkeit der Mitgliederversammlung stehen.
- <sup>4</sup> Die Einberufung weiterer Mitgliederversammlungen kann zudem von einem Fünftel der Aktivmitglieder beim Vorstand schriftlich und unter Angabe des Zwecks verlangt werden.
- <sup>5</sup> Verbände sowie öffentlich-rechtliche Körperschaften oder Anstalten werden in der Mitgliederversammlung durch nur eine natürliche Person vertreten. Sie sind bezüglich Wahl und Wechsel der vertretenden Person jederzeit frei. Nach Möglichkeit sollte diese jedoch nicht Vorstandsmitglied sein. Die Vertretung eines Mitglieds durch den Delegierten eines anderen Mitglieds ist ausgeschlossen.
- <sup>6</sup> Der Vorstand kann zur Mitgliederversammlung Personen, Körperschaften und Organisationen als Beobachter zulassen, wenn dies im Interesse des Vereins ist. Beobachter haben kein Antrags- und Stimmrecht.

## 5.3 Anträge von Mitgliedern an die Mitgliederversammlung

Anträge von Aktivmitgliedern an die Mitgliederversammlung sind beim Präsidenten spätestens 8 Wochen vor der Mitgliederversammlung schriftlich einzureichen. Anträge per E-Mail sind zulässig. Über verspätet eingereichte Anträge kann nur Beschluss gefasst werden, wenn alle Mitglieder anwesend sind und dem Eintreten zustimmen.

## 5.4 Stimmberechtigung

- <sup>1</sup> Die Mitglieder der Kategorie der Laborverbände (Art. 3.1 Abs. 2 lit. a und c) haben in der Mitgliederversammlung ein Stimmengewicht von 50 Prozent des Totals von 100 Prozent Stimmengewichten, die Mitglieder der Kategorie Versicherer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. b und c) ebenfalls ein solches von 50 Prozent (Art. 12.2.1 Abs. 2).
- <sup>2</sup> Die interne Verteilung der Stimmengewichte von 50 Prozent auf die Mitglieder der Kategorie Leistungserbringer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. a und c) richtet sich nach ihren prozentualen Anteilen am Total der Mitgliederbeiträge nach Art. 12.2.1 Abs. 3 und Anhang 1 der Statuten). Die Stimmengewichte der Mitglieder der Kategorie Versicherer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. b und c) von ebenfalls 50 Prozent verteilen sich entsprechend den prozentualen Beitragsquoten nach Art. 12.2.1 Abs. 4 und 5 bzw. Anhang 1 der Statuten.
- <sup>3</sup> Die in Prozenten ermittelten Stimmengewichte können in Form von Anzahl Stimmen ausgegeben werden, wenn unvermeidbar, auch mit Bruchteilen von ganzen Stimmen. Der Kategorie der Leistungserbringer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. a und c) müssen gesamthaft die gleiche Anzahl Stimmen zugeteilt werden wie derjenigen der Versicherer (Art. 3.1 Abs.2 lit. b und c).
- <sup>4</sup> Scheidet ein Verband oder ein verbandsunabhängiges Mitglied aus dem Verein aus oder tritt dem Verein ein neues Mitglied bei, bleibt das Stimmengewicht der Mitgliederkategorien gemäss Abs. 1 hiervor unverändert. Die Mitglieder der Mitgliederkategorie, die einen Austritt zu verzeichnen hat, haben sich auf eine neue interne Verteilung der individuellen Stimmengewichte zu verständigen. Im Falle fehlender Einigung gelten die Regeln von Art. 12.2.1 Abs. 9 hiernach.

## 5.5 Beschlussfassung

- <sup>1</sup> Die Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Anzahl der anwesenden Mitglieder beschlussfähig. Die Stimmengewichte der Anwesenden müssen das für Beschlüsse erforderliche Mehr gemäss Abs. 2 und 3 hiernach erreichen (Umsetzungsbeispiel siehe Anhang 2). Die Mitgliederversammlung wird vom Präsidenten geleitet, im Verhinderungsfall vom Vizepräsidenten oder einem Tagespräsidenten.
- <sup>2</sup> Die Mitglieder fassen die Beschlüsse grundsätzlich mit dem Mehr von 2/3 der abgegebenen Stimmen (gewichtet nach Art. 5.4 Abs. 2). Enthaltungen oder ungültige Stimmen werden nicht mitgezählt. Zur Vertretungsfrage siehe Art. 5.2 Abs. 5.
- <sup>3</sup> Mit Bezug auf die Genehmigung der Jahresrechnung, die Abberufung eines Vorstandsmitglieds, den Ausschluss eines Mitglieds aus wichtigen Gründen und Statutenänderungen ist für die Beschlussfassung ein Mehr von 75 Prozent der an der Mitgliederversammlung abgegebenen Stimmen (gewichtet nach Art. 5.4 Abs. 2) erforderlich. Enthaltungen oder ungültige Stimmen werden nicht mitgezählt. Für die Auflösung des Vereins gilt Art. 14 der Statuten.
- <sup>4</sup> Bei Sachgeschäften und Wahlen wird offen abgestimmt. Auf Antrag des Vorstands oder eines Vereinsmitglieds kann beschlossen werden, eine Wahl geheim durchzuführen.
- <sup>5</sup> Beschlussfassungen auf dem Korrespondenzweg (brieflich, E-Mail, Telefon, Telefon- oder Videokonferenz) sind zulässig, sofern alle stimmberechtigten Mitglieder über einen Antrag abstimmen und keine Enthaltungen vorliegen.

## 5.6 Protokoll

- <sup>1</sup> Über die Verhandlungen und die Beschlüsse ist ein Protokoll zu führen. Der Präsident bestimmt den Protokollführer, wenn der statutarisch bestellte Protokollführer ausfällt. Der Protokollführer muss kein Vereinsmitglied sein.
- <sup>2</sup> Die Genehmigung des Protokolls wird für die nächstfolgende Mitgliederversammlung traktandiert.

## ART. 6 VORSTAND

### 6.1 Zusammensetzung und Bestellung

- <sup>1</sup> Der Vorstand besteht aus maximal 7 natürlichen Personen. Er setzt sich wie folgt zusammen: je eine Person für die Verbände FAMH, FMH, H+ und pharmaSuisse, je eine Person für die Krankenversicherer-Verbände santésuisse und curafutura sowie eine Person für die Medizinaltarif-Kommission MTK.
- <sup>2</sup> Die Vorstandsmitglieder werden von den Verbänden gemäss Art. 6.1 Abs. 1 bestimmt. Jeder der Verbände FAMH, FMH, H+ und pharmaSuisse entsendet je eine Person in den Vorstand, ebenso jeder Krankenversicherer-Verband und die Medizinaltarif-Kommission MTK je eine Person. Nur Vereinsmitglieder können Vorstandsmitglieder bestellen.
- <sup>3</sup> Die Amtsperiode für den Vorstand beträgt vier Jahre. Wiederwahl ist möglich.
- <sup>4</sup> Macht die Mitgliederversammlung von ihrem Abberufungsrecht (Art. 65 Abs. 2 ZGB) Gebrauch, stellt der Verband, der seinerzeit das abberufene Vorstandsmitglied bestellt hat, auch den Ersatz.
- <sup>5</sup> Mit dem Austritt (Art. 3.5) oder Ausschluss (Art. 3.6) eines Verbandes, der ein Vorstandsmitglied bestellt hat, scheidet dieses aus dem Vorstand aus.
- <sup>6</sup> Der Vorstand organisiert sich selbst.

### 6.2 Zuständigkeiten und Aufgaben

- <sup>1</sup> Der Vorstand ist das Exekutivorgan des Vereins. Er entscheidet in allen Angelegenheiten, die statutarisch oder nach zwingendem Gesetzesrecht nicht der Mitgliederversammlung zugewiesen sind. Er ist befugt, einzelne Befugnisse an einen Geschäftsführer zu delegieren und kann eine Geschäftsstelle einrichten oder ein entsprechendes Mandat an Dritte vergeben.
- <sup>2</sup> Der Vorstand bildet einen fachtechnischen Ausschuss, bestehend aus den Vorstandsmitgliedern der FAMH, FMH, H+ und pharmaSuisse. Er ist zuständig für die Bearbeitung von labormedizinischen Fachfragen im Aufgabenbereich von Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV (Entwicklung, Wartung und Durchführung von Konzepten und Programmen der Qualitätssicherung; Art. 2.2 Abs. 1) und im Rahmen von Ergänzungsprogrammen (Art. 2.2 Abs. 2). Siehe Ziffer dazu 6.2.3.

#### 6.2.1 Vereinsorganisatorische Aufgaben

Der Vorstand hat bezüglich der Vereinsorganisation insbesondere folgende Kompetenzen und Aufgaben:

- a) Entgegennahme von und Entscheidung über Beitrittsgesuche zum Verein.

- b) Wahl des Präsidenten und des Vizepräsidenten aus seiner Mitte.
- c) Beschlussfassung über die Gewährung einer Entschädigung für die Arbeit des Präsidenten und Festsetzung derselben.
- d) Einberufung der Mitgliederversammlung.
- e) Vollzug von Beschlüssen der Mitgliederversammlung.
- f) Erstellung des Jahresberichts zuhanden der Mitgliederversammlung.
- g) Festlegung der Höhe der Mitgliederbeiträge.
- h) Verabschiedung des Jahresbudgets.
- i) Wahl, Abwahl und Entlohnung des Geschäftsführers; Errichtung der Geschäftsstelle, Festlegung ihrer Aufgaben und Kompetenzen, Beaufsichtigung und Erteilung von Weisungen.
- j) Verantwortlichkeit für das Rechnungswesen, Jahresrechnung eingeschlossen.
- k) Erlass von Reglementen zur Vereinsorganisation und zum Datenschutz bei den Aktivitäten des Vereins.

### 6.2.2 Obligatorische Programme der Qualitätssicherung (Art. 2.2 Abs. 1)

Der Vorstand hat bezüglich der obligatorischen QS-Programme die nachstehend aufgeführten Aufgaben und Kompetenzen.

- a) Regelung der Grundlagen und Modalitäten im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Programme der Qualitätssicherung (Art. 2.2. Abs. 1):
  - Die strategische Entscheidung über den Start von Entwicklungsarbeiten an neuen Programmen und Konzepten der Qualitätssicherung.
  - Entgegennahme von Anträgen und Empfehlungen des fachtechnischen Ausschusses (Art. 6.2 Abs. 2) zwecks Verabschiedung von Massnahmen zu ihrer Umsetzung in QS-Programmen.
  - Verabschiedung von Reglementen und Richtlinien, welche die Durchführung von obligatorischen QS-Programmen betreffen.
  - Sicherstellung einer bedarfsgerechten Verfügbarkeit von Qualitätskontrollzentren und die Regelung der Anforderungen an ihre Qualifikation.
  - Evaluierung, Abschluss und Kündigung von Zusammenarbeitsverträgen mit den Qualitätskontrollzentren oder anderen Organisationen der Qualitätssicherung sowie der Abschluss von QS-Verträgen, in welchen der Verein QUALAB Vertragspartner ist.
  - Abschluss und Kündigung von Zusammenarbeitsverträgen mit Fachgesellschaften der Labormedizin, Laboratorien und Versicherern.
  - Bezeichnung der Delegationen für Vertragsverhandlungen im Bereich der Qualitätssicherung und Festlegung der Kompetenzen.
  - Aufbau, Betrieb und Unterhalt einer Datenaustauschplattform (DAP) sowie Regelung der Finanzierung und der Zugriffsrechte.
  - Festlegung der Entgelte für die Aufwendungen und Dienste der QUALAB gemäss Art. 12.1 lit. b hiernach.
  - Festlegung der Beiträge von verbandsunabhängigen Versicherern und Laboratorien sowie von Versicherer- oder Leistungserbringerverbänden, die nicht Mitglieder des Vereins QUALAB sind, sich aber dem QUALAB-Qualitätssicherungsvertrag anschliessen.
- b) Entscheidung über die landesweite statistische Auswertung von labortechnischen Daten der Resultate der Qualitätskontrolle und über die Publikation der Ergebnisse nach Massgabe des Publikationskonzepts von QUALAB (Art. 2.1 Abs. 2).
- c) Genehmigung des von der Geschäftsstelle verfassten jährlichen Qualitätsberichts (Art. 77 Abs. 2 Satz 2 KVV).

### 6.2.3 Freiwillige Ergänzungsprogramme der Qualitätssicherung (Art. 2.2 Abs. 2)

Der Vorstand regelt die Modalitäten und die Finanzierung der Durchführung von freiwilligen Ergänzungsprogrammen nach Art. 2.2 Abs. 2.

### 6.2.4 Aufgaben des fachtechnischen Ausschusses

#### 6.2.4.1 Obligatorische QS-Programme

Der fachtechnische Ausschuss verantwortet

- a) die laborseitige Ausgestaltung vom Gesamtvorstand beschlossener neuer Strategien zur Sicherung und Erhaltung der Qualität in der analytischen Labormedizin auf der Grundlage des Vereinszwecks (Art. 2.1 und Art. 2.2 Abs. 1 hiavor; Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV).
- b) die Aktualisierung von bestehenden Konzepten und Programmen sowie von Neuerungen bezüglich fachtechnischer Definitionen zur Qualitätssicherung. Die Aufgabe umfasst namentlich die Verantwortung für die Festlegung der kontrollpflichtigen Analysen und der Toleranzwerte sowie die Bestimmung der Kriterien für die Bewertung der Messergebnisse.
- c) die Definition der Kriterien, nach welchen die fachtechnische Bedingung der Teilnahme an einem QUALAB-Programm erfüllt oder nicht erfüllt ist.

Weitere Aufgaben und Kompetenzen sind

- d) die Bildung eines Pools von Sachverständigen (Art. 6.2.4.3 Abs. 1) und von Arbeitsgruppen für Sachverständige (Art. 6.2.4.3 Abs. 3)
- e) die Erteilung von Aufträgen an die Arbeitsgruppen (Art. 6.2.4.3 Abs. 3; Art. 10).
- f) die Entgegennahme, Prüfung und Verabschiedung von Anträgen, Empfehlungen und Stellungnahmen der Arbeitsgruppen (Art. 6.2.4.3 Abs. 3; Art. 10).
- g) die Weiterleitung von fachtechnischen Änderungen an bestehenden Konzepten und Programmen an den Gesamtvorstand zur Klärung und Entscheidung von Durchführungsfragen.
- h) die Antragstellung an den Gesamtvorstand zur Entscheidung über die Inangriffnahmen von neuen Konzepten und Programmen.
- i) die Entgegennahme von Anträgen der Anwender der Analysenliste zu labormedizinischen Fragen und Qualitätsbeurteilungen.

#### 6.2.4.2 Freiwillige QS-Programme

Der fachtechnische Ausschuss ist für die labormedizinische Ausarbeitung und Aktualisierung von freiwilligen Ergänzungsprogrammen auf der Grundlage von Art. 2.2 Abs. 2 hiavor zuständig.

#### 6.2.4.3 Arbeitsgruppen für Sachverständige

<sup>1</sup> Der fachtechnische Ausschuss bildet einen Pool von Sachverständigen nach laboranalytischen Fachgebieten. Sie werden von derjenigen Gesellschaft oder Organisation vorgeschlagen, die vom Ausschuss angefragt worden ist. Der Ausschuss beruft die Mitglieder persönlich für die Dauer von zwei Jahren. Die Amtsdauer verlängert sich automatisch um weitere zwei Jahre, wenn der Sachverständige nicht auf das Ende einer Amtsdauer abberufen oder abgewählt worden ist. Es ist nach Möglichkeit personelle Kontinuität anzustreben.

- <sup>2</sup> Der Pool stellt die fachtechnische Expertise der QUALAB sicher, wenn Konzepte und Programme der Qualitätssicherung und -verbesserung zu erarbeiten, zu aktualisieren und weiterzuentwickeln sind, oder wenn wissenschaftliche Evaluationen zu labormedizinischen Qualitätsmessmethoden und Qualitätskriterien durchzuführen sind. Art. 10 hiernach regelt die Einzelheiten.
- <sup>3</sup> Der fachtechnische Ausschuss bildet mit Personen aus dem Pool Arbeitsgruppen, die aus Sachverständigen der betroffenen Fachgesellschaften, der Qualitätskontrollzentren, der betroffenen Branche der Leistungserbringer, Berufsverbänden von Angehörigen der medizinischen Laboranalytik oder Behörden bestehen.

### **6.3 Einberufung zur Vorstandssitzung**

- <sup>1</sup> Der Vorstand tagt nach Bedarf. Ordentliche oder ausserordentliche Vorstandssitzungen werden durch den Präsidenten mindestens 14 Tage vor dem Sitzungstermin unter Angabe der Traktanden schriftlich (brieflich oder per E-Mail) einberufen, bei Verhinderung des Präsidenten durch den Vizepräsidenten. Auf vorgängigen Beschluss des Vorstands auf dem Korrespondenzweg kann die Einberufungsfrist für ausserordentliche Sitzungen abgekürzt werden. Die ordentlichen Sitzungstermine sind für das kommende Jahr jeweils im Vorjahr festzulegen. Der Präsident muss eine ausserordentliche Vorstandssitzung einberufen, wenn mindestens zwei Vorstandsmitglieder dies verlangen.
- <sup>2</sup> Ein Vorstandsmitglied, das an einer Sitzungsteilnahme aus persönlichen Gründen verhindert ist, kann sich ausnahmsweise durch ein anderes Vorstandsmitglied vertreten lassen. Als persönlicher Grund gilt auch, wenn ein Mitglied einen Termin für eine ausserordentliche Sitzung unverschuldet nicht wahrnehmen kann. Die Vertretung ist im Protokoll festzuhalten. Der Vertreter muss vor der Sitzung brieflich oder per E-Mail an die Adresse des Präsidenten bevollmächtigt worden sein, im Namen des Vertretenen abzustimmen. Er kann maximal ein Vorstandsmitglied vertreten.
- <sup>3</sup> Der Vorstand ist unabhängig von der Anzahl der anwesenden Vorstandsmitglieder beschlussfähig. Die Stimmengewichte der Anwesenden müssen das für Beschlüsse erforderliche Mehr gemäss Art. 6.4.1 Abs. 4 erreichen.

## **6.4 Beschlussfassung**

### **6.4.1 Vorstand**

- <sup>1</sup> Der Vorstand trifft die Entscheidungen über die Modalitäten der Durchführung von Konzepten und Programmen der Qualitätssicherung (Kontrolle der Einhaltung der Teilnahmebedingungen, Folgen der Nichterfüllung, Finanzierung usw.; Aufgabenbereich gemäss Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV) sowie Entscheidungen in vereinsorganisatorischen Belangen nach Art. 6.2.1 bzw. Geschäften, die nicht in die Zuständigkeit des fachtechnischen Ausschusses fallen.
- <sup>2</sup> Die von den Verbänden der Leistungserbringer bestellten Vorstandsmitglieder haben ein Stimmengewicht von 50 Prozent des Totals von 100 Prozent Stimmengewichten. Die von den Verbänden der Versicherer bestellten Vorstandsmitglieder haben ebenfalls ein solches von 50 Prozent.
- <sup>3</sup> Die Stimmengewichte der von den Verbänden der Leistungserbringer und diejenigen der von den Verbänden der Versicherer bestellten Vorstandsmitglieder entsprechen den Quoten, welche diese Verbände für Beschlussfassungen in der Mitgliederversammlung haben (Art. 5.4 Abs. 2 bzw. Art. 12.2.1 Abs. 3, Art. 12.2.1 Abs. 4 und 5, Anhang 1 Statuten).

- <sup>4</sup> Für Beschlüsse bedarf es eines Mehrs von zwei Drittel der abgegebenen Stimmen (gewichtet nach Art. 5.4 Abs. 2). Enthaltungen werden für die Berechnung des Mehrs nicht berücksichtigt. Für die Beschlussfähigkeit ist die Anwesenheit des Präsidenten (im Abwesenheitsfall des Vizepräsidenten) erforderlich.

#### **6.4.2 Überführungsentscheide**

- <sup>1</sup> Regelung für die Überführung von QS-Massnahmen aus dem freiwilligen Teil (Art. 2.2 Abs. 2) in den obligatorischen (Art. 2.2 Abs. 1):
  - a) Beschlüsse des Gesamtvorstands betreffend die Überführung von QS-Massnahmen des freiwilligen Teils (Art. 2.2 Abs. 2) in den obligatorischen (Art. 2.2 Abs. 1), die einer Leistungserbringer-Organisation oder ihr angeschlossenen Laboratorien in QS-Programmen oder -konzepten, in Richtlinien oder Verträgen jeder Art Pflichten, Risiken, Nachteile oder anderweitige Belastungen auferlegen, bedürfen zu ihrem Zustandekommen der Zustimmung der Person, die diese Organisation als Vorstandsmitglied bestellt hat (Art. 6.1 Abs. 2).
  - b) Das Gesagte gilt sinngemäss, wenn von einem Vorstandsbeschluss mehrere Leistungserbringer-Organisationen betroffen sind. In diesem Falle haben alle Personen, die diese als Vorstandsmitglieder bestellt haben, zuzustimmen.
  - c) In gleicher Weise können Überführungsbeschlüsse, die einer Organisation von Versicherern oder ihnen angeschlossenen Versicherern in QS-Programmen und -konzepten, in Richtlinien oder Verträgen jeder Art Pflichten, Risiken, Nachteile oder anderweitige Belastungen auferlegen, nur zustande kommen, wenn die Person zustimmt, die diese Organisationen als Vorstandsmitglied bestellt haben (Art. 6.1 Abs. 2).
- <sup>2</sup> Die Regelung nach Abs. 1 hiervor gilt nicht für die Rückführung von QS-Massnahmen des obligatorischen Teils (Art. 2.2 Abs. 1) in den freiwilligen (Art. 2.2 Abs. 2).

#### **6.4.3 Fachtechnischer Ausschuss (Art. 6.2 Abs. 2)**

- <sup>1</sup> Die von den Laborverbänden (FAMH/FMH/H+/pharmaSuisse) bestellten Vorstandsmitglieder entscheiden Fachfragen der analytischen Labormedizin im Zusammenhang mit der Entwicklung, Wartung und Durchführung von Konzepten und Programmen der Qualitätssicherung (Aufgabenbereich gemäss Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV) ohne Mitwirkung und Stimmrecht der Vorstandsmitglieder der Versicherer. Kann ein fachtechnischer Beschluss zu höheren Mitgliederbeiträgen, Registrierungsgebühren, Aufwendungen der Laboratorien oder Versicherer führen, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten verschieben oder eine Haftung des Vereins begründen, unterliegt dieser jedoch der Entscheidung des Gesamtvorstands.
- <sup>2</sup> Vorstandsmitglieder des fachtechnischen Ausschusses, die innerhalb ihrer Verbandsorganisation über keine besondere Sachkompetenz in Laborbelangen verfügen, können an Sitzungen des Ausschusses für besondere Fragestellungen zusammen mit einer sachkundigen Fachperson in Labormedizin teilnehmen. Die Begleitperson hat kein Stimmrecht.
- <sup>3</sup> Der fachtechnische Ausschuss trifft seine Entscheidungen mit dem Mehr der anwesenden Mitglieder. Jedes Vorstandsmitglied des fachtechnischen Vorstands hat eine Stimme. Enthaltungen oder ungültige Stimmen werden nicht mitgezählt.



## 6.5 Abstimmungsmodus

- 1 Bei Sachgeschäften und Wahlen wird offen abgestimmt. Auf Antrag des Präsidenten oder eines Vorstandsmitglieds kann der Vorstand geheime Wahl beschliessen.
- 2 Beschlussfassungen auf dem Korrespondenzweg (brieflich, E-Mail, Telefon, Telefon- oder Videokonferenz) sind zulässig, sofern alle Vorstandsmitglieder diesem Vorgehen zustimmen und keine Enthaltungen vorliegen. Wird ein Beschluss auf dem Korrespondenzweg von einem Vorstandsmitglied abgelehnt, ist zum Geschäft eine Vorstandssitzung einzuberufen.

## 6.6 Protokoll

- 1 Über die Verhandlungen und die Beschlüsse ist ein Protokoll zu führen. Der Präsident bestimmt den Protokollführer, wenn der statutarisch bestellte Protokollführer ausfällt. Der Protokollführer muss kein Mitglied des Vorstands sein.
- 2 Die Genehmigung des Protokolls wird für die nächstfolgende Sitzung traktandiert und gilt als genehmigt, wenn und soweit es nicht beanstandet wird.

## 6.7 Entschädigung

Den Vorstandsmitgliedern steht für die Teilnahme an Sitzungen sowie Mitgliederversammlungen und deren Vorbereitung keine Entschädigung zu. Art. 7.2 Abs. 3 hiernach vorbehalten.

# ART. 7 PRÄSIDIUM

## 7.1 Allgemeines

- 1 Der Präsident steht dem Vorstand vor. Er ist Verbindungsglied zwischen dem Vorstand und der Geschäftsstelle.
- 2 Der Präsident wird vom Vorstand aus den Reihen der Vorstandsmitglieder für eine Amtsdauer von zwei Jahren gewählt (Art. 6.2.1 lit. b). Wiederwahl ist zulässig.

## 7.2 Zuständigkeiten und Aufgaben

- 1 Der Präsident hat insbesondere folgende Kompetenzen:
  - a) Vertretung des Vereins und Kommunikation nach aussen, Pflege der Beziehungen zu Behörden, Verbänden und der Öffentlichkeit.
  - b) Treffen von zeitlich dringlichen, vorläufigen Massnahmen bis zur nächsten ordentlichen oder ausserordentlichen Vorstandssitzung.
  - c) Einberufen und Leiten der Vorstandssitzungen.
  - d) Festsetzen der Traktanden für die Vorstandssitzungen.
  - e) Leiten der Mitgliederversammlungen
- 2 Der Präsident kann Aufgaben an andere Vorstandsmitglieder delegieren.
- 3 Der Vorstand kann für die Vorstandstätigkeit des Präsidenten eine Entschädigung vorsehen.

### 7.3 Vizepräsidium

- 1 Der Vizepräsident wird aus den Reihen der Vorstandsmitglieder vom Vorstand auf zwei Jahre gewählt (Art. 6.2.1 lit. b). Wiederwahl ist zulässig.
- 2 Der Vizepräsident vertritt den Präsidenten bei dessen Abwesenheit. Der Vorstand kann den Vizepräsidenten mit weiteren Aufgaben betrauen.

## ART. 8 STATUTARISCHE REVISIONSSTELLE

- 1 Die Mitgliederversammlung wählt eine fachlich ausgewiesene (freiwillige) Revisionsstelle (natürliche oder juristische Person). Diese führt mindestens einmal jährlich eine Stichkontrolle durch, prüft die Jahresrechnung und erstattet der Mitgliederversammlung schriftlich darüber Bericht. Das Geschäftsjahr deckt sich mit dem Kalenderjahr.
- 2 Die Revisionsstelle muss unabhängig sein. Die Revisoren dürfen insbesondere nicht Mitglieder des Vorstands, der Geschäftsstelle oder Angestellte des Vereins sein.
- 3 Die Revisionsstelle wird für jeweils ein Rechnungsjahr gewählt. Ihr Amt endet mit der Abnahme der Jahresrechnung. Eine Wiederwahl ist möglich. Eine Abberufung kann von der Mitgliederversammlung jederzeit und fristlos ausgesprochen werden (Art. 65 Abs. 2 ZGB).

## ART. 9 GESCHÄFTSSTELLE

- 1 Die Geschäftsstelle
  - a) führt das Sekretariat und die Tagesgeschäfte.
  - b) trägt die Verantwortung für die operative Planung und Umsetzung der vom Vorstand beschlossenen Strategien und Programme in konkrete Leistungen.
  - c) ist Anlaufstelle für Auskünfte und Anfragen.
  - d) besorgt das Rechnungswesen der QUALAB und erstellt zuhanden des Vorstandes die Jahresrechnung, das Jahresbudget, den Jahresbericht und den Qualitätsbericht
  - e) organisiert die Mitgliederversammlung sowie die Sitzungen des Vorstands und des fachtechnischen Ausschusses, nimmt an ihnen mit beratender Stimme teil und führt Protokoll.
  - f) betreut die Arbeitsinstrumente der QUALAB (Homepage, Datenauswertungsplattform usw.) und überwacht die Einhaltung der Konzepte, Richtlinien und Verträge der QUALAB durch die Laboratorien, die Qualitätskontrollzentren und die Versicherer.
  - g) organisiert und koordiniert die Arbeitsgruppen für Fachexpertise (Art. 6.2.4.3; Art. 10) nach Massgabe von Aufträgen des fachtechnischen Ausschusses.
  - h) unterstützt den fachtechnischen Ausschuss und die Arbeitsgruppen in organisatorischen und administrativen Belangen.
  - i) organisiert auf Ebene Geschäftsstelle die Vorgaben für die externe und interne QS-Kontrolle sowie die Ergänzungsprogramme,
  - j) wirkt organisatorisch und administrativ an der Schaffung neuer Konzepte, Programme, Richtlinien und Vertragswerke zur Qualitätssicherung sowie an der Revision bestehender Grundlagen mit.
  - k) betreut die Publikationen der QUALAB nach Massgabe der QUALAB-Richtlinien.
- 2 Der Vorstand kann der Geschäftsstelle jederzeit weitere Aufgaben übertragen. Er erlässt für sie ein Pflichtenheft, in welchem dessen Aufgaben näher umschrieben werden. Der Vorstand kann der Geschäftsstelle jederzeit weitere Aufgaben übertragen.
- 3 Ein/e Geschäftsführer/in wird vom Vorstand in der Regel auf unbestimmte Zeit beauftragt oder angestellt. Er/sie ist dem Vorstand unterstellt.

## ART. 10 ARBEITSGRUPPEN FÜR FACHEXPERTISE

### 10.1 Bildung und Aufgaben der Arbeitsgruppen im Bereich der Zuständigkeit des fachtechnischen Ausschusses (Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV)

- 1 Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen (Art. 6.2.4.3) liegt im Ermessen des fachtechnischen Ausschusses. Mitglieder des QUALAB-Vorstandes sind nicht wählbar. Die Arbeitsgruppe kann bei Bedarf beantragen, dass weitere Sachverständige in die Arbeitsgruppe berufen werden. Sie organisiert sich selbst, soweit die Statuten oder Reglemente nichts Anderes bestimmen.
- 2 Die Entscheidung des fachtechnischen Ausschusses über die Zahl der Arbeitsgruppen und deren Zusammensetzung wird im jeweiligen QUALAB-Konzept getroffen, zu welchem eine Arbeitsgruppe einzurichten ist. Die fachliche Zusammensetzung der ständigen Arbeitsgruppen wird im jeweiligen Konzept-Dokument festgehalten<sup>2</sup>, diejenige vorübergehender Natur in einem Beschlussprotokoll des fachtechnischen Ausschusses.
- 3 Die Arbeitsgruppen kommen zum Einsatz, wenn für die Entscheidung einer labortechnischen Frage besondere Fachexpertise notwendig ist. Ihre Mitglieder handeln in dieser Tätigkeit weisungsfrei, das heisst, frei von Instruktionen durch die Gesellschaften oder Organisationen, welche sie als Sachverständige vorgeschlagen haben (Art. 6.2.4.3 Abs. 1).
- 4 Der fachtechnische Ausschuss erteilt den Arbeitsgruppen Leistungsaufträge. Diese bringt ihr Ergebnis in das Kleid eines einlässlich begründeten Antrags an den fachtechnischen Vorstand. Je nach Fragestellung kann sie das Ergebnis auch als Empfehlung formulieren. Die Arbeitsgruppen sind berechtigt, dem fachtechnischen Ausschuss Anträge auch von sich aus zu stellen. Sie teilen dem fachtechnischen Ausschuss zuvor mit, dass sie an solchen Antrag arbeiten.
- 5 Der fachtechnische Ausschuss übernimmt die beantragte Lösung oder lehnt sie ganz oder teilweise ab. Er kann die Sache auch zur Nachbearbeitung und neuem Antrag an die Arbeitsgruppe zurückweisen. Grundsätzlich weicht er aber von einer beantragten Lösung nicht ab. Vorbehalten bleiben wichtige labormedizinische, rechtliche oder finanzielle Erwägungen oder anderweitige Gründe, welche die Tragbarkeit der beantragten Lösung für die Laboratorien oder Versicherer in Frage stellen oder Grundkonzepte der QUALAB negativ tangieren. Solche Tatbestände können ein Abweichen von Anträgen der Arbeitsgruppe rechtfertigen. Gegebenenfalls ist dies gegenüber der Arbeitsgruppe nachvollziehbar zu begründen.
- 6 Die Arbeitsgruppen beschliessen ihre Anträge oder Empfehlungen zuhanden des fachtechnischen Ausschusses mit einfacher Mehrheit. Von einem Mehrheitsbeschluss abweichende Standpunkte sind in den Mitteilungen an den fachtechnischen Ausschuss festzuhalten.
- 7 Die Arbeitsgruppen sind unentgeltlich tätig. In Sonderfällen kann der Vorstand Entschädigungen und/oder Spesenersatz zusprechen.

<sup>2</sup> Beispiel: Ziffer 4 des «QUALAB-Konzepts für die obligatorische Qualitätssicherung im medizinischen Labor»

## **10.2 Aufgaben und Bildung von Arbeitsgruppen im Aufgabenbereich des Vorstands (Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV und Art. 6.2.1 Statuten)**

- 1 Der Vorstand kann Arbeitsgruppen bezüglich der Aufgaben nach Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV (Modalitäten der Durchführung der Konzepte und Programme der Qualitätssicherung) und der vereinsorganisatorischen Aufgaben nach Art. 6.2.1 der Statuten bilden. Die Grundsätze von Art. 10.1 hiervor sind, soweit relevant, sinngemäss anwendbar.
- 2 Die Arbeitsgruppen sind unentgeltlich tätig. In Sonderfällen kann der Vorstand Entschädigungen und/oder Spesenersatz zusprechen.

## **ART. 11 UNTERSCHRIFTEN**

- 1 Die rechtsverbindliche Unterschrift für Vereinbarungen, die den Verein verpflichten, führen der Präsident oder der Vizepräsident zusammen mit einem weiteren Mitglied des Vorstands oder dem Leiter/der Leiterin der Geschäftsstelle kollektiv zu zweien.
- 2 Andere Geschäftskorrespondenz kann mit Einzelunterschrift des Präsidenten und Geschäftskorrespondenz im administrativen Bereich mit Einzelunterschrift des Leiters/der Leiterin der Geschäftsstelle erledigt werden. Im elektronischen Zahlungsverkehr hat der Geschäftsführer/die Geschäftsführerin Einzelfreigabeberechtigung, wobei die Rechnungen vom Präsidenten oder Vizepräsidenten zur Zahlung freigegeben sein müssen.
- 3 Vereinbarungen, die den Präsidenten betreffen, werden durch den Vizepräsidenten und einem weiteren Vorstandsmitglied kollektiv zu zweien unterzeichnet. Nach Möglichkeit ist dabei ein Vertreter der Leistungserbringer sowie ein Vertreter der Versicherer zu berücksichtigen.

## **ART. 12 FINANZIERUNG, MITGLIEDERBEITRÄGE, RECHNUNG**

### **12.1 Finanzierungsquellen**

Die QUALAB finanziert sich aus

- a) Mitgliederbeiträgen. Diese decken im obligatorischen und freiwilligen Teil (Art. 2.2 Abs. 1 und 2) den Arbeits- und Kostenaufwand der QUALAB für die Qualitätssicherung, welcher durch die Vergütungen nach den Tarifen der AL nicht gedeckt ist.
- b) Entgelten für Aufwendungen und Dienste der QUALAB.
- c) weiteren Zuwendungen und Erträgen aller Art.

### **12.2 Mitgliederbeiträge und Kostenabgrenzung**

#### **12.2.1 Grundsätze**

- 1 Die Abgrenzung der Kosten, die durch Mitgliederbeiträge zu decken, und denjenigen, die aus anderen Quellen zu finanzieren sind, wird im Konzept für den obligatorischen Teil (Art. 2.2 Abs. 1) und in den Konzepten für Ergänzungsprogramme (Art. 2.2 Abs. 2) vorgenommen.
- 2 Auf die Mitgliederkategorie der Leistungserbringer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. a und c) entfallen 50 Prozent und auf die der Versicherer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. b und c) ebenfalls 50 Prozent der Gesamtheit der beschlossenen jährlichen Mitgliederbeiträge.

- 3 Die Verbände der Kategorie der Leistungserbringer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. a und c) machen ihre Beitragsanteile an den 50 Prozent der beschlossenen jährlichen Mitgliederbeiträge unter sich aus.
- 4 Die Beiträge der Mitgliederkategorie der Versicherer von 50 Prozent an der Gesamtheit der beschlossenen jährlichen Mitgliederbeiträge werden den Krankenversicherern gemäss Vereinbarung zu 75% und den UVG-Versicherern zu 25% (bzw. 37.5 und 12.5% an der Gesamtheit von 100%) zugeteilt (siehe Anhang 1). Der Vorstand regelt die Berücksichtigung allfälliger Beiträge von Passivmitgliedern. Die Beiträge werden der Mitgliederkategorie der Versicherer zugerechnet (Art. 3.1 Abs. 2 lit. b hiervor).
- 5 Die Verbände der Krankenversicherer machen unter sich aus, wie die Beitragslast der 75% (bzw. 37.5%) zwischen ihnen aufzuteilen ist (siehe Anhang 1). Wegleitend für das Verhältnis zwischen den Krankenversicherern ist - unter Vorbehalt abweichender Vereinbarungen - die Anzahl der Grundversicherten (OKP) der Krankenversicherer, die am 1. Januar des Vorjahres beim jeweiligen Verband Mitglied waren.
- 6 Die Verbände der Leistungserbringer und die der Versicherer teilen die vereinbarten Quoten dem Vorstand mit. Die Quote eines Mitglieds des Vereins QUALAB gilt solange, als es die Verbindlichkeit seiner Quote beim QUALAB-Vorstand nicht schriftlich widerrufen hat. Ein Widerruf hat mindestens 4 Monate vor der ordentlichen Mitgliederversammlung (Art. 5.2 Abs. 1) zu geschehen. Erfolgt keine Mitteilung oder erfolgt sie nach Ablauf der Viermonatsfrist, bleibt es bei der bisherigen Quote. Quotenänderungen gelten für das Folgejahr.
- 7 Ein Mitglied der Leistungserbringer kann seine Quote widerrufen, wenn sich die betriebswirtschaftlichen Verhältnisse zwischen den Branchen der Leistungserbringer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. a) seit der Festsetzung grundlegend zu seinem Nachteil geändert haben. Können sich die Leistungserbringer nicht auf eine neue Regelung einigen, legt der Vorstand die neuen Quoten fest. Die bisherigen prozentualen Gewichtungen der Verbände der Leistungserbringer (Art. 3.1 Abs. 2 lit. a) dürfen sich grundsätzlich nicht substantiell verschieben.
- 8 Betrifft der Widerruf einen Verband der Krankenversicherer und kommt zwischen den Verbänden keine Einigung zustande, legt der QUALAB-Vorstand deren Quoten (einschliesslich die des widerrufenden Verbandes) sowie diejenige von verbandsunabhängigen Versicherern fest. Er richtet sich nach der Zahl der Grundversicherten (OKP), welche die Krankenversicherer des betreffenden Verbandes im Vorjahr hatten.
- 9 Scheidet ein Mitglied aus dem Verein aus, haben die Verbleibenden der Mitgliederkategorie (Art. 3.1 Abs. 1), welcher das ausscheidende Mitglied angehört, den Beitragsausfall zu kompensieren. Ihre Beitragsquoten sind entsprechend neu zu bestimmen. Kommt keine einvernehmliche Lösung zustande, legt der Vorstand die massgebenden neuen Quoten fest. Er trägt dabei, soweit möglich, den bisherigen proportionalen Verteilungen Rechnung, um dem ursprünglichen Parteiwillen bei den Gewichtungen nahe zu bleiben. Unbefriedigende Ergebnisse korrigiert er nach Recht und Billigkeit sowie nach den Regeln, wie Vertragslücken auszufüllen sind.
- 10 Der vereinbarte, statutarisch oder durch Vorstandsbeschluss festgelegte Beitragsanteil pro Mitglied der beiden Mitgliederkategorien (Art. 3.1 Abs. 1 und 2) bestimmt das anteilmässige Stimmengewicht des Mitglieds in der Mitgliederversammlung (Art. 5.4 Abs. 2).

## **12.2.2 Aktuelle Beitragsquoten**

- 1 Eine Änderung der Quoten aufgrund einer Vereinbarung zwischen den Verbänden der Leistungserbringer (Art. 11.2.1 Abs. 3), den Krankenversicherern (Art. 11.2.1 Abs. 5), den Verbänden der Krankenversicherer und der MTK (UVG; Art. 11.2.1 Abs. 4) oder aufgrund einer Festsetzung durch den Vorstand (Art. 11.2.1 Abs. 7 und 8) stellt keine Statutenänderung dar, die einer Beschlussfassung durch die Mitgliederversammlung (Art. 5.1 lit. h) oder einer Genehmigung des Vorstandes bedarf.
- 2 Die jeweils aktuellen Beitragsquoten finden sich im Anhang 1 zu diesen Statuten.

## **12.2.3 Rechnungsjahr**

Das Kalenderjahr ist Rechnungsjahr.

## **ART. 13 HAFTUNG**

Für die Verbindlichkeiten des Vereins haftet das Vereinsvermögen exklusiv. Eine Haftung der Mitglieder ist ausgeschlossen.

## **ART. 14 AUFLÖSUNG DES VEREINS**

- 1 An der zum Zwecke der Auflösung einberufenen Mitgliederversammlung müssen die Stimmengewichte der gültigen Stimmen mindestens drei Viertel betragen. Wird dieses Quorum verfehlt, ist auf ein späteres Datum eine zweite Mitgliederversammlung einzu-berufen, für welche dieses Erfordernis nicht mehr gilt. Ein Auflösungsbeschluss kann nur mit einer Mehrheit von mindestens 75% der abgegebenen, zusammengezählten Stimmengewichte der Aktivmitglieder beschlossen werden. Enthaltungen oder ungültige Stimmen werden nicht mitgezählt.
- 2 Verbleibt ein Liquidationserlös, wird dieser an die Mitglieder verteilt. Die Verteilung richtet sich nach dem Finanzierungsschlüssel gemäss Art. 12.2.1 Abs. 2 – 5 bzw. 12.2.2 hiervor.

## **ART. 15 INTERPRETATION**

Diese Statuten werden in deutscher und französischer Sprache herausgegeben. Bei Interpretationsfragen ist die deutsche Version massgebend.

## **ART. 16 ERGÄNZENDES RECHT**

Als ergänzendes Recht zu diesen Statuten gelten die Bestimmungen der Art. 60 ff. des Schweizerischen Zivilgesetzbuches.

## **ART. 17 ERSTER REVIEW**

Der Vorstand führt nach spätestens drei Jahren Vereinstätigkeit Erhebungen zur Funktions- und Wirkungsweise der vorliegenden Statuten durch, um allfällige Mängel, Fehler, Lücken oder Inkonsistenzen zu ermitteln. Er leitet gegebenenfalls die notwendigen Schritte zu Verbesserungen ein.

**ART. 18      INKRAFTTRETEN**

Diese Statuten wurden von der Gründungsversammlung vom ... beschlossen und treten ab ... in Kraft. Der Vorstand legt das Datum der Aufnahme der Vereinstätigkeit fest.

Der Präsident

Der Protokollführer

## GLOSSAR

curafutura	Die innovativen Krankenversicherer (Kassenverband)
DAP	Datenauswertungsplattform
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (Verband)
FMH	Foederatio Medicorum Helveticorum (Verband der Ärzteschaft)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
OKZ	Qualitätskontrollzentrum
QUALAB	Verein Schweiz. Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
QS	Qualitätssicherung
santésuisse	Die Schweizer Krankenversicherer
MTK	Versicherer gemäss Bundesgesetz über die Unfallversicherung, vertreten durch die Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK)
MV	Militärversicherung (MV), vertreten durch die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva), Abteilung Militärversicherung
IV	Invalidenversicherung (IV), vertreten durch das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV)



## ANHANG 1

### **Aktuelle Beitragsquoten (Datum: Zeitpunkt der Vereinsgründung)**

#### **Aufteilung in der Kategorie «Leistungserbringer»**

<sup>1</sup> Das Finanzierungsgewicht und das Stimmengewicht der Mitgliederkategorie «Leistungserbringer» vom 50 Prozent (Art. 12.2.1 Abs. 1; Art. 3.1 Abs. 1 lit. a und c) verteilt sich gemäss Vereinbarung zwischen den Verbänden der Leistungserbringer wie folgt:

- FAMH 12.5%
- FMH 17.5%
- H+ 12.5%
- pharmaSuisse 7.5%

#### **Aufteilung zwischen Krankenversicherer und UVG-Versicherer**

<sup>2</sup> Das Finanzierungsgewicht und das Stimmengewicht der Mitgliederkategorie der Versicherer von 50 Prozent (Art. 12.2.1 Abs. 3; Art. 3.1 Abs. 1 lit. b und c) verteilt sich gemäss Vereinbarung zwischen den Versicherern wie folgt:

- MTK (UVG) 12.5%
- santésuisse 22.4%
- curafutura 15.1%

## ANHANG 2

### **Illustration von Art. 5.5. Abs. 1 betreffend Beschlussfassung anhand von Beispiel**

Vorstandsmitglied	Stimmgewicht	Abstimmungsbeispiel bei 2/3 Mehr		
		Abwesend, Enthaltung, ungültig	Zustimmung	Ablehnung
FAMH	12.50%	12.50%		
FMH	17.50%		17.50%	
H+	12.50%		12.50%	
pharmaSuisse	7.50%	7.50%		
MTK	12.50%	12.50%		
santésuisse	22.40%			22.40%
curafutura	15.10%		15.10%	
<b>Total</b>	<b>100.00%</b>	<b>32.50%</b>	<b>45.10%</b>	<b>22.40%</b>
Stimmengewicht der Anwesenden (= gültige Stimmen) erreicht 2/3. Somit ist Vorstand Beschlussfähig <sup>3</sup>			<b>67.50%</b>	
2/3 Mehr von den gültigen Stimmen ist:			45.0%	
Somit ist zugestimmt worden, weil Zustimmung =			45.10%	

<sup>3</sup> Ungültige Stimmen (abwesend, Enthaltung) beeinflussen die Beschlussfähigkeit

**Anhang 04**

**Finanzierungsmodell**

**Prinzip**

Die laufende Finanzierung erfolgt neu über Mitgliederbeiträge und Vignettengebühr.

<b>Komponente</b>	<b>Herkunft der Mittel</b>	<b>Aufteilung</b>
Mitgliederbeiträge	Paritätische Lastenverteilung, erhoben durch QUALAB bei den Mitgliederverbänden.	Von der Gesamtheit der beschlossenen jährlichen Mitgliederbeiträge: <ul style="list-style-type: none"> <li>• FAMH, FMH, H+ und pharmaSuisse 50%</li> <li>• die Versicherer-Verbände 50%</li> </ul>
Vignettengebühr (jährliche Registrierungspflicht)	Erhoben direkt bei den Laboratorien (Registrierungspflicht)	Gemäss jährlichem Budget und Anzahl Laboratorien. <sup>1</sup>

Projekte sollen jeweils gesondert beurteilt werden und deren Finanzierung erfolgt bei Bedarf durch die QUALAB-Mitgliederverbände, gemäss beschlossenen Beitragsanteilen.

<sup>1</sup> Derzeit ist die genaue Anzahl von Laboratorien nicht bekannt. Mit der Registrierungspflicht und der Einführung einer Labornummer soll dieses Manko behoben werden.

Zum Zeitpunkt des Beginns der Registrierung durch die Laboratorien soll jährlich eine Gebühr von CHF 40.- erhoben werden. Der Betrag kann angepasst werden, sobald erste Erfahrungen gemacht wurden (frühestens 3 Jahre nach Umsetzung der Registrierungspflicht).

## Kostenschätzung und Finanzierungskategorien

Anhand einer Modellrechnung<sup>2</sup> wurden die Startkosten von «New-QUALAB» geschätzt und den unterschiedlichen Kategorien zugeordnet.

Aufwand (Beträge gerundet)	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3
	CHF	CHF	CHF
<b>Betrieb</b>			
GF	110'000	110'000	110'000
Personal zusätzlich.	30'000	30'000	30'000
Übriger Personalaufwand	2'000	2'000	2'000
Raumaufwand	10'000	10'000	10'000
Beratung ext.	5'000	5'000	5'000
Rechtsberatung	5'000	5'000	5'000
Buchführung	1'000	1'000	1'000
Übersetzung	4'000	4'000	4'000
Homepage	3'000	3'000	3'000
Betrieb DAP	20'000	20'000	20'000
Refdata (GLN)	5'000	5'000	5'000
<b>Total jährlich wiederkehrende Betriebskosten</b>	<b>195'000</b>	<b>195'000</b>	<b>195'000</b>
<b>Projekte<sup>3</sup></b>			
Neukonstituierung Vorstand, Einstellung Geschäftsführung	pm		
Umsetzung Strukturen «New QUALAB»	pm	pm	
Abklärung Räume und Infrastruktur		pm	
Einführung Labor GLN	10'000		
Fertigstellung DAP	80'000		
Einführung Registrationsprozedere inkl. Inkassowesen	42'000		
Auswertungs- & Datenschutzkonzept		37'000	
Publikations- & Datenschutzkonzept		47'000	
Überarbeitung Guideline «IQK»			pm
Überarbeitung Guideline «KVP» inkl. Massnahmenplan zur Umsetzung		pm	
Prüfung Anerkennung Geräte als «einfache Analysensysteme» in Zusammenhang mit Auswirkungen auf Tarife und Analysenliste			pm
Anerkennung ausländische Qualitätskontrollzentren – Prozedere			pm
<b>Total einmalige Kosten (Projekte)</b>	<b>132'000</b>	<b>84'000</b>	<b>pm</b>
<b>Total einmalig und wiederkehrende Kosten</b>	<b>327'000</b>	<b>279'000</b>	<b>195'000<sup>4</sup></b>

<sup>2</sup> Die Berechnungen erfolgten anhand von Schätzungen. Da derzeit keine definitiven Entscheide vorliegen, wurden keine Detailofferten etc. eingeholt.

<sup>3</sup> Derzeit bekannte Projekte; Projekte Jahr 3: CHF-Betrag und Verteilschlüssel noch nicht festgelegt

<sup>4</sup> Kosten der Projekte noch nicht bekannt, siehe Fussnote 3

## Mittelherkunft der Finanzierung

(Verteilung mit Unschärfe des Übergangs)

	<b>Jahr 1</b>	<b>Jahr 2</b>	<b>Jahr 3</b>
<i>Basis Berechnung Kosten pro Finanzierungskategorie<sup>5</sup> (Beträge gerundet)</i>	CHF	CHF	CHF
Vignettengebühren (Jährliche Registrierung) <sup>6</sup>	150'000	150'000	150'000
Mitgliederbeiträge	60'000	60'000	60'000
• davon Leistungserbringerverbände <sup>7</sup>	30'000	30'000	30'000
• davon Versichererverbände <sup>8</sup>	30'000	30'000	30'000
Einmalige Beiträge für Projekte, Finanzierung von Fall zu Fall, einmalig und Projektgebunden durch die Leistungserbringerverbände <sup>9</sup>	66'000	42'000	pm
Einmalige Beiträge für Projekte, Finanzierung von Fall zu Fall, einmalig und Projektgebunden durch die Versicherer <sup>10</sup>	66'000	42'000	pm
<b>Total</b>	<b>342'000</b>	<b>294'000</b>	

<sup>5</sup> Es ist sinnvoll ein Budget zu präsentieren, welches als Basis die Aufwände QUALAB berücksichtigt. Zusätzlich ist es jedoch notwendig eine bestimmte Reserve für Unvorhergesehenes vorzusehen.

<sup>6</sup> Entspricht den Beiträgen, welche in den letzten Jahren von den QKZ eingefordert wurden. Infolge des Systemwechsels wird der Betrag inskünftig durch die Vignettengebühr abgelöst.

<sup>7</sup> Beitrag an Betriebskosten für DAP und GLN

<sup>8</sup> Beitrag an Betriebskosten für DAP und GLN

<sup>9</sup> Zu Beginn «new QUALAB» soll der Zeitpunkt für den Start der einzelnen Projekte festgelegt werden. Die Mittel für die bereits aufgeführten Projekte sollten bewilligt werden

<sup>10</sup> Zu Beginn «new QUALAB» soll der Zeitpunkt für den Start der einzelnen Projekte festgelegt werden. Die Mittel für die bereits aufgeführten Projekte sollten bewilligt werden

## Aufteilung der Mitgliederbeiträge gemäss Finanzierungsgewicht

Verband		Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3
Beiträge		CHF	CHF	CHF
<i>Leistungserbringer (total 50%)</i>				
FMH (35%)	jährlich	10'500	10'500	10'500
	einmalig	23'100	14'700	pm
<b>Total FMH</b>		<b>33'600</b>	<b>25'200</b>	
FAMH (25%)	jährlich	7'500	7'500	7'500
	einmalig	16'500	10'500	pm
<b>Total FAMH</b>		<b>24'000</b>	<b>18'000</b>	
H+ (25%)	jährlich	7'500	7'500	7'500
	einmalig	16'500	10'500	pm
<b>Total H+</b>		<b>24'000</b>	<b>18'000</b>	
pharmaSuisse (15%)	jährlich	4'500	4'500	4'500
	einmalig	9'900	6'300	pm
<b>Total pharmaSuisse</b>		<b>14'400</b>	<b>10'800</b>	
<i>Versicherer (total 50%)</i>				
MTK (25%)	jährlich	7'500	7'500	7'500
	einmalig	16'500	10'500	pm
<b>Total MTK</b>		<b>24'000</b>	<b>18'000</b>	
santésuisse & curafutura (75%)	jährlich	22'500	22'500	22'500
	einmalig	49'500	31'500	pm
<b>Total santésuisse &amp; curafutura</b>		<b>72'000</b>	<b>54'000</b>	
<b>Total</b>		<b>192'000</b>	<b>144'000</b>	

(29.08.19)

**Richtlinie****Anforderungen an QKZ-Zertifikate und  
QUALAB-Teilnahmebescheinigungen**

(Fassung 29.08.19)

## Inhalt

1. Zweck der Richtlinie .....	3
2. Rechtsgrundlage und integrierende Bestandteile .....	3
3. Identifikation der Laboratorien .....	3
4. Inhalte der QKZ-Zertifikate .....	4
4.1 Grundsatz .....	4
4.2 Dateneingabe der QKZ und Datenexport aus der DAP .....	4
4.3 Angaben zur Erfüllung der Beurteilungskriterien.....	4
5. Inhalte der Teilnahmebescheinigungen .....	5
5.1 Externe Qualitätskontrolle .....	5
5.1.1 Grundsatz .....	5
5.1.2 Kriterien der Teilnahmeerfüllung .....	5
5.1.3 Dateneingabe der QKZ und Datenexport aus der DAP .....	6
5.2 Interne Qualitätskontrolle .....	7
6. Inkrafttreten .....	7

## 1. Zweck der Richtlinie

- <sup>1</sup> Die Richtlinie beschreibt die Inhalte der Dokumente, die nach dem QUALAB-Konzept im Zusammenhang mit der externen Qualitätskontrolle von den Qualitätskontrollzentren (QKZ) und von QUALAB ausgestellt werden. Sie legt ferner fest, welche Daten die Qualitätskontrollzentren in diesem Zusammenhang bereitzustellen haben.
- <sup>2</sup> Die Richtlinie unterscheidet folgende Dokumente:
- a) QKZ-Zertifikate,
  - b) QUALAB-Teilnahmebescheinigungen zuhanden des QUALAB-Vorstandes.
- <sup>3</sup> Das QKZ-Zertifikat beurkundet pro Kalenderjahr und Analyse (AL-Position) die Teilnahme eines bestimmten Laboratoriums an der externen Qualitätskontrolle sowie die Erfüllung der Beurteilungskriterien der QUALAB nach der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» (Ziffer 4 hiernach).
- <sup>4</sup> Die Teilnahmebescheinigung enthält die Angaben, die festhalten oder überprüfen lassen, ob ein bestimmtes Laboratorium die Teilnahme an der Qualitätssicherung gemäss Art. 53 lit. c KVV (externe QK) nach den Kriterien des QUALAB-Konzepts pro Kalenderjahr erfüllt hat oder nicht (Ziffer 5 hiernach).
- <sup>5</sup> Die Ausgabe der Inhalte der Zertifikate und Teilnahmebescheinigungen aus der Datenaustauschplattform (hiernach kurz: DAP) werden durch einheitliche Regeln betreffend die Erfüllung der Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle und die Bewertung der Ergebnisse nach den QUALAB-Beurteilungskriterien gewährleistet. Die Übernahme von Inhalten der QUALAB-Teilnahmebescheinigungen und QKZ-Zertifikate werden mittels Anforderungsprofil bzw. Schnittstellenbeschriebe sichergestellt.

## 2. Rechtsgrundlage und integrierende Bestandteile

- <sup>1</sup> Diese Richtlinie wird gestützt auf Art. 6.2.2 lit. a der QUALAB-Statuten in Verbindung mit Ziffer 5 des Zusammenarbeitsvertrags mit den QKZ erlassen.
- <sup>2</sup> Integrierte Bestandteile dieser Richtlinie sind:
- Richtlinie «*Zusammenarbeitsvertrag QKZ*».
  - Richtlinie «*Interne Qualitätskontrolle*».
  - Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*».
  - QUALAB-Konzept für die obligatorische Qualitätssicherung im medizinischen Labor

## 3. Identifikation der Laboratorien

- <sup>1</sup> Das Laboratorium wird in der DAP anhand folgender Muss-Kriterien identifiziert:
- a) Name und Adresse des Laboratoriums
  - b) GLN (Global Location Number) für jede Laboratoriumseinheit (Ziffer 3.2.2.3 QUALAB-Konzept)
- <sup>2</sup> Registrierung bei mehreren QKZ: Wird eine bestimmte Analyse (AL-Position) in mehreren QKZ überprüft, so gilt die Teilnahme desjenigen QKZ, bei dem die Teilnahmebedingung erfüllt sind.



## 4. Inhalte der QKZ-Zertifikate

### 4.1 Grundsatz

- <sup>1</sup> Die QKZ senden den Inhalt der Zertifikate elektronisch an die DAP. Die Eingabe der labortechnischen Daten steht ausschliesslich den QKZ zu.
- <sup>2</sup> Die Laboratorien, die an Ringversuchen nach dem QUALAB-Konzept teilnehmen, erhalten von den QKZ jährlich ein Zertifikat in Papierform über die Teilnahme an den Ringversuchen, die Ergebnisse der Ringversuche und die Einhaltung der Beurteilungskriterien nach QUALAB während des vergangenen Prüfungsjahres.
- <sup>3</sup> Die DAP führt die Dateninhalte der Zertifikate der Laboratorien mit gleicher GLN zu einer Gesamtübersicht zusammen. Die QKZ senden die für die Zusammenstellung notwendigen Inhalte zur DAP.

### 4.2 Dateneingabe der QKZ und Datenexport aus der DAP

Die QKZ senden DAP folgende, in das Zertifikat aufzunehmende Daten:

- 1 Kontrollperiode
- 2 Identifikation des Laboratoriums mittels GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) und zugeordneter persönlicher ZSR (Zahlstellenregister-Nummer der SASIS AG), ggf. ZSR einer juristischen Person.
- 3 Pro Labor-GLN die verknüpfte persönliche GLN, ggf. die verknüpfte GLN einer juristischen Person.
- 4 Teilnehmer-Nummer der QKZ (TLN)
- 5 Name des Laboratoriums
- 6 Standortadresse des Laboratoriums; bei einem Laboratorium mit mehreren Standorten: Adresse für jeden Standort.
- 7 Pro Laboratorium die mittels Ringversuch überprüften Analysen
- 8 Angaben zur Teilnahme pro AL-Position nach Art. 53 lit. c KVV (siehe Ziffer 5.1.3 Abs. 7 und Ziffer 5 hiernach)
- 9 Erfüllung der Beurteilungskriterien gemäss der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*»

*In tabellarischer Ansicht*

Kalen der-Jahr	GLN Labor	GLN pers/jur. Pers.	ZSR Labor pers/jur. Pers.	Name Labor	TLN	Adresse Labor	AL-Position	AL-Name	Erfüllung der Teilnahme (KVG)	Erfüllung der Beurteilungskriterien

### 4.3 Angaben zur Erfüllung der Beurteilungskriterien

- <sup>1</sup> Das Messergebnis eines Ringversuchs für eine obligatorisch zu prüfende Analyse (AL-Position) gilt als erfüllt, wenn das Resultat innerhalb der für diesen Parameter bestimmten Beurteilungskriterien liegt. Die Beurteilungskriterien finden sich für jeden Parameter in der Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle».
- <sup>2</sup> Wird eine bestimmte Analyse (AL-Position) in mehreren QKZ überprüft, so sind die Werte desjenigen QKZ massgebend, bei welchem die Teilnahmebedingungen erfüllt sind. Wo die Teilnahme erfüllt ist, gilt für die Beurteilungskriterien bzw. die Erfüllung und deren Grad die Ziffer 3 Abs. 2 hiervor.

- <sup>3</sup> Die jährlichen Erfüllungskriterien für eine gegebene Analyse (AL-Position) gelten als erfüllt, wenn die Beurteilungskriterien der QUALAB eingehalten wurden (in der Regel für mindestens 75% der Kontrollen; Ausnahmen sind in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» festgehalten). Unterjährige Teilnahmen an Ringversuchen infolge Beginns oder Beendigung der Labortätigkeit im Laufe des Kalenderjahres werden nicht berücksichtigt.
- <sup>4</sup> Die Ergebnisse bezüglich Einhaltung der Beurteilungskriterien der QUALAB sind für alle Analysen (AL-Positionen), für die das Laboratorium angemeldet ist, auf die DAP zu übertragen.
- <sup>5</sup> Eine nachträgliche Korrektur des Resultats aufgrund einer Intervention des betroffenen Laboratoriums ist nur dann möglich und zulässig, wenn das QKZ die Werte nachweislich falsch erfasst oder bewertet hat.
- <sup>6</sup> Die Beurteilung der Erfüllung der Teilnahmepflicht richtet sich nach den Kriterien von Ziffer 5.2 hiernach.

## 5. Inhalte der Teilnahmebescheinigungen

### 5.1 Externe Qualitätskontrolle

#### 5.1.1 Grundsatz

Jedes Laboratorium hat für die Analysen, die der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterstehen, an mindestens 4 externen Ringversuchen pro Kalenderjahr teilzunehmen (Regelfall). In begründeten Fällen kann diese Zahl erhöht werden. Pro Quartal wird 1 Ringversuch durchgeführt. In begründeten Fällen kann ein Laboratorium auf einen Ringversuch verzichten. Dazu ist der QUALAB fristgerecht ein begründetes Dispensgesuch einzureichen (Ziffer 5.3.3.1 QUALAB-Konzept). Die QUALAB informiert die QKZ über die Fälle von Dispenserteilungen.

#### 5.1.2 Kriterien der Teilnahmeerfüllung

- <sup>1</sup> Die Teilnahmepflicht nach Art. 53 lit. c KVV aufgrund der Kriterien der QUALAB ist, soweit sie sich anhand der Daten der DAP feststellen lässt, bestanden, wenn die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind.
- <sup>2</sup> Die Teilnahme an den Ringversuchen ist erfüllt, wenn mindestens 4 Resultate pro obligatorisch zu prüfender Analyse (AL-Position) und Kalenderjahr und mindestens ein Ringversuch pro Analyse und Quartal dem QKZ eingeschickt werden. Ausnahmen von dieser Regel sind in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» festgehalten (Ziffer 5.3.3.2 Abs. 3 QUALAB-Konzept).
- <sup>3</sup> Beginnt die Qualitätskontrollpflicht im Laufe eines Kalenderjahres, gilt die Teilnahme als erfüllt, wenn pro verbleibendes Quartal mit Kontrollpflicht ein Ringversuch pro obligatorisch zu prüfender Analyse durchgeführt wird. Bereits abgeschlossene Ringversuche vergangener Quartale müssen nicht nachgeholt werden (Ziffer 5.3.3.2 Abs. 4 QUALAB-Konzept).
- <sup>4</sup> Allfällige Unterbrechungen der Analysetätigkeit während der Betriebsdauer eines Laboratoriums wegen Ferienabwesenheiten oder Abwesenheiten vergleichbarer Dauer sind vom Laboratorium zusammen mit dem QKZ grundsätzlich so zu regeln, dass die jährlich geforderten 4 Resultate pro obligatorisch zu prüfender Analyse pro Quartal eingehalten werden (Ziffer 5.3.3.2 Abs. 5 QUALAB-Konzept).

- <sup>5</sup> Die Teilnahmebedingung gemäss Art. 53 lit. c KVV ist auch erfüllt, wenn das Laboratorium die analysetechnischen Beurteilungskriterien von QUALAB pro obligatorisch zu prüfender Analyse nicht besteht.
- <sup>6</sup> *Administrative Erfüllungskriterien:* Die Teilnahmebedingung gilt als erfüllt, wenn das Laboratorium das Resultat des Ringversuches innerhalb der vorgegebenen Zeit liefert und die verlangten Angaben (Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters sowie die Erklärung, dass das Kontrollmaterial selber im eigenen Laboratorium durchgeführt worden ist) auf den Resultatblatt und/oder in elektronischer Unterschrift vorhanden sind. Das QKZ hat zu prüfen, ob diese Anforderungen erfüllt sind. Bei elektronischer Datenübermittlung gilt das Login mittels persönlicher Zugangsdaten als Unterschrift (Ziffer 5.3.3.2 Abs. 7 QUALAB-Konzept)
- <sup>7</sup> Die Teilnahme wird jährlich bewertet.
- <sup>8</sup> Ist das Laboratorium wegen Ferienabwesenheit oder anderen Verhinderungsgründen nicht in der Lage, die Ringversuchsergebnisse fristgerecht zu liefern, ist es verpflichtet, das QKZ davon ohne Verzug in Kenntnis zu setzen (Ziffer 5.3.3.2 Abs. 7 QUALAB-Konzept).
- <sup>9</sup> Kurzfassung der Kriterien für die Nichterfüllung im Regelfall: Die Teilnahmebedingung nach Art. 53c lit. c KVV ist nicht erfüllt, wenn das Laboratorium pro Kalenderjahr an weniger als vier Ringversuchen pro obligatorisch zu prüfender Analyse (AL-Position) teilgenommen hat, ohne dass es nach der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» oder aufgrund einer Dispensierung durch die QUALAB eine Ausnahmeregelung für sich in Anspruch nehmen kann.
- <sup>10</sup> Interne Qualitätskontrolle: Die Erfüllung der Teilnahmebedingung der internen Qualitätskontrolle wird aufgrund einer Selbstdeklaration der Laboratorien kontrolliert (Ziffer 5.2 Abs. 6 QS-Konzept, oblig. Teil).

### 5.1.3 Dateneingabe der QKZ und Datenexport aus der DAP

<sup>1</sup> Die QKZ erfassen in der DAP folgende, in die Teilnahmebescheinigung aufzunehmende Daten pro Laboratorium, das an den Ringversuchen nach dem QUALAB-Konzept teilgenommen hat:

- Kontrolljahr
- Identifikation des Laboratoriums mittels GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) mit zugehöriger ZSR (Zahlstellenregister-Nummer der SASIS AG), ggf. ZSR (einer juristischen Person).
- Teilnehmer-Nummer der QKZ (TLN)
- Pro Labor-GLN die verknüpfte persönliche GLN, ggf. die verknüpfte GLN einer juristischen Person.
- Name des Laboratoriums
- Standortadresse des Laboratoriums
- Pro Laboratorium die mittels Ringversuch überprüften Analysen
- Angaben zur Teilnahme pro AL-Position nach den Regeln von QUALAB zu Art. 53 lit. c KVV (erfüllt/nicht erfüllt).

<sup>2</sup> In der DAP werden die Ergebnisse eines mittels der GLN identifizierten Laboratoriums, das sich bei verschiedenen QKZ für Ringversuche angeschlossen hatte, in der DAP zusammengeführt.

*In tabellarischer Ansicht*

Kalenderja hr	GLN Labor	GLN Pers / jur. Pers.	ZSR Labor pers/jur. Pers.	Name Labor	TLN	Adresse Labor	AL- Positio n	AL- Name	Erfüllung Teilnahme

<sup>3</sup> Die QKZ übermitteln den Inhalt der Teilnahmebescheinigungen elektronisch zu QUALAB via DAP. Die QUALAB stellt den Vorstandsmitgliedern jährlich die Teilnahmebestätigungen in digitaler Form zu.

## 5.2 Interne Qualitätskontrolle

Die Teilnahmebescheinigung enthält, soweit die QUALAB die entsprechenden Daten der DAP zur Verfügung gestellt hat, auch den Status der Selbstdeklaration bezüglich interner Qualitätskontrolle (erfüllt/nicht erfüllt).

## 6. Inkrafttreten

Diese Richtlinie wurde vom Vorstand der QUALAB an der Sitzung vom [...] genehmigt und tritt ab [...] in Kraft. Sie ersetzt allfällige frühere Vereinbarungen zu Zertifikaten oder Teilnahmebescheinigungen, namentlich zu den Bedingungen für die Erfüllung der Teilnahme an der Qualitätskontrolle nach Art. 53 lit. c KVV nach den Kriterien von QUALAB.

Bern, den [...]

Der Präsident

Der Vizepräsident

**Anhang 06**

**QUALAB-Ergänzungsprogramm**  
**Konzept**  
**«Kontinuierlicher Verbesserungsprozess»**  
**(KVP)**

(Fassung 29.08.19)

## Inhalt

1. Zweck des Ergänzungsprogramms .....	3
2. Rechtsgrundlage .....	3
3. Freiwilligkeit und Verhältnis zum obligatorischen Teil .....	3
4. Grundsatz der Subsidiarität .....	3
5. Standardisierter kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP).....	4
6. Sicherstellung der Fachexpertise .....	4
7. Kosten des KVP .....	4
8. Änderungen des Konzepts .....	4
9. Sprachen.....	4
10. Inkrafttreten .....	5

## 1. Zweck des Ergänzungsprogramms

1. Das vorliegende Konzept bezweckt die Entwicklung und Durchführung des Ergänzungsprogramms «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» (KVP) zur obligatorischen Qualitätssicherung in der analytischen Labormedizin gemäss Art. 2.2 Abs. 2 der QUALAB-Statuten.
2. Das Programm ist eine Ergänzung zur obligatorischen Qualitätssicherung nach Art. 2.2 Abs. 1 der Statuten. Es hält die Massnahmen fest, die vom Laboratorium zu treffen sind, wenn seine Ringversuchsergebnisse nicht den Beurteilungskriterien der QUALAB zur erforderlichen Qualität entsprechen.

## 2. Rechtsgrundlage

Der QUALAB-Vorstand erlässt die nachstehend geregelten Konzepte und Programme gestützt auf Art. 2.2 Abs. 2 sowie Art. 6.2.3 der Statuten.

## 3. Freiwilligkeit und Verhältnis zum obligatorischen Teil

1. Die Teilnahme an Ergänzungsprogramm «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» (KVP) ist für die Laboratorien freiwillig (Art. 2.2 Abs. 3 Statuten). Der Prozess ist vom Laboratorium einzuleiten.
2. Nach erfolgreicher praktischer Erprobung wird das Ergänzungsprogramm in den obligatorischen Teil der Qualitätssicherung nach Art. 2.2 Abs.1 der Statuten unter Beachtung von Art. 6.4.2 der Statuten überführt.
3. Nach einer vom Vorstand beschlossenen Überführung wird die Teilnahme an diesem Ergänzungsprogramm verpflichtend. Die Missachtung der Teilnahmepflicht an solchen Massnahmen kann alsdann Sanktionen nach Art. 59 KVG oder administrative Massnahmen der Versicherer auslösen (nicht dagegen die Nichteinhaltung der Toleranzbreiten für Analysen nach den Beurteilungskriterien der QUALAB).

## 4. Grundsatz der Subsidiarität

1. Das Ergänzungsprogramm «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess» (KVP) kommt zum Zuge, wenn ein Laboratorium über kein vergleichbares internes, von der QUALAB als gleichwertig anerkanntes Verbesserungsprogramm verfügt.
2. Die Laboratorien haben die internen Programme mittels einer Selbstdeklaration aufzuzeigen und die Gleichwertigkeit zu belegen, wenn sie vom KVP der QUALAB befreit werden möchten. Die Vergütung für die Bearbeitung des Gesuches erfolgt nach Aufwand zulasten des anfragenden Labors.

## 5. Standardisierter kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

1. QUALAB entwickelt für den Fall, dass ein Labor in den Ringversuchen die Beurteilungskriterien von QUALAB nicht erfüllt und über kein internes Programm zur Fehlerbehebung gemäss Ziffer 4 hiervor verfügt, das Korrekturinstrument eines standardisierten kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP).
2. Die Beurteilungskriterien der QUALAB für die Bewertung der Messergebnisse sind die massgebenden Kriterien dafür, ob der Kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) eingeleitet oder fortgesetzt werden muss oder dieser erfolgreich beendet werden kann.
3. Der Vorstand legt die Einzelheiten in der Richtlinie «Standardisierter kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)» fest. Darin regelt er insbesondere
  - die Überwachung des Verbesserungsprozesses,
  - die möglichen Hilfestellungen der QUALAB (Hinweise bezüglich der sachgerechten Erstellung von Abweichungsberichten, zur zweckmässigen Wahl und angemessenen Honorierung von Experten, zur Anberaumung und Durchführung von Interventionen oder Supervisionen usw.).

## 6. Sicherstellung der Fachexpertise

1. Der fachtechnische Ausschuss der QUALAB (Art. 6.2 Abs. 2 der Statuten) gewährleistet die notwendige Fachexpertise durch die Einrichtung einer Arbeitsgruppe Zusatzprogramme, bestehend aus einer FMH-Praxislabor-Fachperson, einer FAMH-Auftragslabor-Fachperson, einer pharmaSuisse-Apothekenlabor-Fachperson, einer H+-Spitallabor-Fachperson sowie je einem Mitglied der jeweiligen QKZ.
2. Der fachtechnische Ausschuss kann weitere Arbeitsgruppen bilden, die je nach Bedarf aus Fachpersonen der Fachgesellschaften und /oder der Qualitätskontrollzentren und /oder der betroffenen Leistungserbringerverbände und /oder Berufsverbände der medizinischen Laboranalytik bestehen.

## 7. Kosten des KVP

Die Kosten für die Entwicklung des Ergänzungsprogramms KVP gehen zulasten der QUALAB. Die Durchführungskosten (Monitoring, Erstellung der Abweichungsberichte, Organisation und Durchführung der Intervention oder Supervision sowie die Erstellung der Interventions- und Supervisionsberichte) sind vom Laboratorium zu tragen, das den KVP in Anspruch nimmt.

## 8. Änderungen des Konzepts

Änderungen des vorliegenden Konzepts bedürfen der Schriftform. Für die Beschlussfassung gilt Ziffer 6.4 der QUALAB-Statuten.

## 9. Sprachen

Das Qualitätskonzept wird in deutscher und französischer Sprache ausgefertigt. Bei divergierenden Auslegungsergebnissen der beiden Versionen ist die deutschsprachige Version massgebend.



---

## 10. Inkrafttreten

Dieses Konzept wurde vom Gesamtvorstand der QUALAB an der Sitzung vom ... genehmigt und tritt ab ... in Kraft.

Bern, den ...

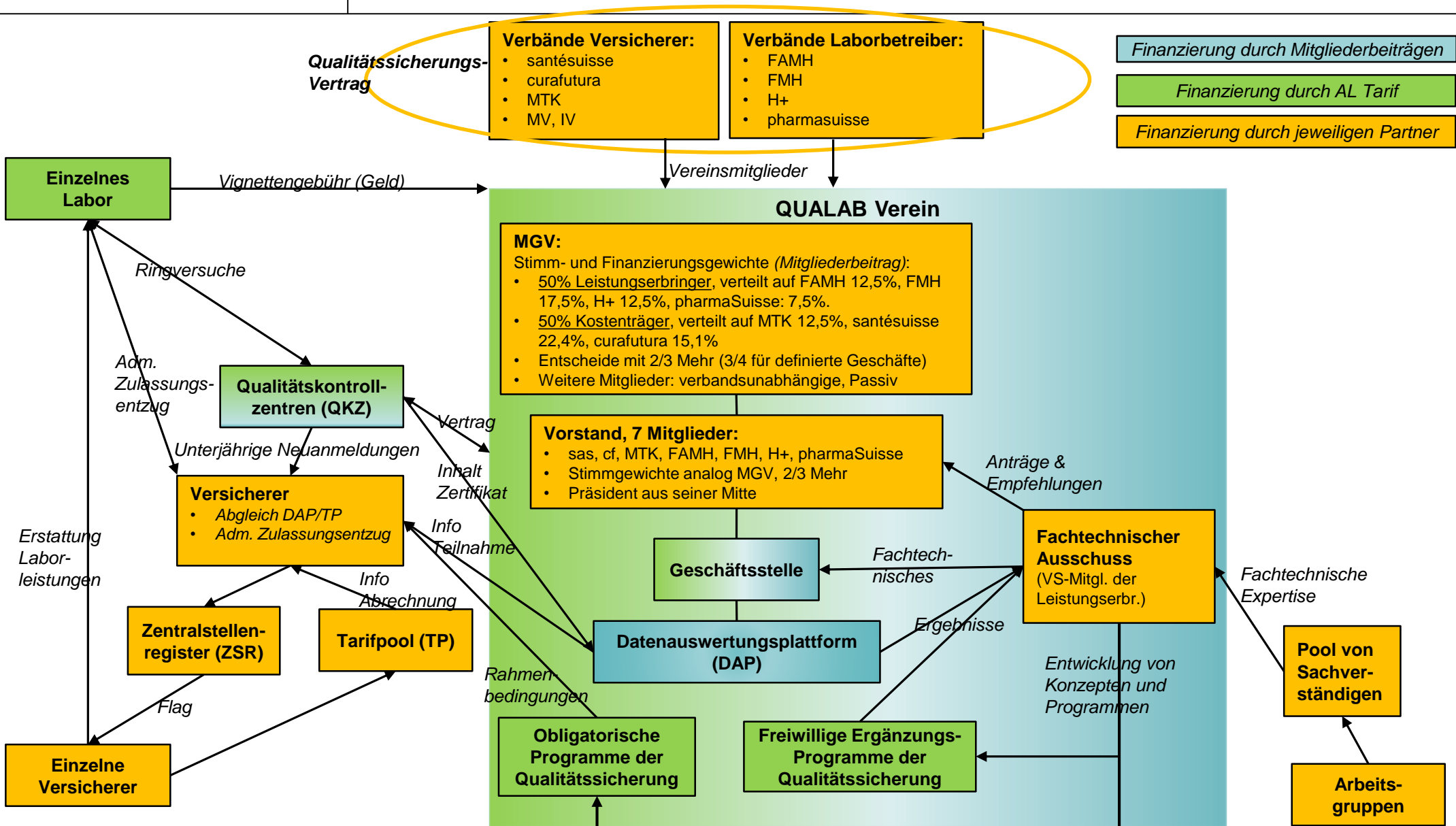
Für die QUALAB

Der Präsident

Der Vizepräsident

# Aufbau & Prozesse «New QUALAB»

## Anhang 07



# Anhang 08



SCHWEIZERISCHE KOMMISSION FÜR QUALITÄTSSICHERUNG IM MEDIZINISCHEN LABOR  
COMMISSION SUISSE POUR L'ASSURANCE DE QUALITÉ DANS LE LABORATOIRE MÉDICAL  
COMMISSIONE SVIZZERA PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ NEL LABORATORIO MEDICO

## Externe obligatorische Qualitätskontrolle

**2020**

Version vom 1. September 2019

# Externe obligatorische Qualitätskontrolle 2020

## 1. Bestimmungen (Auszüge aus dem Konzept QUALAB, nicht umfassend)

- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.1.1. Abs. 1**  
« Jedes Laboratorium nimmt für seine Analysen an mindestens 4 externen Ringversuchen pro Jahr teil [...]. »
- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.1.1. Abs. 7**  
« Die Liste *Externe obligatorische Qualitätskontrolle* hält diejenigen Analysen der Analysenliste fest, für die eine externe Qualitätskontrolle obligatorisch ist [...]. »
- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.2.**  
« Medizinische Laboratorien, die innert 2 Jahren nicht an den vorgeschriebenen 8 Ringversuchen teilgenommen haben, werden von allen Versicherern für 1 Jahr, im Wiederholungsfalle dauernd von der Bezahlung ausgeschlossen. »
- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.3. Abs. 1**  
« Liegen die Messgenauigkeiten pro Analyse ausserhalb der von der QUALAB festgelegten Beurteilungskriterien (siehe Liste der obligatorischen Qualitätskontrolle), so wird eine Expertise auf Kosten des fehlbaren medizinischen Laboratoriums angeordnet. Die Expertise und Beratung umfasst die gesamte Qualitätssicherung gemäss QUALAB / KBMAL. »
- **Konzept QUALAB, Art. 4.2.3.3. Abs. 2**  
« Das medizinische Laboratorium, dessen externe Qualitätskontrollresultate ungenügend sind, ist in jedem Fall gehalten, Beratung und Hilfe zu suchen. »

## 2 Liste der anerkannten Qualitätskontrollzentren

### Schweiz

- a** CSCQ *Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle*  
CSCQ, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg  
Tel. 022/305 52 31 (deutsch) / 022/305 52 30 (französisch) / 022/305 52 32 (italienisch) / Fax 022/305 52 38  
email: cscq@hcuge.ch / Internet: www.cscq.ch
- b** MQ *Verein für medizinische Qualitätskontrolle*  
MQ, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich  
Tel. 044/255 34 11 / Fax 043/508 07 02 / email: info@mqzh.ch / Internet: www.mqzh.ch
- c** Interregionale Blutspende SRK AG  
Interregionale Blutspende SRK AG, Murtenstrasse 133, Postfach 5512, 3001 Bern  
Tel. 031/384 23 23 / Fax 031/384 23 24 / email: ringversuche@itransfusion.ch
- i** NZM *Nationales Zentrum für Mykobakterien*  
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universität Zürich, Gloriastrasse 30/32, 8032 Zürich  
Tel. 044/634 26 61, Fax 044/634 49 06 / e-mail boettger@imm.uzh.ch,  
Internet: <https://www.imm.uzh.ch/de/services/mycobacteriology.html>

**Ausland, über die anerkannten Qualitätskontrollzentren der Schweiz koordiniert**

(Anfrage bei den jeweiligen Schweizer Qualitätskontrollzentren)

Für die Ringversuchszentren d, f, h, m ist die Koordination über ein schweizerisches Qualitätskontrollzentrum festgelegt.

Die Bedingungen für eine korrekte Registrierung sind zusammen mit dem ausgewählten Ringversuchszentrum (a oder b) vorgängig abzusprechen.

- d** EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory Service, Genetic Medicine, 6th Floor, St Mary's Hospital, Oxford Road, Manchester M13 0WL / UK

Tel. 0044 161 276 6741 / Fax 0044 161 276 6606 / email: office@emqn.org / Internet www.emqn.org

Die Ringversuche von EMQN werden in Zusammenarbeit mit dem CSCQ durchgeführt. Anmeldung und Eingabe der Resultate erfolgen direkt beim EMQN. Proben und Zertifikate werden vom CSCQ an die Laboratorien verteilt.

- f** UK NEQAS *United Kingdom National External Quality Assessment Schemes*

Internet: www.ukneqas.org.uk/

Die Ringversuche der Analysen aus den Kapiteln 3.1. Chemie, Hämatologie, Immunologie und 3.2. Mikrobiologie erfolgen im Auftrag des CSCQ durch UK NEQAS. Das CSCQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei UK NEQAS wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

- h** QCMD Quality Control for Molecular Diagnostics,

Unit 5, Technology Terrace, Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow G20 0XA, Scotland, UK

Tel 0044 141 945 6474, Fax 0044 (0) 141 945 5795, www.qcmd.org

Die Ringversuche der Analysen aus den Kapiteln 3.2. Mikrobiologie erfolgen im Auftrag des CSCQ durch QCMD. CSCQ ist Kontaktstelle zu den Laboratorien. Eine direkte Anmeldung bei QCMD wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

- m** INSTAND e.V., D-40223 Düsseldorf

Die Ringversuche erfolgen im Auftrag von MQ durch INSTAND. MQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien.

Eine direkte Anmeldung bei INSTAND wird im Rahmen der obligatorischen Qualitätskontrolle nicht anerkannt.

- e** BVDH *Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V.*

BVDH, Liniensstrasse 127, D-10115 Berlin

Tel. 0049 30 55 95 44 11 / Fax 0049 30 55 95 44 14 / email: info@bvdh.de / Internet: www.bvdh.de

Die Ringversuche erfolgen im Auftrag von CSCQ durch BVDH. Anmeldung und Eingabe der Resultate erfolgen direkt beim BVDH. Das CSCQ ist die Kontaktstelle zu den Laboratorien, Zertifikate werden vom CSCQ an die Laboratorien verteilt.

- k** GenQA (Genomics Quality Assessment)

John Radcliffe Hospital, Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Oxford OX3 9DU, United Kingdom

CEQAS Tel : 0044 1865 220 399, e-mail : ceqas.info@ouh.nhs.uk

UK NEQAS for Molecular Genetics Tel : 0044 1312 426 898, e-mail : info@ukneqas-molgen.org.uk

internet: www.genqa.org

Die Ringversuche von GenQA werden in Zusammenarbeit mit dem CSCQ durchgeführt. Anmeldung und Eingabe der Resultate erfolgen direkt beim GenQA. Proben und Zertifikate werden vom CSCQ an die Laboratorien verteilt.

SKML (Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek; Dutch Foundation for Quality Assessment in Medical

- n** Laboratories)

SKML CFB, Mercator 1, Toernooiveld 214, NL-6525 EC Nijmegen

Tel.: 0031 24 361 66 37, Fax.: 0031 24 356 06 86, email: office@skml.nl

Internet: www.skml.nl

### 3. Liste der Analysen, die per 1.1.2020 der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen sind

#### 3.1. Chemie, Hämatologie, Immunologie

Bemerkung: Die aufgeführten Parameter sind auch dann der obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterworfen, wenn sie im Rahmen eines Analysenblocks unter einer anderen Nummer abgerechnet werden, oder wenn das Resultat aufgrund eines klinischen Tests erzielt wird.

**M** = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter (*)	Beurteilungs-Kriterien		Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	1006.00	Vitamin D (25-Hydroxy-)	± 27 %		75%	a, b
	1013.00	ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung	richtig		100%	c
	1019.00	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	± 25%		75%	a, b
	1020.00	Alanin-Aminotransferase (ALAT) (*)	± 18%	< 30 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1021.00	Albumin, chemisch	± 12%	< 30 g/L: ± 3.6 g/L	75%	a, b
	1022.00	Albumin, immunologisch, qn	24%	< 20 mg/L ± 4.8 mg/L	75%	a, b
	1023.00	Albumin, sq, Urin	± 1 Stufe	negativ = negativ	75%	a, b
	1027.00	Alkalische Phosphatase (*)	± 18%	< 60 U/L: ± 11 U/L	75%	a, b
	1034.00	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	± 25%		75%	a, b
	1047.00	Amylase (*)	± 18%	< 50 U/L: ± 9 U/L	75%	a, b
	1093.00	Aspartat-Aminotransferase (ASAT) (*)	± 18%	< 30 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1108.00	Autoantikörper gegen CCP, qn	± 15%		75%	f, m
N	1109.00	Autoantikörper gegen die monospezifische ANCA anti-Myeloperoxidase mittels EIA, qn	± 15%		75%	f, m
N	1110.00	Autoantikörper gegen die monospezifische ANCA anti-PR-3 Serinproteinase mittels EIA, qn	± 15%		75%	f, m
N	1112.00	Autoantikörper gegen ds-DNA, qn	± 30%		75%	f, m
N	1123.00	Autoantikörper gegen glomeruläre Basalmembran, ql	richtig		100%	f, m
	1132.00	Auto-AK gegen Gewebstransglutaminase, qn	± 15%		75%	f, m
	1160.10	Auto-AK neutrophiles Zytoplasma (ANCA), ql	richtig		75%	f, m
	1188.10	Auto-AK anti-TPO, qn	± 15%		75%	f, m
	1190.10	Autoantikörper gegen Zellkerne (ANA), ql	richtig		75%	f, m
	1207.00	Bilirubin total (*)	± 18%	< 10 µmol/L: ± 2 µmol/L	75%	a, b
	1212.00	Blutgase: pH	± 0.9%		75%	a, b
	1212.00	Blutgase: pCO <sub>2</sub>	± 12%	< 2 kPa: ± 0.25 kPa	75%	a, b
	1212.00	Blutgase: pO <sub>2</sub>	± 15%		75%	a, b
C	1223.00	Calcium, total, qn, je Untersuchungsmaterial [Serum/Plasma]	± 9%	< 2 mmol/L ± 0.18 mmol/L	75%	a, b
C	1227.00	Carcino-embryonales Antigen (CEA)	± 21%	< 5 µg/L ± 1.1 µg/L	75%	a, b
	1229.00	Chlorid	± 6%		75%	a, b
	1230.00	Cholesterin total (*)	± 10%		75%	a, b
	1240.10	Cortisol, qn	± 20%		75%	a, b
	1245.00	C-reaktives Protein (CRP), qn (*)	± 21%	< 10 mg/L: ± 2 mg/L	75%	a, b
	1249.00	Creatin-Kinase (CK), total (*)	± 18%	< 33 U/L: ± 6 U/L	75%	a, b
	1259.00	D-Dimere, ql	richtig		75%	a, b
	1260.00	D-Dimere, qn (*)	± 21%		75%	a, b
	1266.00	Differentialblutbild (Ausstrich, mikroskopisch)	(cf. #1)		75%	a, b
	1267.00	Digoxin	± 24 %	< 1 nmol/L: ± 0.24 nmol/L	75%	a, b
	1270.00	Eisen	± 20%		75%	a, b
	1286.00	Erythrozyten Alloantikörper, Spezifizierung	richtig		100%	c
	1288.00	Erythrozyten Alloantikörper, Suchtest	richtig		100%	c
	1297.00	Erythrozyten-Zählung	± 25%		75%	a, b
	1307.00	Estradiol	± 30%	< 200 pmol/L: ± 60 pmol/L	75%	a, b
	1311.00	Ethylalkohol, qn, Blut	± 18%	< 10 mmol/L: ± 1.8 mmol/L	75%	a, b
	1314.00	Ferritin	± 24%	< 10 µg/L: ± 2.4 µg/L	75%	a, b

M	Pos. Nr.	Parameter (*)	Beurteilungs-Kriterien		Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	1320.00	Fibrinogen, nach Clauss	± 15%		75%	a, b
	1329.00	Folat	± 24%	< 10 nmol/L ± 2.4 nmol/L	75%	a, b
	1331.00	Follikelstimulierendes Hormon (FSH)	± 24 %		75%	a, b
	1341.00	Gamma-Glutamyl-transpeptidase (GGT) (*)	± 18%	< 40 U/L: ± 8 U/L	75%	a, b
C	1356.00	Glukose, qn, je Untersuchungsmaterial (*) [Serum/Plasma/Liquor]	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1363.00	Glykiertes Hämoglobin (HbA1c) (*)	± 9%	< 5%: ± 0.5%	75%	a, b
	1375.00	Hämatokrit	± 9%		75%	a, b
	1396.00	Hämoglobin (*)	± 9%		75%	a, b
	1406.00	Harnstoff (*)	± 15%	< 3.3 mmol/L: ± 0.5 mmol/L	75%	a, b
	1410.10	HDL-Cholesterin, qn (*)	± 21%	< 0.4 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1425.00	Human Choriongonadotropin (HCG), qn	± 25%		75%	a, b
	1441.00	Immunglobuline IgA (Serum)	± 25%		75%	a, b
	1443.00	Immunglobulin IgE total, qn	± 20%		75%	a, b
C	1444.10	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
C	1444.10	Spezifisches IgE – Birke qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
C	1444.10	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1445.10	Spezifisches IgE – Erdnuss	± 1 Klasse		75%	a, b
	1445.10	Spezifisches IgE – Birke	± 1 Klasse		75%	a, b
	1445.10	Spezifisches IgE – Katzenepithel	± 1 Klasse		75%	a, b
C	1445.10	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
C	1445.10	Spezifisches IgE – Birke qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
C	1445.10	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
C	1446.10	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
C	1446.10	Spezifisches IgE – Birke qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
C	1446.10	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	± 30%	≤=1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	Immunglobulin IgE multispezifisch	richtig		75%	a, b
	1451.00	Immunglobuline IgG (Serum)	± 25%		75%	a, b
	1457.00	Immunglobuline IgM (Serum)	± 25%		75%	a, b
	1479.00	Kalium (*)	± 6%	< 3.3 mmol/L: ± 0.2 mmol/L	75%	a, b
	1509.00	Kreatinin (*)	± 18%	< 50 µmol/L: ± 9 µmol/L	75%	a, b
	1510.00	Kreatinin Urin / weitere Körperflüssigkeit	± 21%	< 2mmol/L: ± 0.42 mmol/L	75%	a, b
	1517.00	Laktat	± 18%	< 0.5 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1518.00	Laktat-Dehydrogenase (LDH)	± 18%		75%	a, b
N	1521.00	LDL Cholesterin (gemessen)	± 18%		75%	a, b
	1523.00	Leukozyten-(Sub)Population mit monoklonalen Antikörpern (Flowzytometrie)	± 15%		75%	f, m
	1532.00	Leukozyten-Zählung	± 25%		75%	a, b
	1537.00	Lipase	± 18 %	< 18 U/L: ± 4 U/L	75%	a, b
	1541.00	Lithium (Blut)	± 15 %	< 1 mmol/L: ± 0.15mmol/L	75%	a, b
	1542.00	Luteinisierendes Hormon (LH)	± 24 %		75%	a, b
	1556.00	Magnesium	± 12%	< 0.7 mmol/L: ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1572.00	Myoglobin	± 30%		75%	a, b
	1574.00	Natrium	± 6%		75%	a, b
	1576.00	Natriuretisches Peptid (BNP, NT-proBNP) (*)	± 27%	< 75 ng/L: +/-20ng/L	75%	a, b
	1587.00	Osmolalität	± 6%		75%	a, b
	1592.00	Pankreasspezifische Amylase (*)	± 18%	< 25 U/L: ± 5 U/L	75%	a, b
	1595.00	Parathormon (PTH)	± 24 %		75%	a, b
	1601.00	Phosphat	± 15%		75%	a, b
	1619.00	Procalcitonin, qn, sensitive Methode (<0.1 µg/L)	± 27%	< 0.5 µg/L: +/-0.14µg/L	75%	a, b
	1623.00	Prolaktin (PRL)	± 24 %		75%	a, b
	1626.00	Prostata spezifisches Antigen (PSA)	± 25%		75%	a, b
	1627.00	Prostata spezifisches Antigen (PSA), freies	± 25%		75%	a, b
	1634.00	Protein total (*)	± 12%	< 30 g/L:± 3.6 g/L	75%	a, b
	1635.00	Protein, gesamt, in einer weiteren Körperflüssigkeit	± 15%		75%	a, b
	1659.00	Human Choriongonadotropin (HCG), ql, Schwangerschaftstest (*)	richtig		75%	a, b
	1686.00	Amphetamine, ql, Urin	richtig		75%	a, b
	1687.00					

M	Pos. Nr.	Parameter (*)	Beurteilungs-Kriterien		Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	1686.00 1687.00	Barbiturate, ql, Urin	richtig		75%	a, b
	1686.00 1687.00	Benzodiazepine, ql, Urin	richtig		75%	a, b
	1686.00 1687.00	Cannabis, ql, Urin	richtig		75%	a, b
	1686.00 1687.00	Cocain, ql, Urine	richtig		75%	a, b
	1686.00 1687.00	Methadon, ql, Urine	richtig		75%	a, b
	1686.00 1687.00	Opiate, ql, Urin	richtig		75%	a, b
	1694.00	Testosteron total	± 30%	< 1 nmol/L: ± 0.3 nmol/L	75%	a, b
	1700.00	Thromboplastinzeit nach Quick/INR (*)	± 15%	INR < 1.3: ± 0.2	75%	a, b
	1715.00	Thrombozyten-Zählung	± 25%		75%	a, b
	1718.10	Thyreotropin (TSH) qn	± 20%		75%	a, b
	1720.00	Thyroxin, freies (FT4)	± 20%		75%	a, b
	1731.00	Triglyceride (*)	± 18%	< 1 mmol/L ± 0.18 mmol/L	75%	a, b
	1732.00	Triiodthyronin frei (FT3)	± 18%	<3.5 pmol/L: ± 0.63 pmol/L	75%	a, b
	1734.00	Troponin (T oder I), mittels Immunoassay (*)	± 24%		75%	a, b
S	1735.00	Troponin (T oder I), Schnelltest	richtig		75%	a, b
	1738.00	Harnsäure (*)	± 12%		75%	a, b
	1740.00	Urin-Teilstatus, 5-10 Parameter (*)	± 1 Stufe Nitrit: richtig		75%	a, b
	1744.00	Verträglichkeitsprobe	richtig		100%	c
	1749.00	Vitamin B12	± 21%	< 200 pmol/L ± 42 pmol/L	75%	a, b

#1 : Beurteilungskriterien je nach Blutbild

(\*) Liste der schnellen Analysen: Positionsnummer XXXX.01



### 3.2. Mikrobiologie

Gemäss Art. 53, Bst. e der Krankenversicherungsverordnung (KVV, SR 832.102) sind Laboratorien, die Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, als Leistungserbringer nur zugelassen, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic bewilligt sind (siehe Art.16 Abs.1 des Epidemiengesetzes, SR 818.101). Die Bewilligung wird erteilt, wenn das Laboratorium die in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (Laborverordnung, SR 818.101.32) festgelegten Voraussetzungen erfüllt. Von Swissmedic bewilligte Laboratorien sind gemäss Art. 17. Abs. 3 der Laborverordnung verpflichtet, sich externen Qualitätskontrollen zu unterziehen. De facto heisst dies, dass diese Laboratorien sich auf allen Ihren Tätigkeitsbereichen und für alle Parameter, die sie bestimmen, externen Qualitätskontrollen unterziehen müssen.

#### 3.2.1. Virologie

**M** = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	3008.00	CMV, Ig oder IgG, ql	richtig	75%	b, c, f
	3010.00	CMV, IgM, ql	richtig	75%	b, c, f
Q	3018.00	CMV, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	b, f, h
Q	3023.00	Enterovirus, Amplifik. und Nukleinsäurenachw., ql	richtig	75%	b, f, h
Q	3024.00	EBV VCA IgG, ql	richtig	75%	b, f
Q	3026.00	EBV VCA IgM, ql	richtig	75%	b, f
	3032.00	EBV, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	h, m
Q	3033.00	EBV EA IgG, ql	richtig	75%	b, f
Q	3036.00	EBV EBNA IgG, ql	richtig	75%	b, f
	3049.00	HAV Ig oder IgG, ql	richtig	75%	c, f
	3051.00	HAV IgM, ql	richtig	75%	c, f
	3053.00	HBV: HBc Ig, ql	richtig	75%	a, c, f
	3055.00	HBV: HBc IgM, ql	richtig	75%	a, c, f
	3057.00	HBV: HBs Ig oder IgG, qn	richtig	75%	c, f
	3058.00	HBV: HBe Ag, ql	richtig	75%	a, c, f
	3062.00	HBV, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h, m
	3065.00	HBV: HBs Ag, ql	richtig	75%	a, c, f (#2)
	3066.00	HBV: HBe Ig oder IgG, ql	richtig	75%	c, f
	3067.00	HBV: HBs Ig oder IgG, ql	richtig	75%	a, c, f
	3068.00	HCV Ig oder IgG, ql	richtig	75%	a, c, f (#2)
	3072.00	HCV, Genotypisierung	richtig	75%	f, h, m
	3073.00	HCV, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h, m
Q	3087.00	HSV-1 od. HSV-2, Amplifik./Nukleinsnw., ql	richtig	75%	b, f, h
	3094.00	HIV 1+2 Ig + Antigen p24, ql	richtig	75%	a, c, f (#2)
	3095.00 3103.00	HIV-1/2, Bestätigung / Spezifizierung mittels Immunoblot	richtig	75%	c, f
	3101.00	HIV-1, Amplifikation und Nukleinsäurenachw., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	f, h, m
	3120.00	Influenza A / B Virus, Amplifik./Nukleinsnw., ql	richtig	75%	b, h, m
	3132.10	Norovirus, Amplifik. und Nukleinsäurenachw., ql	richtig	75%	b, h
	3167.00	Rötelnvirus Ig oder IgG, qn	richtig	75%	b, c, f
	3168.00	Rötelnvirus IgM, ql	richtig	75%	b, c, f
	3177.00	VZV Ig oder IgG, ql	richtig	75%	b, c, f
Q	3184.00	VZV, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	b, f, h

#2 : Laboratorien, welche bewilligungspflichtige Spenderuntersuchungen im Rahmen von Transfusionen durchführen, unterliegen zusätzlich den Regelungen des BSD SRK

#### Kapitel 5: Anhänge zur Analysenliste

**M** = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	3102.10	HIV-1 Ig, ql (POCT)	richtig	75%	a, b

**3.2.2. Bakteriologie**

**M** = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	Die auf der Kultur basierenden allgemeinen bakteriologischen Analysen des Kapitels 3.2.2 der Analysenliste			75%	b, f
	3349.00	Nachweis von MRSA aus klinischen Proben mittels DNA-Amplifikationsverfahren	richtig	75%	b, f, h, m
	3349.00	Nachweis von C. difficile aus klinischen Proben mittels DNA-Amplifikationsverfahren	richtig	75%	b, f, h
	3350.00	Antibiogramm für Pilze	richtig	75%	f
	3351.00 3352.00	Pilznachweis	richtig	75%	f, m
	3396.00	Chlamydia trachomatis, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	b, f, h, m
	3446.00	Mykobakterien, Kultur	richtig	75%	f, i
	3447.00	Mycobacterium tuberculosis Komplex: Identifikation	richtig	75%	f, i
	3448.00	Mycobacterium tuberculosis Komplex, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	b, f, h, i
	3451.00	Mycobact. tuberculosis Komplex, Antibiogramm	richtig	75%	i
	3460.00	Neisseria gonorrhoeae, Nukleinsäure-amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	b, f, h, m
	3475.00	Streptococcus, Beta-hämol., Gruppe B, Nukleinsäure-amplifikation inkl. Amplifikat-Nachweis	richtig	75%	b, h
	3478.00	Treponema Ig oder IgG, FTA/EIA, qn	richtig	75%	b, c, f
	3480.00	Treponema IgM, FTA/EIA, ql	richtig	75%	b, f
	3481.00	Treponema, TPHA/TPPA, qn	richtig	75%	b, c, f
	3482.00	Treponema, RPR/VDRL-Test, qn	richtig	75%	b, f

**Analysen der Grundversorgung (Kapitel 5.1.3 der Analysenliste):**

**M** = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter (*)	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	3330.00	Urin, Eintauch-Objekträger	richtig	75%	a, b
	3441.00	Legionella pneumophila, Antigen-Nachweis, ql	richtig	75%	b,f
	3469.00	Streptococcus B-haem., Gruppe A, Schnelltest (*)	richtig	75%	a, b
	3476.00	Streptococcus pneumoniae, Antigen-Nachweis, ql, Urin	richtig	75%	b,f

(\*) Liste der schnellen Analysen: Positionsnummer XXXX.01

**3.2.3. Parasitologie**

**M** = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	3501.00	Parasitennachweis, nativ	richtig	75%	f, m
	3533.00	Plasmodium sp. und andere Hämatozoen,	richtig	75%	a, b, f
	3549.00	Toxoplasma gondii Ig oder IgG, qn	richtig	75%	a, b, c, f
	3553.00	Toxoplasma gondii IgM, ql	richtig	75%	a, b, c, f
	3556.00	Toxoplasma gondii, Amplifikation und Nukleinsäurenachweis, ql	richtig	75%	h, m

### 3.3. Genetik

Die Teilnahme an externen Qualitätskontrollen für die Analysen des Kapitels Genetik, die in den Geltungsbereich des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) fallen, wird durch das BAG geregelt. Siehe dazu: <http://www.bag.admin.ch/geneticstesting> (Rubrik Bewilligungsverfahren/Informationen: Merkblatt Lab-B: Anforderungen an medizinisch-genetische Diagnostiklaboratorien).

Ab 2017 müssen Laboratorien, welche hereditäre und somatische Untersuchungen durchführen, jährlich das Meldeblatt mit Deklaration zuhanden QUALAB einsenden (abrufbar [www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss))

In der nachfolgenden Liste sind nur noch die Analysen aufgeführt, die nicht in den Geltungsbereich des GUMG fallen und für die die Teilnahme durch die QUALAB geregelt wird.

**M** = Modifikationen; **C** = Änderung Kriterium; **N** = neu; **Q** = Änderung anerkannte QKZ; **S** = Streichung

M	Pos. Nr.	Parameter / Krankheit	Beurteilungs-Kriterien	Erfüllungs-Kriterien	Anerkannte QKZ
	2011.00	Chromosomenunters., maligne Hämopathien	richtig	100%	e, k
	2015.00	FISH Interphase, maligne Hämopathien	richtig	100%	e, d, k
	2018.00	FISH Metaphase, maligne Hämopathien	richtig	100%	d, k
	2018.07	Reihenhybridisierung menschlicher DNS, maligne Hämopathien	Genotypisierung: richtig. Qualität: genügend	100%	e, k
	2146.00	AML1-ETO, CBFβ-MYH11, NPM1, PML-RARA, BCR-ABL1, JAK2 V617F, CALR	richtig	100%	f, n
	2246.00	AML1-ETO, CBFβ-MYH11, NPM1, PML-RARA, BCR-ABL1, JAK2 V617F, CALR	richtig	100%	f, n
	2346.00	JAK2 V617F, CALR	richtig	100%	f, n
	2546.00	CALR, CEBPA, NPM1	richtig	100%	f, n

## 4. Beurteilung der obligatorischen externen Qualitätskontrolle

Bei der Beurteilung der Resultate der externen Qualitätskontrolle müssen folgende Punkte berücksichtigt werden:

- In der Labormedizin sind sowohl die Analysemethoden, wie auch die verwendeten Analysensysteme sehr vielfältig. Dies kann zu einer Heterogenität der Qualitätskontrollresultate führen. Einheitliche Qualitätskriterien bzw. Sollwerte sind deshalb nicht immer festlegbar.
- Die Qualität der Ringversuchsresultate wird beeinflusst durch die Qualität des Ringversuchsmaterials. Es ist aus technischen Gründen nicht immer möglich, für jedes Analysensystem ein optimal geeignetes Kontrollmaterial zur Verfügung zu stellen. Die Qualitätskontrollzentren müssen dieses Element bei der Beurteilung der Resultate mit einbeziehen können.
- Bei der Beurteilung der Qualität der Resultate der Ringversuche müssen aus den oben erwähnten Gründen mehrere Spezialfälle berücksichtigt werden. Diese im Voraus einzeln zu kennen ist nicht möglich. Den Qualitätskontrollzentren wird deshalb versuchsweise ein gewisser Ermessensspielraum eingeräumt, damit die Ringversuche rasch und unbürokratisch durchgeführt und ausgewertet werden können. Dieser einjährige Ermessensspielraum gilt auch für neu einzuführende Parameter. Die Qualitätskontrollzentren berichten Ende Jahr über spezielle Vorkommnisse bei denen dieser Spielraum beansprucht wurde.

### 4.1. Parameter mit oder ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle

#### 4.1.1. Parameter mit obligatorischer externer Qualitätskontrolle (gemäss § 3 des vorliegenden Dokuments):

Die jährliche Teilnahme an mindestens 4 Ringversuchen (Abgabe von 4 Resultaten pro Analyse) ist obligatorisch. Verlangt die QUALAB in Ausnahmefällen oder für gewisse Spezialanalysen nur zwei Ringversuche, so ist die Teilnahme an diesen 2 Ringversuchen erforderlich.

Die Qualität der Analytik wird entsprechend den durch die QUALAB festgesetzten Kriterien beurteilt.

#### 4.1.2. Parameter ohne obligatorische externe Qualitätskontrolle (nicht auf der Liste von Kapitel 3):

Es existieren keine durch die QUALAB aufgestellten Richtlinien (Qualitätskriterien).

## 4.2. Beurteilungskriterien/Zertifikat

### 4.2.1. Beurteilungskriterien, Erfüllungskriterien

Beurteilt wird die Qualität der Analytik jedes Parameters im Jahresverlauf. In der Regel sind die Anforderungen dann erfüllt, wenn pro Parameter 75% der Resultate der Ringversuche eines Jahres den Anforderungen gemäss QUALAB entsprechen. Bestimmte Parameter können andere Anforderungen haben

(siehe Kolonne « Erfüllungskriterien », Tabelle Kapitel 3).

### 4.2.2. Zertifikat

Das Zertifikat enthält eine Liste der vom Laboratorium gemeldeten und zu kontrollierenden Parameter (mit Positionsnummer der AL), die gesamte Anzahl der Ringversuche pro Parameter und die Anzahl der konformen Resultate.

Das Zertifikat muss eine eindeutige Identifizierung, Name und Adresse des Laboratoriums, seine ZSR-Nummer und GLN-Code, die Kontrollperiode, die Identifizierung des ausstellenden QKZ sowie Name und Titel der Person, die das Zertifikat validiert.

### 4.2.3. Neuanmeldungen / Ummeldungen

Falls ein Labor eine neue Analyse einführt oder im Verlauf des Jahres neu mit der Qualitätskontrolle beginnt, muss das Zertifikat die Anzahl der zu liefernden Resultate *pro rata temporis* angeben.

Diese Teilnehmer sind von der Pflicht zur Untersuchung der nicht konformen Resultate und zum Protokollieren der getroffenen Massnahmen nicht befreit.

### 4.3. Pflichten des Labors

#### 4.3.1. Teilnahme an den Ringversuchen

Wenn ein Labor Analysen gemäss Kapitel 4.1.1 durchführt, muss es sich für die erforderliche Zahl Ringversuche bei einem von der QUALAB anerkannten Qualitätskontrollzentrum anmelden. Für alle Parameter der Grundversorgung (siehe eidgenössische Analysenliste) werden nur schweizerische Qualitätskontrollzentren anerkannt. Für alle anderen Parameter können auf Antrag der Fachgesellschaften auch ausländische Qualitätskontrollzentren anerkannt werden.

#### 4.3.2. Vorgehen bei nicht erfüllen der Beurteilungskriterien

Das Labor ist verpflichtet, den Ursachen ungenügender Resultate auf den Grund zu gehen und die entsprechende Dokumentation aufzubewahren (mind. 5 Jahre), in Papierform und/oder elektronisch.

Sind die Beurteilungskriterien und die Erfüllungskriterien für einen Parameter nicht erfüllt, muss das Labor zur Besprechung der Probleme mit dem Qualitätskontrollzentrum Kontakt aufnehmen um den Ursprung des Problems zu suchen.

Bei Nichterfüllung der qualitativen Anforderungen werden die Vorgaben für den KVP (Kontinuierlicher Verbesserungsprozess) bei Ringversuchen in den medizinischen Laboratorien empfohlen.



Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle

Anhang zum Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB)

---

## Interne Qualitätskontrolle

---

Version 8.0  
(01.09.2019)

*Bemerkung:*

*Im Falle von Unterschieden zwischen dem deutschen und dem französischen Text, ist der deutsche massgebend.*

---

## Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung für Betreiber eines Praxislabors.....	3
1.1	Betroffene Analysen .....	3
1.2	Kontrollmaterialien.....	3
1.3	Kontrollfrequenz .....	3
1.4	Zielwerte .....	3
1.5	Kontrollbereiche.....	3
1.6	Kriterien für einen Kontrollalarm.....	3
1.7	Massnahmen bei einem Kontrollalarm .....	4
1.8	Dokumentation .....	4
2	Einleitung .....	5
3	Zweck .....	5
4	Rechtsgrundlage.....	6
5	Interne Qualitätskontrolle in den Fächern: Hämatologie, Immunologie und Klinische Chemie .....	7
5.1	Vorbereitung der internen Qualitätskontrolle.....	7
5.2	Häufigkeit der internen Qualitätskontrolle .....	7
5.2.1	Einfache Analysensysteme .....	7
5.2.2	Komplexe Analysensysteme .....	8
5.3	Vorgehen .....	8
5.3.1	Grundsätzliche Bemerkungen.....	8
5.3.2	Festlegung der Toleranzbreiten .....	8
5.3.3	Statistische Grundlagen .....	9
5.3.4	Ermittlung der Warn- und Alarmgrenzen .....	9
5.4	Regeln zur Beurteilung der internen QK .....	10
5.4.1	Durchführung.....	10
5.4.2	QK in Ordnung .....	10
5.4.3	QK Warnung.....	11
5.4.4	QK ausser Kontrolle .....	12
5.4.5	«Neues» Kontrollmaterial.....	13
5.5	Korrekturmassnahmen .....	14
6	Mikrobiologie.....	14
7	Transfusionsmedizin.....	14
8	Genetik .....	14
9	Dokumentation der Kontrollergebnisse .....	14
10	Änderungen gegenüber der Version 7.0 vom 01.09.2018 .....	14
11	Literatur.....	15
12	Anhänge .....	16
Anhang A	Maximale Toleranzbreiten Interne Qualitätskontrolle (3s Bereich).....	16
Anhang B	Liste der einfachen Analysensysteme .....	19
Anhang C	Beispiel Darstellung / Berechnung Interne QK .....	20
Anhang D	Glossar.....	22

---

# 1 Zusammenfassung für Betreiber eines Praxislabors

## 1.1 Betroffene Analysen

Für alle medizinischen Laboranalysen, muss regelmässig eine interne Qualitätskontrolle nach den Vorgaben der Qualab durchgeführt werden, sobald diese nach der eidg. Analysenliste oder als Teil einer Fallpauschale gemäss KVG abgerechnet werden.

Ausgenommen von dieser Regelung folgende Analysen der Grundversorgungsliste: Schwangerschaftstest, StrepA Schnelltest, Uricult, Urinteststreifen, Differenzialblutbild, Urinsediment.

## 1.2 Kontrollmaterialien

Bei der internen Qualitätskontrolle muss eine Kontrollprobe analysiert werden. Dies muss mit den gleichen Reagenzien oder Elektroden, die auch für Untersuchungen der Patientenproben verwendet werden, geschehen.

Der Einsatz von speziellen Qualitätskontrollsystemen, welche von diesem Verfahren abweichen ist nur in Ausnahmefällen erlaubt. Diese müssen auf Antrag des Herstellers durch die QUALAB bewilligt und im Anhang B zu diesem Dokument aufgeführt werden.

## 1.3 Kontrollfrequenz

Analysensysteme müssen mit jeder Serie oder bei kontinuierlicher Analytik täglich kontrolliert werden.

Eine Ausnahme bilden POCT-Geräte, welche im Anhang B in der Liste «einfache Analysensysteme» aufgeführt sind, sofern diese Geräte am selben Ort benutzt werden, an dem auch die Blutentnahme erfolgt. Bei diesen Systemen muss mindestens alle zwei Wochen eine Kontrollmessung durchgeführt werden.

Zusätzlich müssen alle Geräte kontrolliert werden, sobald neue Reagenzien eingesetzt werden, nach Wartung, Kalibration oder Reparaturen am Gerät, sowie immer wenn fragliche Resultate ermittelt werden.

## 1.4 Zielwerte

Als Zielwert wird der im Beipackzettel des Kontrollmaterials angegebene Sollwert verwendet. In begründeten Fällen kann dieser Zielwert angepasst werden.

## 1.5 Kontrollbereiche

Als Kontrollbereich wird der Bereich den der Hersteller im Beipackzettel angibt oder die Qualab Toleranz aus Anhang A (als 3s Bereich) verwendet. Es muss der engere Bereich gewählt werden.

## 1.6 Kriterien für einen Kontrollalarm

Liegt ein Messwert ausserhalb der 3s Grenze oder liegen zwei aufeinander folgende Messwerte ausserhalb der 2s Grenze muss ein Kontrollalarm ausgelöst werden.

---



## 1.7 Massnahmen bei einem Kontrollalarm

Die Analytik ist umgehend zu stoppen, es dürfen keine Patientenresultate mehr freigegeben werden bis das Problem gelöst ist.

Zuerst muss das Messsystem auf mögliche Fehler untersucht werden. Sobald alle gefundenen Fehler behoben sind, muss eine interne Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Liegt das Resultat der Kontrollmessung innerhalb des 2s-Bereichs, dürfen mit dem Gerät wieder Patientenproben analysiert werden.

Alle Werte welche zwischen der letzten guten Kontrollmessung vor dem Kontrollalarm und dem Kontrollalarm ermittelt wurden, müssen nochmals einer medizinischen Validation unterworfen werden. Unplausible Werte müssen wiederholt werden, sofern das Probenmaterial noch verfügbar ist. Falls dies aus technischen Gründen nicht möglich ist (z.B. bei POCT Verfahren), muss der Wert mit einem entsprechenden Hinweis versehen werden.

## 1.8 Dokumentation

Alle Messwerte müssen 5 Jahre aufbewahrt werden.

Die Werte der internen Qualitätskontrolle müssen tabellarisch und grafisch (z.B. Kontrollkarte) dargestellt werden. Die Dokumentation kann auf Papier oder in elektronischer Form erfolgen.

---

## 2 Einleitung

Die interne Qualitätskontrolle dient der kontinuierlichen Überwachung und Dokumentierung der Qualität des analytischen Prozesses. Sie soll sicherstellen, dass die Analysenergebnisse zuverlässig sind und für diagnostische und therapeutische Fragestellungen verwendet werden können.

Die Rechtsgrundlage für die vorliegende Richtlinie begründet sich auf dem KVG und der KVV, sowie auf dem zwischen den Leistungserbringern und den Kostenträgern abgeschlossenen «Grundvertrag zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor» (Grundvertrag QUALAB).

Um den unterschiedlichen Anforderungen in den einzelnen Fachdisziplinen Rechnung zu tragen, sind die Richtlinien in folgende Kapitel unterteilt: Hämatologie/Immunologie/Klinische Chemie; Mikrobiologie; Transfusionsmedizin und Genetik.

Die Richtlinien berücksichtigen die Tatsache, dass die Komplexität der auf dem Markt erhältlichen Analysensysteme sehr unterschiedlich ist. Entsprechend sind die Anforderungen an einfache und komplexe Analysensysteme spezifisch formuliert.

Es wird erläutert, wie die internen Qualitätskontrollen vorzubereiten sind, in welcher Frequenz diese durchgeführt und wie die Ergebnisse ausgewertet werden müssen.

Im Anhang findet sich eine Liste der für die einzelnen Parameter spezifischen Toleranzbreiten, sowie eine Zusammenstellung der von der QUALAB anerkannten «Einfachen Analysensysteme».

## 3 Zweck

Die interne und die externe Qualitätskontrolle sind unverzichtbare Elemente im Qualitätssicherungskonzept eines medizinischen Laboratoriums, die es dem Laborpersonal und der Laborführung erlauben zu beurteilen, ob der analytische Prozess unter Kontrolle ist und die Laborresultate für diagnostische und therapeutische Zwecke verwendet werden können. Während die externe Qualitätskontrolle der Kontrolle der Richtigkeit der Analytik dient und einen Vergleich mit anderen (z.B. Referenz-) Methoden erlaubt, soll mit der internen Qualitätskontrolle primär die Präzision und sekundär (bei Kontrollmaterial mit deklarierten Sollwerten) auch die Richtigkeit überprüft werden. Interne und externe Qualitätskontrolle machen nur dann einen Sinn, wenn sie in der richtigen Frequenz eingesetzt und die Ergebnisse kritisch beurteilt werden. Die Resultate müssen gemeinsam mit dem Laborverantwortlichen diskutiert und falls notwendig, Konsequenzen beschlossen werden. Der korrekte Umgang mit den Laborresultaten wird im Kurs «Fähigkeitsausweis Praxislabor» des KHM und der FAMH-Weiterbildung zum Laborleiter vermittelt.

Mit der Unterteilung der Anforderungen bezüglich Frequenz der internen Qualitätskontrolle in zwei Kategorien, wie dies im Abschnitt 5.2 dargestellt ist, wird bezweckt, den verschiedenen Gerätekonzeptionen und dem unterschiedlichen Probendurchsatz Rechnung zu tragen, der mit diesen Gerätesystemen erreicht wird.

Die Qualitätskontrollen erlauben hauptsächlich den analytischen Prozess zu überwachen. Viele Studien haben jedoch gezeigt, dass die meisten Fehler im medizinischen Laboratorium während den präanalytischen Phasen passieren (Probenverwechslung, unangemessene Aufbewahrung der Proben, ungenügende Mischung kurz vor der Analyse, usw.). Andere Fehler passieren aber auch während der Postanalytik (Verwechslung der Resultate, falsche Einheit, inkorrekte Referenzbereiche, usw.).

Es ist unerlässlich diese Fehler zu kennen und die nötigen Massnahmen zu ergreifen um sie zu vermeiden. Ein wichtiges Hilfsmittel ist die freiwillige Teilnahme an den spezifischen Ringversuchen die durch die Kontrollzentren angeboten werden. Die Ringversuche bestehen aus einem Multiple-Choice-Fragebogen, die Fragen decken die häufigsten Probleme der Prä- und Postanalytik. Die Teilnahme dient ausschliesslich dem Fortbildungszweck, da die Berichte immer argumentierte Antworten enthalten.

## 4 Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage der Verpflichtung zur Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium ist im Krankenversicherungsgesetz (1) bzw. in der Krankenversicherungsverordnung (2) des Bundesrates geregelt. Eine vollumfänglich durchgeführte Qualitätssicherung wird gemäss den erläuternden Bestimmungen in der Eidgenössischen Analysenliste auch als Voraussetzung für die Vergütung der Analysen durch die Krankenversicherung gefordert (3).

Im Grundvertrag zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Grundvertrag QUALAB) (4), abgeschlossen zwischen den Leistungserbringern und den Kostenträgern, legen die Vertragspartner fest, dass die Ausführungsbestimmungen gemäss dem Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB) (5) Gültigkeit haben und dass insbesondere eine externe und interne Qualitätskontrolle gemäss den Vorgaben der QUALAB gefordert wird.

Die vorliegende «Richtlinie zur Internen Qualitätskontrolle» ist ein integraler Bestandteil dieser Ausführungsbestimmungen.

---

## 5 Interne Qualitätskontrolle in den Fächern: Hämatologie, Immunologie und Klinische Chemie

### 5.1 Vorbereitung der internen Qualitätskontrolle

Dokumentation

Grundsätzlich gilt:

- Für jeden Analyten und jeden «Level» des Kontrollmaterials muss eine QK-Karte erstellt werden (Druckformular oder elektronisch). Beispiele dafür finden Sie unter <http://www.mqzh.ch/pdf/kontrollkarte.pdf>, <http://www.cscq.ch/d/iqk/iqk.htm> und [www.sscq.ch](http://www.sscq.ch).
- Bei einem neuen Kontrollmaterial bzw. bei einer neuen Charge muss die QK-Karte an die neuen Grenzen angepasst werden.

### 5.2 Häufigkeit der internen Qualitätskontrolle

Auf Grund der unterschiedlichen Analysenzahl und Komplexität der Analysensysteme werden die Anforderungen grundsätzlich in die zwei Kategorien «Einfache Analysensysteme» und «Komplexe Analysensysteme» getrennt:

#### 5.2.1 Einfache Analysensysteme

Unter einem einfachen System versteht man Analysengeräte mit geringem Durchsatz (Einzelanalysen), bei denen für jeden Test eine neue Reagenzien-/Messeinheit verwendet wird, die auf Grund ihrer Eigenschaften speziell für dieses Gerät geeignet ist. Die Kalibration erfolgt in der Regel elektronisch z.B. via Chip oder Magnetstreifen.

Die Bedienung darf nur wenige Schritte umfassen und die Wartung muss auf ein Minimum beschränkt sein. Geräte, welche mit einem flüssigen oder aufzulösenden Reagens (nach-)kalibriert werden sowie Geräte welche mit einem automatischen Pipettiersystem mit Mehrwegnadeln arbeiten, fallen nicht unter die Kategorie «Einfache Analysensysteme».

Die von der QUALAB genehmigte Liste der einfachen Analysengeräte, die in diese Regelung eingeschlossen sind, finden Sie im Anhang B.

Die Regelungen gelten für alle Laboratorien, die ein geschlossenes System benutzen, solange die Blut-(Proben-)entnahmen am selben Ort wie die Analysen durchgeführt werden.

Diese Regelungen gelten ebenfalls für einfache Analysensysteme im Spital, die vom Pflegepersonal verwendet werden.

Für Laboratorien, welche externe Aufträge bearbeiten und für komplexe Analysen z.B. infektionsserologische Tests, gelten die Standard-Regeln für die interne Qualitätskontrolle, wie sie im nachfolgenden Abschnitt 5.2.2 dargestellt sind.

#### **Frequenz der internen Qualitätskontrolle bei den unter 5.2.1. genannten Systemen:**

Eine interne Qualitätskontrollprobe muss nach folgenden Gesichtspunkten analysiert werden:

- In regelmässigen Abständen, aber mindestens alle zwei Wochen. Falls der Hersteller des Gerätes häufigere Kontrollmessungen verlangt, sind die Angaben des Herstellers zu befolgen.
- Zusätzlich zu den Minimalbedingungen muss eine Probe der internen Qualitätskontrolle in folgenden Situationen analysiert werden:
  - Bei jeder neuen Charge der Reagenzien
  - Nach neuer Kalibration
  - Bei der Verwendung einer neuen Pipette (wenn das Probenvolumen kritisch ist)
  - Bei technischen Problemen, nach Wartung oder Reparaturen am Gerät
  - Jedes Mal, wenn Zweifel an der Zuverlässigkeit des Systems bestehen.

## 5.2.2 Komplexe Analysensysteme

Komplexe Analysensysteme umfassen alle Geräte, die nicht ausdrücklich im Anhang B als einfache Analysensysteme bezeichnet sind.

Interne Qualitätskontrollen müssen nach folgenden Gesichtspunkten analysiert werden:

- Täglich mindestens einmal, bzw. einmal pro Serie (sofern Analysen durchgeführt werden). Eine Serie dauert bei kontinuierlichem Betrieb des Gerätes maximal 12 Stunden, danach muss erneut eine Kontrolle durchgeführt werden. Ebenso muss bei hohem Probendurchsatz, d.h. nach mehr als 50 Proben eine zusätzliche Kontrolle durchgeführt werden.  
Eine Kontrolle ist also 12 Stunden oder 50 Patientenproben lang gültig.\*
- Zusätzlich zu den Minimalbedingungen muss eine Probe der internen Qualitätskontrolle in den unter 5.2.1 erwähnten speziellen Situationen analysiert werden.
- Bei Analysensystemen mit mehreren Messmodulen muss jedes Modul separat überprüft und ausgewertet werden

## 5.3 Vorgehen

### 5.3.1 Grundsätzliche Bemerkungen

Die Konzentration des Analyten in der betreffenden Charge des Kontrollmaterials wird im vorgegebenen Rhythmus gemessen. Auf eine Vorperiode (= Ermittlung von Werten vor der definitiven Einführung des Kontrollmaterials) kann verzichtet werden, wenn Kontrollmaterialien mit deklarierten Werten verwendet werden.

### 5.3.2 Festlegung der Toleranzbreiten

Die kommerziell erhältlichen Kontrollmaterialien sind entsprechend dem Beipackzettel mit Methoden- bzw. Gerätespezifischen Sollwerten versehen. Diese Sollwerte bilden den ersten Zielwert. Sofern nicht anders bezeichnet, gilt der angegebene Bereich als +/- 3s Bereich. Es ist zu beachten, dass bei kommerziellen Kontrollmaterialien die Variabilität zwischen den Analysensystemen berücksichtigt ist.

Wenn innert nützlicher Frist genügend eigene Daten zur Verfügung stehen (> 10 Werte innerhalb eines Monats), so kann aus diesen Daten ein neuer Zielwert mit den entsprechenden Toleranzen berechnet werden. Zielwert und Toleranzgrenzen müssen im vom Hersteller vorgegebenen Bereich liegen.

Die maximal tolerierte Abweichung vom Zielwert entspricht aber in jedem Fall der von der QUALAB festgelegten maximalen Abweichung in der internen Qualitätskontrolle oder, sofern diese enger gesetzt ist, derjenigen des Herstellers des Kontrollmaterials. Die von der QUALAB festgelegten Werte finden Sie im Anhang A.

Das Beispiel im Anhang C zeigt, wie aus der maximal tolerierten Abweichung die Standardabweichung ermittelt werden kann, die auf dem Kontrollblatt eingetragen werden muss.

---

\* Wenn die Anzahl Patientenanalysen nicht mit vernünftigem Aufwand gezählt werden kann, so muss im Tagesmittel jeweils pro 50 Analysen eines Parameters die Qualität dieses Parameters durch eine zusätzliche Kontrolle geprüft werden.

### 5.3.3 Statistische Grundlagen

Aus den eigenen Qualitätskontroll-Werten lassen sich die gerätespezifischen statistischen Grundgrößen laufend berechnen:

Mittelwert:  
arithmetisches Mittel aus den ersten 20  
Kontroll-Resultaten

$$\bar{X} = \sum_{i=1}^n X_n / N$$

Streuungsmaß, Standardabweichung (s)  
(Schätzung ausgehend von einer Stichprobe)

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

Variationskoeffizient

$$VK(\%) = \left( \frac{s}{\bar{X}} \right) \times 100$$

### 5.3.4 Ermittlung der Warn- und Alarmgrenzen

Aus Mittelwert und Standardabweichung lassen sich die relevanten Grenzen ermitteln.

#### Warngrenzen:

untere Warngrenze = Mittelwert ( $\bar{x}$ ) minus 2 s  
obere Warngrenze = Mittelwert ( $\bar{x}$ ) plus 2 s

#### Alarmgrenzen = Kontrollgrenzen:

untere Kontrollgrenze = Mittelwert ( $\bar{x}$ ) minus 3 s  
obere Kontrollgrenze = Mittelwert ( $\bar{x}$ ) plus 3 s

Nun kann die QK-Karte vorbereitet werden. Sie enthält im Minimum folgende Eintragungen (vgl. Anhang C):

- Bezeichnung des Analyten inkl. Einheit
  - Analysensystem bzw. Methode
  - Zeitintervall
  - Kontrollmaterial: Bezeichnung (Hersteller) und Chargen-Nummer
  - Eingezeichnet werden: Mittelwert (Sollwert), Warn- und Kontrollgrenzen
- Zudem sind Kolonnen vorzusehen, in welche Datum und Resultat der Qualitätskontrolle eingetragen werden. Erforderlich ist auch ein Visum der durchführenden Person (handschriftlich oder elektronisch).

## 5.4 Regeln zur Beurteilung der internen QK

### 5.4.1 Durchführung

Die Beurteilung in Bezug auf Präzision des Analysensystems und die Erkennung einer fehlerhaften Messserie erfolgt in Eigenverantwortung durch die für das Labor verantwortlichen Personen.

Die interne QK ermöglicht es, die Richtigkeit und Präzision fortlaufend mit eigenen Mitteln und in eigener Verantwortung zu überwachen. Sie vermittelt daher Sicherheit bezüglich der täglichen Analysen.

Zur Erkennung fehlerhafter Messserien stehen auf statistischen Grundlagen basierende Regeln zur Verfügung. Verwendet werden heute, wenn auch nicht selten in abgewandelter Form, die nach Westgard benannten Regeln ([www.westgard.com](http://www.westgard.com)).

Sie lassen 3 verschiedene Entscheidungen zu:

1. Die QK ist in Ordnung (d.h. die Messwerte können verwendet werden).
2. Warnung: bedeutet, dass die gemessenen Werte verwendet werden dürfen, die folgenden Messungen bzw. Serien unterliegen aber speziellen Regeln.
3. QK ausser Kontrolle: die in dieser Analysenserie gemessenen Patienten-Resultate dürfen nicht verwendet werden. Der analytische Fehler ist zu suchen und zu beheben, anschliessend muss die ganze Mess-Serie inklusive Qualitätskontrolle wiederholt werden.

Im Folgenden werden diejenigen Regeln besprochen, die im Minimum zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle verwendet werden müssen.

### 5.4.2 QK in Ordnung

#### Definition:

das Kontrollresultat liegt innerhalb der Warngrenzen (d.h. innerhalb von  $\bar{x} \pm 2s$ ).

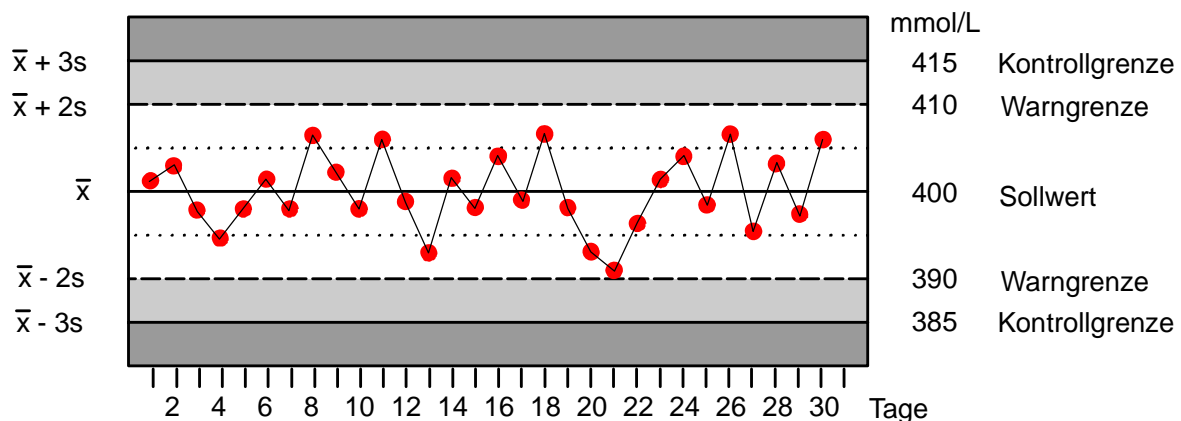


Abb. 1: QK in Ordnung

Alle Kontrollwerte liegen innerhalb der Warngrenzen von, d.h. Richtigkeit und Präzision genügen den Anforderungen.

#### Entscheid:

Die in dieser Serie bei Patienten gemessenen Werte dürfen verwendet werden.

#### Anmerkung:

Falls allerdings dieses ungetrübte Bild über hunderte von Kontrollwerten anhalten sollte, handelt es sich nicht unbedingt um ein hervorragendes Analysensystem. Ist die Standardabweichung zu gross bemessen? Entspricht die Streuung der klinischen Relevanz? Im Bedarfsfall müssen die Kontrollgrenzen neu ermittelt werden.

### 5.4.3 QK Warnung

#### Die 1-2s Regel

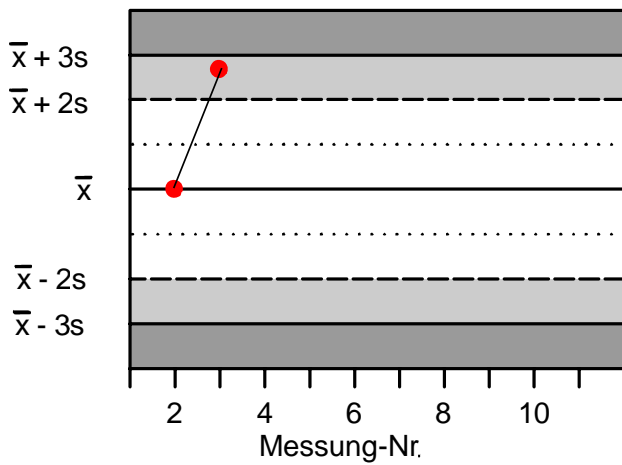


Abb.2: QK Warnung

#### Die 1-2s Regel ist verletzt wenn:

Ein Wert ausserhalb der Warn- aber innerhalb der Kontrollgrenze liegt

#### Entscheid

QK nicht ausser Kontrolle, die Ergebnisse der Patientenprobe dürfen zwar verwendet werden, der Kontrollverlauf soll jedoch kritisch untersucht werden und die Kontrolle kann im Zweifelsfall wiederholt werden.



### 5.4.4 QK ausser Kontrolle

#### Die 2-2s Regel

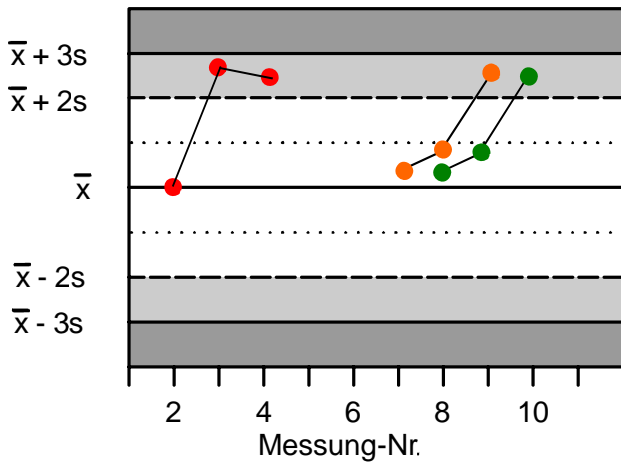


Abb.3: QK ausser Kontrolle

#### Die 2-2s Regel ist verletzt wenn:

Zwei aufeinanderfolgende Werte auf der gleichen Seite zwischen der Warn- und Kontrollgrenze liegen  
oder

Zwei Kontrollwerte von zwei verschiedenen Kontrollmaterialien, die gleichzeitig gemessen wurden auf der gleichen Seite zwischen der Warn- und Kontrollgrenze liegen

#### Entscheid

QK ausser Kontrolle, die Ergebnisse der Patientenprobe dürfen nicht verwendet werden. Der Fehler ist zu suchen und zu beheben, anschliessend muss die ganze Mess-Serie wiederholt werden (Inkl. Kontrollserien mit erneuter Beurteilung der QK). Dieser Fehler spricht eher für einen systematischen Fehler.

#### Die R-4s Regel

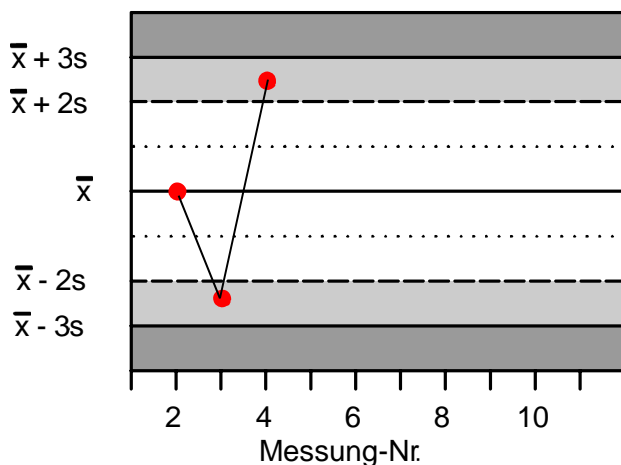


Abb.4: QK ausser Kontrolle

#### Die R-4s Regel ist verletzt wenn:

Zwei aufeinanderfolgende Werte auf verschiedenen Seiten zwischen der Warn- und Kontrollgrenze liegen, d.h. 4s werden zwischen zwei Messungen „übersprungen“

**Entscheid**

QK ausser Kontrolle, die Ergebnisse der Patientenprobe dürfen nicht verwendet werden. Der Fehler ist zu suchen und zu beheben, anschliessend muss die ganze Mess-Serie wiederholt werden (Inkl. Kontrollserien mit erneuter Beurteilung der QK). Dieser Fehler kann darauf hinweisen, dass es sich um ein Präzisionsproblem handelt.

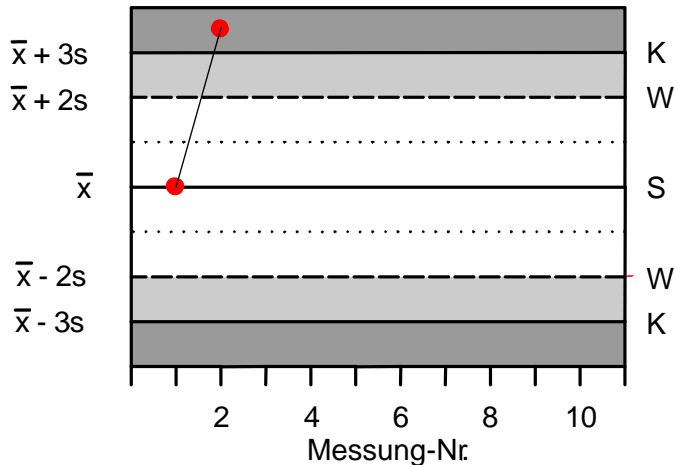
**Die 1-3s Regel**

Abb.5: QK ausser Kontrolle

**Die 1-3s Regel ist verletzt wenn:**

Ein Resultat der QK liegen ausserhalb der Kontrollgrenzen von  $\bar{x} \pm 3s$  liegt.

**Entscheid**

QK ausser Kontrolle, die Ergebnisse der Patientenproben dürfen nicht verwendet werden. Der Fehler ist zu suchen und zu beheben, anschliessend muss die ganze Mess-Serie wiederholt werden (inkl. Kontrollserien mit erneuter Beurteilung der QK)

**Begründung**

Die statistische Wahrscheinlichkeit, dass der Kontrollwert richtig ist, ist sehr gering, da 99.7% aller korrekten Werte innerhalb von  $\bar{x} \pm 3s$  liegen.

**5.4.5 «Neues» Kontrollmaterial**

Nach einer gewissen Zeit ist der Vorrat an Kontrollmaterial aufgebraucht. Falls von der Herstellerfirma kein Kontrollmaterial mit der gleichen Lotnummer mehr erhältlich ist, muss davon ausgegangen werden, dass die nun im Handel befindliche Charge des Kontrollmaterials u.U. eine leicht andere Konzentration der Analyte aufweist. Dies bedingt, dass Mittelwert und Standardabweichung allenfalls neu bestimmt werden müssen.

## 5.5 Korrekturmassnahmen

Obwohl Korrekturmassnahmen abhängig von den verwendeten Geräten sind, soll nach der nicht erfüllten internen QK immer zuerst überlegt werden, ob sich etwas geändert hat (z.B. neues Reagens- oder QK-Lot, Gerät verstellt oder neu kalibriert, Service, Reagenzien alt/verfallen etc.). Die Qualitätskontrolle ohne vorherige Fehlerbehebung zu wiederholen ist nur angezeigt, wenn mit der Kontrollmessung offensichtlich etwas schiefgelaufen ist (falsch pipettiert bzw. Kontrolle falsch aufgelöst usw.). Kann das Problem nicht selbst gelöst werden, soll der Hersteller kontaktiert werden.

### Probleme mit der Richtigkeit (systematischer Fehler)

Die Richtigkeit kann mittels zusätzlicher interner Kontrollproben, Inter-Labor Vergleiche, sowie durch die Ergebnisse beim externen Ringversuch überprüft werden.

Systematische Fehler können ebenso mit der Westgardregel 4-1x (4 Messungen nacheinander auf der selben Seite ausserhalb  $\pm 1s$ ) und der Regel 10X (10 Messungen nacheinander auf der selben Seite vom Sollwert) entdeckt werden.

Die Kontrollzentren bieten Hilfestellung an.

## 6 Mikrobiologie

Die Qualitätskommission der Schweizerischen Gesellschaft für Mikrobiologie hat festgelegt, dass in der Schweiz die im Eurachem-Guide „Accreditation for Microbiological Laboratories“ (<https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides>) für die «Interne Qualitätskontrolle» definierten Kriterien zur Anwendung kommen.

Für den Bereich der Infektionsserologie gelten die im Kapitel 5 festgelegten Regeln!

## 7 Transfusionsmedizin

Gemäss einer Empfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie und der Schweizerischen Gesellschaft für Transfusionsmedizin wurden die Richtlinien für die interne Qualitätskontrolle in der Transfusionsmedizin einer Empfehlung des BSD SRK, gültig ab dem 01.01.17, mit dem Titel "Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben 2017" V6, Kapitel 2.2 Qualitätskontrollen; 2.2.1 Interne Qualitätskontrollen entnommen. Die entsprechenden Richtlinien sind direkt dem jeweils aktuellen Dokument zu entnehmen!

## 8 Genetik

Es gelten die Richtlinien von ECA, European Cytogenetics Association<sup>8</sup> (Zytogenetik), der CMGS, Clinical Molecular Genetics Society<sup>9</sup> (Molekulargenetik), sowie die S2-Leitlinie Humangenetische Diagnostik<sup>10</sup> (alle Bereiche inkl. Tumorzytogenetik und Molekularzytogenetik)

## 9 Dokumentation der Kontrollergebnisse

Entsprechend dem QUALAB Konzept müssen alle Messwerte schriftlich festgehalten und 5 Jahre aufbewahrt werden. Folgende Dokumente müssen vorhanden sein:

- Das Laborjournal mit allen Messwerten und Bemerkungen.
- Die Kontrollkarte mit allen Messwerten der internen Qualitätskontrolle
- Dokumentation vorgenommener Korrekturmassnahmen
- Ergebnisse der externen Ringversuche

## 10 Änderungen gegenüber der Version 7.0 vom 01.09.2018

Anhang A: Analysen und Toleranzen entsprechend der externen Qualitätskontrolle angepasst.

Anhang B: Aufnahme der Geräte «Allegro», «BRAHMS direct Reader», «LumiraDx (Limitation: INR)», «MiAG»

## 11 Literatur

1. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994, Art. 56, Art. 58, Art. 59.
  2. Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995, Art 77
  3. Eidgenössische Analysenliste
  4. Grundvertrag zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Grundvertrag QUALAB) vom 1. Juli 1994, Version 2.1. ([www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss))
  5. Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB), Version 1.1 ([www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss))
  6. FAPL, Fähigkeitsausweis Praxislabor, Kollegium für Hausarztmedizin ([www.kollegium.ch](http://www.kollegium.ch)).
  7. [www.westgard.com](http://www.westgard.com)
  8. ECA, European Cytogenetics Association: Cytogenetic guidelines and Quality assurance. 24.1 Internal Quality assessment  
([www.eurogentest.org/laboratories/info/public/unit1/guidelines/cytogenetics/index.xhtml#guidelines](http://www.eurogentest.org/laboratories/info/public/unit1/guidelines/cytogenetics/index.xhtml#guidelines))
  9. CMGS Practice Guidelines for Internal Quality Control within the Molecular Genetics Laboratory.  
[cmgsweb.shared.hosting.zen.co.uk/BPGs/pdfs%20current%20bpgs/IQC.pdf](http://cmgsweb.shared.hosting.zen.co.uk/BPGs/pdfs%20current%20bpgs/IQC.pdf)
  10. Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH):medgen 2010, 23, 281-323  
[http://www.bvdh.de/download/LL\\_ST/2011\\_06\\_24\\_S2\\_LL\\_Humangenetik.pdf](http://www.bvdh.de/download/LL_ST/2011_06_24_S2_LL_Humangenetik.pdf)
  11. Blutspende SRK Schweiz:  
<https://sbsc-bsd.ch/DokuMan/DokumenteBSD/Allgemeines/tabid/107/language/de-CH/Default.aspx>
-

## 12 Anhänge

### Anhang A Maximale Toleranzbreiten Interne Qualitätskontrolle (3s Bereich)

(ausschliesslich quantitative Parameter)

Pos. Nr.	Parameter (*)	Toleranz QUALAB QC intern	
1006.00	Vitamin D (25-Hydroxy-)	27%	
1019.00	aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	25%	
1020.00	Alanin-Aminotransferase (ALAT) (*)	18%	< 30 U/L: ± 6 U/L
1021.00	Albumin, chemisch	12%	< 30 g/L: ± 3.6 g/L
1022.00	Albumin, immunologisch, qn	24%	< 20 mg/L ± 4.8 mg/L
1027.00	Alkalische Phosphatase (*)	18%	< 60 U/L: ± 11 U/L
1034.00	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)	25%	
1047.00	Amylase (*)	18%	< 50 U/L: ± 9 U/L
1047.00	Amylase (URIN)	30%	
1093.00	Aspartat-Aminotransferase (ASAT) (*)	18%	< 30 U/L: ± 6 U/L
1108.00	Autoantikörper gegen CCP, qn	15%	
1109.00	Autoantikörper gegen die monospezifische ANCA anti-Myeloperoxidase mittels EIA, qn	15%	
1110.00	Autoantikörper gegen die monospezifische ANCA anti-PR-3 Serinproteinase mittels EIA, qn	15%	
1112.00	Autoantikörper gegen ds-DNA, qn	30%	
1207.00	Bilirubin total (*)	18%	< 10 µmol/L: ± 2 µmol/L
1206.00	Bilirubin konjugiert neonatal	25%	
1207.00	Bilirubin nicht konjugiert neonatal	25%	
1212.00	Blutgase: pH	0.9%	
1212.00	Blutgase: pCO <sub>2</sub>	12%	< 2 kPa: ± 0.25 kPa
1212.00	Blutgase: pO <sub>2</sub>	15%	
1223.00	Calcium, total, qn, je Untersuchungsmaterial [Serum/Plasma]	9%	< 2 mmol/L ± 0.18 mmol/L
1223.00	Calcium, Total (URIN)	20%	
1227.00	Carcino-embryonales Antigen (CEA)	21%	< 5 µg/L ± 1.1 µg/L
1229.00	Chlorid	6%	
1229.00	Chlorid (URIN)	15%	
1230.00	Cholesterin total (*)	10%	
1240.10	Cortisol, qn	20%	
1245.00	C-reaktives Protein (CRP), qn (*)	21%	< 10 mg/L: ± 2 mg/L; high sensitive CRP: 1-5 mg/L: ±0.6 mg/L
1249.00	Creatin-Kinase (CK), total (*)	18%	< 33 U/L: ± 6 U/L
1250.00	CK-MB	25%	
1251.00	CK-MB Masse	20%	
1260.00	D-Dimere, qn (*)	21%	
1267.00	Digoxin	24%	< 1 nmol/L: ± 0.24 nmol/L
1270.00	Eisen	20%	
1297.00	Erythrozyten-Zählung	25%	
1739.00	Erythrozyten (URIN)	30%	

Pos. Nr.	Parameter (*)	Toleranz QUALAB QC intern	
1307.00	Estradiol	30%	< 200 pmol/L: ± 60 pmol/L
1311.00	Ethylalkohol, qn, Blut	18%	< 10 mmol/L: ± 1.8 mmol/L
1314.00	Ferritin	24%	< 10 ug/L: ± 2.4 ug/L
1320.00	Fibrinogen, nach Clauss	15%	
1329.00	Folat	24%	< 10 nmol/L ± 2.4 nmol/L
1331.00	Follikelstimulierendes Hormon (FSH)	24%	
1341.00	Gamma-Glutamyltranspeptidase (GGT) (*)	18%	< 40 U/L: ± 8 U/L
1356.00	Glukose, qn, je Untersuchungsmaterial (*) [Serum/Plasma/Liquor]	9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L
1356.00	Glukose (URIN)	15%	
1363.00	Glykiertes Hämoglobin (HbA1c) (*)	9%	< 5%: ± 0.5%
1375.00	Hämatokrit	9%	
1396.00	Hämoglobin (*)	9%	
1406.00	Harnstoff (*)	15%	< 3.3 mmol/L: ± 0.5 mmol/L
1406.00	Harnstoff (URIN)	20%	
1410.10	HDL-Cholesterin, qn (*)	21%	< 0.4 mmol/L: ± 0.09 mmol/L
1422.00	Homocystein	20%	
1425.00	Human Choriongonadotropin (HCG), qn	25%	
1441.00	Immunglobuline IgA (Serum)	25%	
1443.00	Immunglobulin IgE total, qn	20%	
1444.10	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1444.10	Spezifisches IgE – Birke qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1444.10	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1445.10	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1445.10	Spezifisches IgE – Birke qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1445.10	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1446.10	Spezifisches IgE – Erdnuss qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1446.10	Spezifisches IgE – Birke qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1446.10	Spezifisches IgE – Katzenepithel qn	30%	≤ 1.5 kUA/l: ± 0.45 kUA/l
1451.00	Immunglobuline IgG (Serum)	25%	
1457.00	Immunglobuline IgM (Serum)	25%	
1479.00	Kalium (*)	6%	< 3.3 mmol/L: ± 0.2 mmol/L
1479.00	Kalium (URIN)	20%	
1509.00	Kreatinin (*)	18%	< 50 µmol/L: ± 9 µmol/L
1510.00	Kreatinin Urin / weitere Körperflüssigkeit	21%	< 2mmol/L: ± 0.42 mmol/L
1517.00	Laktat	18%	< 0.5 mmol/L: ± 0.09 mmol/L
1518.00	Laktat-Dehydrogenase (LDH)	18%	
1521.00	LDL Cholesterin (berechnet)	25%	
1521.00	LDL Cholesterin (gemessen)	18%	
1532.00	Leukozyten-Zählung	25%	
1739.00	Leukozyten (URIN)	30%	
1537.00	Lipase	18%	< 18 U/L: ± 4 U/L
1541.00	Lithium (Blut)	15%	< 1 mmol/L: ± 0.15mmol/L
1542.00	Luteinisierendes Hormon (LH)	24%	
1556.00	Magnesium	12%	< 0.7 mmol/L: ± 0.09 mmol/L
1556.00	Magnesium total (URIN)	20%	
1572.00	Myoglobin	30%	
1574.00	Natrium	6%	

Pos. Nr.	Parameter (*)	Toleranz QUALAB QC intern	
1574.00	Natrium (URIN)	20%	
1576.00	Natriuretisches Peptid (BNP, NT-proBNP) (*)	27%	< 75 ng/L: ± 20ng/L
1587.00	Osmolalität	6%	
1587.00	Osmolalität (URIN)	20%	
1592.00	Pankreaspezifische Amylase (*)	18%	< 25 U/L: ± 5 U/L
1595.00	Parathormon (PTH)	24%	
1601.00	Phosphat	15%	
1601.00	Phosphat anorganisch (URIN)	20%	
1619.00	Procalcitonin, qn, sensitive Methode (<0.1 µg/L)	27%	< 0.5 µg/L: ± 0.14µg/L
1623.00	Prolaktin (PRL)	24%	
1626.00	Prostata spezifisches Antigen (PSA)	25%	
1627.00	Prostata spezifisches Antigen (PSA), freies	25%	
1634.00	Protein total (*)	12%	< 30 g/L: ± 3.6 g/L
1635.00	Protein total (URIN)	25%	
1635.00	Protein, gesamt, in einer weiteren Körperflüssigkeit	15%	
1648.00	Retikulozytenzählung	30%	
1694.00	Testosteron total	30%	< 1 nmol/L: ± 0.3 nmol/L
1700.00	Thromboplastinzeit nach Quick/INR (*)	15%	INR < 1.3: ± 0.2
1715.00	Thrombozyten-Zählung	25%	
1718.10	Thyreotropin (TSH) qn	20%	
1720.00	Thyroxin, freies (FT4)	20%	
1721.00	Thyroxin total (T4)	20%	
1729.00	Transferrin	20%	
1731.00	Triglyceride (*)	18%	< 1 mmol/L ± 0.18 mmol/L
1732.00	Triodthyronin frei (FT3)	18%	<3.5 pmol/L: ± 0.63 pmol/L
1733.00	Triiodthyronin total (T3)	20%	
1734.00	Troponin (T oder I), mittels ELISA (*)	24%	
1738.00	Harnsäure (*)	12%	
1738.00	Harnsäure (URIN)	20%	
1749.00	Vitamin B12	21%	< 200 pmol/L ± 42 pmol/L
(*) Liste der schnellen Analysen: Positionsnummer XXXX.01			

---

## Anhang B Liste der einfachen Analysensysteme

---

A1cNow	Hemocue Hb / Glucose / HbA1c
ACT Plus	Hitado Super ID
Afinion AS100 / Afinion 2	iSTAT
Allegro	LumiraDx (Limitation: INR)
Analyst	MiAG
Blutgasmessgeräte, mit Testkassetten, die nach jeder Messung verworfen werden (z.B. iSTAT, EPOC)	MicroINR
Blutzuckermessgeräte (Patientenselbstbestimmung)	Nycocard
BRAHMS direct Reader	Piccolo / Piccolo Xpress
CardiacReader / Cobas h 232	QuikRead / QuikRead GO
CoaguCheck XS Plus/Pro	Reflotron
Cholestech LDX	Samsung labgeo IB10
Cobas b101	Skyla
DCA 2000 / DCA Vantage	spinit
Dri Chem 3500 / 4000 / 7000 / NX500i	Spotchem / Cobas Ready / D-Concept
DXpress Reader	Triage MeterPro
Eurolyser Smart / CUBE	Vitros DT60 / Ektachem
Hemochron Jr.	Xprecia Stride

---



## Anhang C Beispiel Darstellung / Berechnung Interne QK

Anhand eines Beispiels der Glucose-Messung soll die Darstellung und Auswertung der internen Qualitätskontrolle demonstriert werden:

### Angaben des Herstellers

Kontrollmaterial flüssig, Multikontroll 1, Chargen Nr. 456-789, Zielwert Glucose: 4.5 mmol/l, Toleranzbereich: 3.7 – 5.3 mmol/l.

Glucose-Reagens, Firma Glucotest, Chargen Nr. 56-123.

Fehlen die Angaben des Herstellers, so ist der Zielwert durch Mehrfachmessungen (>20) selber zu ermitteln. Die erlaubten Toleranzen können der Tabelle im Anhang A entnommen werden.

### Vorgehen

Erster Zielwert ( $\bar{x}$ ): 4.5 mmol/l

Ermittlung der Warn- und Kontrollgrenze:

#### 1. Variante

Aus dem Toleranzbereich des Kontrollmaterialherstellers:

$4.5 \text{ mmol/l} - 3.7 \text{ mmol/l} = 0.8 \text{ mmol/l} = 3s\text{-Bereich}$

$1s \text{ Bereich} = 0.8 \text{ mmol/l} / 3 = 0.27 \text{ mmol/l}$

#### 2. Variante

Aus der von der QUALAB vorgegebenen maximalen Abweichung:

Maximale Abweichung gemäss Anhang I für Glucose = +/- 10%;

$\pm 10\% = \pm 0.45$ ;

$1s \text{ Bereich} = 0.45 / 3 = 0.15 \text{ mmol/l}$

Es gilt folgende Hierarchie der Kontrollgrenzen:

QUALAB-Toleranz > Toleranz-Bereich Kontrollmaterial > Selber ermittelte Kontrollgrenzen

In der praktischen Umsetzung heisst dies folgendes: Um das maximale s für das Ausfüllen einer Kontrollkarte zu ermitteln, muss man zuerst das s gemäss Variante 1 entsprechend den Angaben im Beipackzettel des Kontrollmaterials berechnen.

Anschliessend berechnet man das s aus der QUALAB Toleranz. Das s, das in der Kontrollkarte verwendet wird, darf den kleineren dieser Werte nicht überschreiten.

Daraus folgt, dass in diesem Fall die aus der QUALAB-Toleranz abgeleiteten Werte gelten:

**s = 0.15 mmol/l**

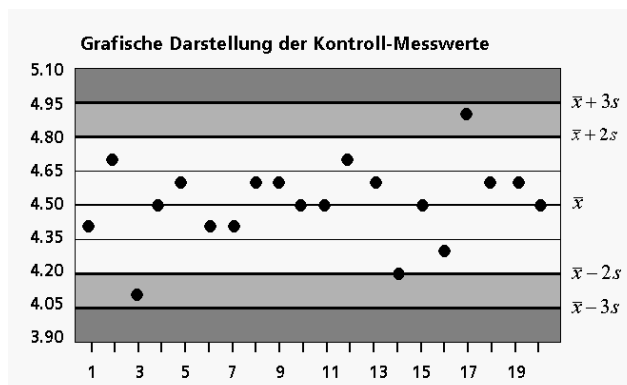
**Eintragungen im Kontrollblatt:**

Test	Glucose
Hersteller/ Chargen Nr. (Reagentien)	Glucotest / 56-123

Kontrollmaterial	Multikontroll 1
Chargen Nr. (Kontrollmaterial)	456-789
Zielwert ( $\bar{x}$ )	4.5
Standardabweichung (s)	0.15

Eigene Messwerte / Daten:

Datum	Messwerte
Einheit	mmol/l
2.5.	4.4
3.5.	4.7
4.5.	4.1
5.5.	4.5
6.5.	4.6
9.5.	4.4
10.5.	4.4
11.5.	4.6
12.5.	4.6
13.5.	4.5
16.5.	4.5
17.5.	4.7
18.5.	4.6
19.5.	4.2
20.5.	4.5
23.5.	4.3
24.5.	4.9
26.5.	4.6
27.5.	4.6
28.5.	4.5



**Statistik der eigenen Messungen:**

Mittelwert:  $\bar{x}$  = 4.51 mmol/l  
 Standardabweichung: s = 0.18  
 Variationskoeffizient: VK = 4.0 %

**Der selbst ermittelte Toleranzbereich muss vollständig innerhalb des von der QUALAB bzw. vom Hersteller angegebenen Toleranzbereiches liegen (siehe Hierarchie der Toleranzbereiche oben!)**

**Kommentar:**

Die Tabelle zeigt, dass die Werte vom 3. Mai und 17. Mai. ausserhalb der Warngrenze liegen. Das Problem wurde in beiden Fällen mit Erfolg korrigiert, weshalb die Messwerte der Patientenproben während der ganzen dargestellten Periode verwendet werden konnten.

Die Übereinstimmung des selbst ermittelten Mittelwertes mit dem Zielwert des Herstellers ist gut.

Sollte dies nicht der Fall sein, so ist ein systematischer Fehler zu suchen: Kalibration überprüfen, Pipetten überprüfen, Gerät überprüfen. Kann kein Grund für die systematische Abweichung gefunden werden, muss der Hersteller des Gerätes konsultiert werden.

Die aus den vorliegenden eigenen Mess-Werten ermittelte Standardabweichung ist leicht höher als die von der QUALAB vorgegebene. Die Präzision der verwendeten Methode muss demnach aufmerksam beobachtet werden.

## Anhang D Glossar

### **Analysenserie**

Folge von Bestimmungen derselben Messgrösse, die mit demselben Messgerät und derselben Kalibrierung unter identischen Bedingungen durchgeführt werden. Die kürzeste Serie umfasst eine Einzelprobe. Bei mechanisierten Analysengeräten, bei denen nicht in den Messprozess eingegriffen wird, umfasst eine Analysenserie die Bestimmung von Messgrössen in einem Zeitraum von maximal einer Arbeitsschicht.

### **Analysenverfahren**

Gesamtheit aller beschriebenen Tätigkeiten, wie sie bei der Ausführung einer Messung entsprechend einer vorgegebenen Messmethode angewendet werden.

### **Erwartungswert von Messwerten**

Mittelwert derjenigen Wahrscheinlichkeitsverteilung der Messwerte, die zu einer bestimmten Realisierung eines Analysenverfahrens/Messverfahrens gehört. Beim Vorliegen mehrerer Messergebnisse kann er durch deren arithmetisches Mittel geschätzt werden, und zwar um so besser, je grösser ihre Anzahl ist. Die Differenz zwischen dem Erwartungswert und dem Zielwert wird als systematische Messabweichung (vom Zielwert) bezeichnet.

### **Kontrollzyklus**

Umfasst in der Regel den Zeitraum eines Monats. Wenn weniger als 15 Werte pro Kontrollzyklus vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils einen Monat, bis 15 Werte vorliegen. Der Gesamtzeitraum darf drei Monate nicht überschreiten.

### **Messabweichung der Kontrollprobeneinzelmessung**

Abweichung des Messergebnisses einer Kontrollprobe vom Zielwert. Sie setzt sich additiv zusammen aus der Abweichung des Messergebnisses vom Erwartungswert (zufällige Messabweichung) und der Abweichung des Erwartungswertes vom Zielwert (systematische Messabweichung).

### **Messgenauigkeit**

Ausmass der Übereinstimmung zwischen dem Messergebnis und einem wahren Wert der Messgrösse.

Die Genauigkeit einer Messung steht im Zusammenhang sowohl mit der Richtigkeit als auch mit der Präzision einer Messung.

Die Genauigkeit kann in Bezug auf eine Messgrösse nicht als numerischer Wert angegeben werden sondern nur in der Form von Beschreibungen wie z.B. «ausreichend» oder «nicht ausreichend».

Eine Schätzung des inversen Masses für die Genauigkeit einer Messung ist die «Abweichung», definiert als «Messwert minus wahrer Wert».

### **Messgrösse**

Bezeichnet die Eigenschaft, die bei einer bestimmten Analyse ermittelt wird. Die Beschreibung einer Messgrösse enthält die folgenden Elemente:

System: Untersuchungsgut, in dem sich der mit der Messgrösse angegebene Analyt befindet (z.B. Serum/Plasma, Liquor, Urin, Vollblut).

Analyt: die bei der Analyse zu bestimmende Komponente,

Grössenart: für die Erfassung der zu bestimmenden Eigenschaft geeignete Grösse (z.B. Massenkonzentration oder Stoffmengenkonzentration).

Der Wert der Messgrösse wird dargestellt durch das Produkt Zahlenwert \* Einheit.

Einheit: Einheit des Internationalen Einheitensystems (SI), bei bestimmten Messgrössen an anderer Stelle festgelegte Einheiten (z.B. «Internationale Einheiten»), falls SI-Einheiten nicht verwendbar sind.

### **Messmethode**

Allgemeine Beschreibung der logischen Abfolge von Handlungen zur Durchführung von Messungen.

### **Messunsicherheit**

Dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die der Messgrösse zugeordnet werden können.

**Präzision**

Ausmass der Übereinstimmung zwischen den unter festgesetzten Bedingungen erhaltenen unabhängigen Messergebnissen.

Das Ausmass der Präzision wird üblicherweise durch die statistischen Masse der Unpräzision von Messungen wie «Standardabweichung» und «relative Standardabweichung (Variationskoeffizient)» angegeben, die in umgekehrter Beziehung zur Präzision stehen.

Die «Präzision» eines gegebenen Analysenverfahrens wird entsprechend den aufgeführten Präzisionsbedingungen unterteilt. Die «Wiederholbarkeit» bezieht sich auf im Wesentlichen unveränderte Bedingungen und wird oft als «Präzision in der Serie» bezeichnet. Die «Präzision von Analysenserie zu Analysenserie» spiegelt die Variationen eines oder mehrerer der Faktoren wider, die gewöhnlich innerhalb eines Laboratoriums auftreten. Solche Faktoren sind Zeit, Kalibrierung, Untersucher oder Messgerät.

**Referenzmessverfahren**

Sorgfältig untersuchtes Analysenverfahren, dessen Ergebnisse eine Messunsicherheit besitzen, die ihrer vorgesehenen Verwendung entspricht, z.B. der Bewertung der Richtigkeit anderer Analysenverfahren für dieselbe Messgrösse und der Charakterisierung von Referenzmaterialien.

**Richtigkeit**

Ausmass der Übereinstimmung zwischen dem aus einer grossen Serie von Messergebnissen erhaltenen Durchschnitt und einem wahren Wert

Sie wird üblicherweise numerisch durch die systematische Messabweichung ausgedrückt, die in umgekehrter Beziehung zur Richtigkeit steht.

**Rückführbarkeit**

Eigenschaft eines Messergebnisses, durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen mit angegebenen Messunsicherheiten auf genau festgelegte Bezugspunkte (im Allgemeinen internationale oder nationale Normale) bezogen zu sein.

**Systematische Messabweichung (Unrichtigkeit)**

Beim Vorliegen mehrerer Messergebnisse ist die Differenz zwischen dem Erwartungswert und dem Zielwert ein Schätzwert für die systematische Messabweichung (vom Zielwert) und dient der Beurteilung der Richtigkeit der Messung.

**Wahrer Wert**

Wert, der mit der Definition einer betrachteten speziellen Grösse übereinstimmt.

Anmerkung: Diesen Wert würde man bei einer idealen Messung erhalten.

**Zielwert**

Zielwert wird als Sammelbegriff für folgende Werte benutzt, die bei der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen den Kontrollproben zugeschrieben werden:

**(a) Referenzmethodenwert**

Mit einem Referenzmessverfahren ermittelter Wert.

Ein Referenzmethodenwert im Sinne dieser Richtlinie ist rückführbar auf SI-Einheiten oder entsprechend andere internationale Vereinbarungen oder anerkannte Regeln der Technik. Er enthält die Angabe der Messunsicherheit für eine angegebene Überdeckungswahrscheinlichkeit.

**(b) Verfahrensabhängiger Sollwert**

Mit einem vom Referenzmessverfahren abweichenden Analysenverfahren ermittelter Wert, der eine durch das Analysenverfahren bedingte Messabweichung vom Referenzmethodenwert oder anderen verfahrensabhängigen Sollwerten aufweisen kann.

**Zufällige Messabweichung (Unpräzision)**

Die zufällige Messabweichung wird durch die Abweichung des Messergebnisses vom Mittelwert geschätzt. Beim Vorliegen mehrerer Messergebnisse dient deren Standardabweichung (oder deren relative Standardabweichung) der Beurteilung der Präzision der Messung. Die Anzahl der Messungen, das arithmetische Mittel und die Versuchsanordnung (innerhalb der Analysenserie, zwischen Analysenserien, zwischen Arbeitsschichten, zwischen den Laboratorien) müssen angegeben werden.

---

Dr. iur. Gebhard Eugster  
Rechtsanwalt  
Kehlhofweg 1  
6043 Adligenswil

14. März 2019

041 370 39 45  
eug@gmx.ch

## **Rechtsgutachten zur Lage der QUALAB**

**Fassung vom 12. Juli 2017 / 14. März 2019**

ohne Berücksichtigung des neuen Artikels KVG und der derzeitigen juristischen Lage

**in der Sache QUALAB betreffend Rechtskonformität des QUALAB-Grundvertrages, des QUALAB-Konzepts, des QUALAB-Geschäftsreglements und der QUALAB-Qualitätssicherungsverträge [...],**

erstattet zuhanden der  
**Kommission QUALAB**  
**Herr Dr. med. Martin Risch, Präsident**  
**Frau Sigrid Hess, Geschäftsstelle**  
Effingerstrasse 25  
3008 Bern

Adligenswil, 14. März 2019

## Inhaltsverzeichnis

<b>§ 1 Warum eine Kurzfassung des Gutachtens</b> .....	3
<b>§ 2 Ausgangslage</b>	
A. Entstehung und Organisation der QUALAB .....	3
B. Das QUALAB-Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor .....	4
<b>§ 3 Zu beantwortende Rechtsfragen</b> .....	5
<b>§ 4 Zum Vorgehen: Schwerpunkt obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)</b> .....	5
<b>§ 5 Ausführungen zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)</b> .....	6
A. Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen .....	6
1. Allgemeine Grundsätze zum Legalitätsprinzip in der OKP .....	6
2. Vertragsautonomie in Qualitätssicherungsverträgen .....	7
B. Gesetzliche Rahmenbedingungen des KVG zur Qualitätssicherung .....	8
1. Qualität in der Medizin: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität .....	8
2. Das wertorientierte Qualitätsverständnis des KVG .....	8
3. Der Normgehalt von Art. 58 KVG .....	9
4. Die Umsetzung von Art. 58 Abs. 2 KVG in Art. 77 KVV .....	11
C. Prüfung der Gesetzmässigkeit der Grundlagendokumente der QUALAB .....	14
1. Interne Qualitätskontrolle nach der KVV und dem QUALAB-Konzept .....	14
2. Externe Qualitätskontrolle mittels Ringversuchen .....	15
3. Kein unmittelbares Junktim zwischen Vergütungsanspruch und der Erfüllung der Vorschriften des QUALAB-Konzepts .....	15
4. Das Sanktionsrecht des KVG (Art. 59 KVG) .....	18
5. Kollision des Sanktionsrechts der QUALAB mit dem KVG .....	21
6. Kollision mit dem Zulassungsrecht der Leistungserbringer nach dem KVG .....	23
7. Rechtsfolgen nicht bestandener Qualitätskontrollen .....	26
8. Kontrolle von Elementen der Strukturqualität .....	30
D. Verbindlichkeit der QUALAB-Bestimmungen für die Laboratorien .....	31
<b>§ 6 UVG-Versicherer, Militärversicherung und Invalidenversicherung</b> .....	32
<b>§ 7 Zweckmässigkeit der aktuellen Organisationsstruktur der QUALAB</b> .....	33
<b>§ 8 Kündigung der QUALAB-Verträge</b> .....	33
A. Kündigung des Qualitätssicherungsvertrages .....	34
B. Kündigung des Gesellschaftsvertrages «Kommission QUALAB» .....	34
<b>§ 9 Beantwortung der Rechtsfragen</b> .....	35

Abkürzungsverzeichnis

## § 1 Warum eine Kurzfassung des Gutachtens

[1] Der QUALAB-Vorstand hat über die letzten Jahre verschiedene Anläufe unternommen, um die Qualitätssicherung (QS) im medizinischen Labor weiterzuentwickeln. Zu den strategischen und rechtlichen Grundlagen konnte jedoch keine Einigung gefunden werden, weil ein Erfolg wiederkehrend an den gleichen rechtlichen Unklarheiten scheiterte. Der Vorstand hat deshalb im Frühjahr 2017 ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, welches die juristische Lage, namentlich die Rechte und Pflichten wie auch die Rolle der QUALAB in der QS zu klären hatte.

[2] Am 12. Juni 2017 erstattete der Unterzeichnete zuhanden des QUALAB-Vorstandes ein Rechtsgutachten zur «Rechtskonformität des QUALAB-Grundvertrages, des QUALAB-Qualitätssicherungskonzepts, der QUALAB-Qualitätssicherungsverträge und des QUALAB-Geschäftsreglements sowie der Revisionsentwürfe zu diesen Dokumenten». Aufgrund eines mehrseitigen Fragenkatalogs waren grundsätzlich alle Bestimmungen der genannten Dokumente auf Rechtskonformität zu überprüfen.

[3] Der Vorstand beschloss, für eine vorstandsexterne Leserschaft zu den Kernpunkten dieses Gutachtens eine Kurzfassung erstellen zu lassen. Die Kurzfassung klammert alle Themen aus, die lediglich vorstandsintern von Belang oder allgemein von untergeordneter Bedeutung sind, wie auch Fragen, welche die Revisionsentwürfe zu den Grundlagendokumenten der QUALAB betrafen. In der vorliegenden Kurzfassung werden die zu beantwortenden Rechtsfragen mithin auf die Kernpunkte eingegrenzt und es wird zu den gutachtlichen Ausführungen ein gegenüber dem integralen Gutachten selbständiger Aufbau gewählt. Wo die Kurzfassung ein Thema ausnahmsweise dichter oder präziser behandelt als im integralen Gutachten, wird darauf hingewiesen.

## § 2 Ausgangslage

### A. Entstehung und Organisation der QUALAB

#### 1. Grundvertrag

[4] Im **Grundvertrag QUALAB** haben vier Verbände von Leistungserbringern, die Einrichtungen der Labormedizin betreiben (FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse<sup>1</sup>), und vier Sozialversicherer, die labormedizinische Analysen vergüten (MTK UVG, MV, santésuisse, IV) am 28. September 1998 beschlossen, die QS der Laboranalysen zu regeln. Sie stützen hierbei für die obligatorische Krankenpflegeversicherung auf die in Art. 58 KVG und Art. 77 KVV vorgeschriebene Pflicht zur QS, für die UVG-Versicherer auf die Art. 48 und 54 UVG, für die IV auf Art. 26<sup>bis</sup> IVG und für die MV auf Art. 35 MVG.

[5] **Kommission QUALAB:** Nach Art. 4 des Grundvertrages hatten die Vertragsparteien eine gemeinsame Kommission QUALAB (hiernach kurz: QUALAB) zu konstituieren. Dazu ist ein *Geschäftsreglement* geschaffen worden (aktuelle Version: 5.01). Die Kommission besteht danach organisationstechnisch aus zwei Einheiten: dem Vorstand und dem Plenum. Der **Vorstand der QUALAB** setzt sich aus sieben Mitgliedern zusammen, einem Präsidenten (ohne Stimmrecht), vier Vertretern der Leistungserbringer-Organisationen im Laborbereich (FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse) und 2 Vertretern der Versicherer-

---

<sup>1</sup> Zu den Abkürzungen siehe das Abkürzungsverzeichnis. Es werden hier für die Namen der Verbände die heutigen Abkürzungen verwendet.

Organisationen (santésuisse und MTK UVG). Der Vorstand ist die Entscheidungsinstanz der Kommission QUALAB. Sie hat Beschlüsse einstimmig zu fassen (Ziff. 4.1 G-Reglement).

**[6] Das Plenum der QUALAB** umfasst nach Ziff. 4.2 des Geschäftsreglements (Vers. 5.01) folgende 19 Personen, wovon 16 stimmberechtigt sind: 7 Mitglieder des Vorstands (einschliesslich des Präsidenten, der ohne Stimmrecht ist), 3 Vertretern der Qualitätskontrollzentren<sup>2</sup>, 5 Vertreter der Fachgesellschaften<sup>3</sup>, 1 Vertreter der schweizerischen Union für Labormedizin SULM, 1 Vertreterin des Fachverbandes der Biomedizinischen AnalytikerInnen labmed und 1 Vertreter je für das BAG und das BSV<sup>4</sup>, beide mit Beobachterstatus (ohne Stimmrecht). Die Aufgaben des Plenums bestehen hauptsächlich in der Entwicklung und Wartung von Konzepten zur Qualitätskontrolle (Normen, Standards, Qualitätsparameter usw.) als Entscheidungsvorbereitung für den Vorstand. Die Beschlüsse des Plenums stellen Vorschläge, Empfehlungen oder Meinungsäusserungen an die Adresse des Vorstands dar. Sie können mit einfachem Mehr getroffen werden (Ziff. 4.2 G-Regl.).

## B. Das QUALAB-Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor

**[7]** Die Kommission QUALAB hat nach Art. 3 Abs. 4 des Grundvertrages die Grundsätze und Regeln für die QS sowie die interne und externe Qualitätskontrolle auszuarbeiten. Das ist mit dem Dokument «Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor» geschehen (aktuelle Version: 8.4; hiernach kurz: QUALAB-Konzept).

**[8]** Die **interne Qualitätskontrolle** dient dazu, im Labor auftretende Fehler (grobe Ausreisser, zufällige oder systematische Fehler) frühzeitig zu erkennen. QUALAB legt die anwendbaren Beurteilungskriterien fest (Ziff. 4.1 QUALAB-Konzept). Zu den Einzelheiten siehe Rz. 40 f.). Die **externe Qualitätskontrolle** geschieht in Form von Ringversuchen (Laborleistungstests). Das Angebot an Ringversuchen obliegt den medizinischen Qualitätskontrollzentren (QKZ; Ziff. 4.2.2 QUALAB-Konzept). Bei Ringversuchen werden mehrere identische Analysenproben gleichzeitig und unabhängig voneinander von verschiedenen Laboratorien untersucht. Die Kommission QUALAB führt eine Liste der Analysen der Analysenliste, für die eine externe Qualitätskontrolle obligatorisch ist (Ziff. 4.2.1.1 QUALAB-Konzept), und legt die Methodik sowie die Kriterien zur Beurteilung von Messungengenauigkeiten fest (Ziff. 4.2.3.3 und 6.1.2 QUALAB-Konzept).

**[9] Finanzierung:** Nach dem Grundvertrag sind *«mit der Tarifierung die ökonomischen Konsequenzen der vereinbarten Qualitätssicherung sowie der internen und externen Qualitätskontrolle vollumfänglich abgegolten»* (Art. 2 Abs. 2). *«Die Kosten der Qualitätssicherung und -kontrolle sowie der QUALAB tragen die Leistungserbringer. Die Kosten sind in der Kalkulation der Labortarife enthalten. Details sind im Konzept QUALAB geregelt. Die QUALAB legt jährlich ein verbindliches Budget vor, das von allen Vertragsparteien genehmigt werden muss»* (Art. 6). Nach Ziff. 4.2.4 des Konzepts werden *«Die Kosten der*

<sup>2</sup> Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle, CSCQ; Verein für medizinische Qualitätskontrolle, MQZH; Interregionale Blutspende SRK AG, IRB SRK,

<sup>3</sup> Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie, SGAI; Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie, SGH; Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie, SGK; Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie, SGM, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik, SGMG,

<sup>4</sup> Heute BAG, das zusätzlich die Vertretung von swissmedic wahrnimmt.



*Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer getragen». Aus dem Geschäftsreglement: «Die Finanzierung der Geschäftsstelle (Präsidium, Sekretariat, Infrastruktur) erfolgt durch die an den obligatorischen Ringversuchen in der Schweiz teilnehmenden Laboratorien. Die Beiträge für die QUALAB werden von Vorstand auf Vorschlag des Plenums bestimmt und von den Qualitätszentren jährlich erhoben» (Ziff. 3).*

### § 3 Zu beantwortende Rechtsfragen

**[10]** Die zu beantwortenden Rechtsfragen lauten wie folgt:

- I. Welches sind die grundlegenden Prinzipien, die im Bereich der Qualitätssicherung in der analytischen Labormedizin in rechtlicher Hinsicht zu beachten sind:
  1. bei der Ausgestaltung eines Qualitätssicherungskonzepts, insbesondere bezüglich der dabei möglichen Freiräume,
  2. in Qualitätssicherungsverträgen nach Art. 58 Abs. 2 KVG in Verbindung mit Art. 77 KVV?
- II. Sind die von der QUALAB definierten Konzepte und Qualitätsanforderungen für die zulasten der OKP abrechnenden Laboreinrichtungen verbindlich (unter Berücksichtigung von Art. 53 Bst. c KVV, und von Art. 77 KVV)?
- III. Hält die QUALAB im Grundvertrag, Qualitätssicherungskonzept und Geschäftsreglement die zwingenden gesetzlichen Vorgaben ein?
- IV. Welches sind die möglichen Rechtsfolgen, wenn Laboratorien an Massnahmen der Qualitätssicherung nach Art. 77 KVV nicht teilnehmen?

Zu klären ist insbesondere:

1. Wie ist der Begriff der Teilnahme zu definieren und wer hat den Begriff zu definieren?
  2. Wie wirkt sich die Nichtteilnahme auf die Abrechnungsberechtigung bzw. Zulassung eines Laboratoriums aus (Art. 53 lit. c KVV)?
  3. Unter welchen Voraussetzungen können Sanktionen nach Art. 59 KVG angeordnet werden? Ist die QUALAB zur Anordnung von Sanktionen befugt und wie ist die Definition eines Wiederholungsfalles im Sinne von Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG?
- V. Welches sind die Rechtsfolgen, wenn ein Labor die Beurteilungskriterien für Laborwerte gemäss dem QUALAB-Konzept oder anderer vertraglicher Grundlagen verfehlt?
  - VI. Welche Folgen hätte die Kündigung des Grundvertrags für die QUALAB als Gesellschaft (a), für die verschiedenen in der Kommission QUALAB vertretenen Gesundheitspartner (b), für die verschiedenen betroffenen Leistungserbringer (c).

Die zusammenfassende Beantwortung der Rechtsfragen findet sich im Anschluss an die Randziffer 117 (S. 35)

### § 4 Zum Vorgehen: Schwerpunkt obligatorische Krankenpflegeversicherung

**[11]** Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP), die Unfallversicherung nach UVG, die Militärversicherung (MV) und die Invalidenversicherung (IV) sind in je eigenen Bundesgesetzen geregelt, die in der Frage der Sicherung der Leistungsqualität unterschiedlichen gesetzlichen Bestimmungen fol-

gen. Daher wird im Folgenden in einem ersten Teil (Rz. 12 - 103) der Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) und in einem zweiten Teil (Rz. 104 - 118) die UV nach UVG, die MV und die IV sowie weitere Fragen abgehandelt. Der OKP-Teil bildet den Schwerpunkt, während die übrigen Versicherungszweige nur summarisch thematisiert werden.

## § 5 Ausführungen zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)

### A. Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen

**[12]** Die Rechtsfragen betreffen hauptsächlich das Spannungsfeld zwischen den Vorschriften des KVG und übergeordnetem Recht einerseits und dem rechtlichen Können und Dürfen bzw. der Gestaltungsfreiheit der Parteien von QS-Verträgen nach Art. 77 KVV andererseits. Es drängt sich daher auf, vorab und zentral die rechtlichen Möglichkeiten und Grenzen der Vertragsautonomie der Parteien von QS-Verträgen aufzuzeigen.

#### 1. Allgemeine Grundsätze zum Legalitätsprinzip in der OKP

**[13]** Bundesorgane sind gemäss Art. 5 BV an das **Legalitätsprinzip** gebunden. Jedes staatliche Handeln muss auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen. Es dient damit einerseits dem demokratischen Anliegen der Sicherung der staatsrechtlichen Zuständigkeitsordnung, andererseits dem rechtsstaatlichen Anliegen der Rechtsgleichheit, Berechenbarkeit und Vorhersehbarkeit des staatlichen Handelns<sup>5</sup>. Die Krankenversicherer sind Durchführungsorgan der sozialen Krankenversicherung und nehmen damit eine öffentliche Aufgabe des Bundes wahr<sup>6</sup>. Sie handeln als Organe der mittelbaren staatlichen Verwaltung, gelten mithin als Bundesbehörden<sup>7</sup> und unterstehen demzufolge dem Legalitätsprinzip gemäss Art. 5 BV<sup>8</sup>. Sie haben sich an die gesetzlichen Vorgaben des KVG sowie an das übergeordnete Recht der Verfassung und der allgemeinen Rechtsgrundsätze zu halten. Die Krankenversicherer werden im KVG-Bereich auch gegenüber Leistungserbringern als Organe der sozialen Krankenversicherung tätig. Sie müssen folglich die OKP nicht nur gegenüber ihren Versicherten, sondern auch gegenüber den Leistungserbringern nach rechtsstaatlichen Prinzipien und Regeln durchführen. Ihr Handeln ist im Verhältnis zu den Leistungserbringern ebenfalls der Verfassung und dem Gesetz verpflichtete Verwaltungstätigkeit. Ihre Forderungen und Entscheidungen müssen daher gleich wie gegenüber ihren Versicherten gesetzmässig sein<sup>9</sup>.

<sup>5</sup> BGE 123 I 1, 3 E. 2; BGE 128 I 113, 121.

<sup>6</sup> Statt vieler: RKUV 2002 S. 1, K 34/01 E. 5a; BGer-Urteil 2P.147/1999 08.09.1999 E. 2b.

<sup>7</sup> Statt vieler: BGE 124 V 356 E. 2d; BVGer 1C\_372/2014 E. 7; GÄCHTER THOMAS/VOLLENWEIDER IRENE, *Gesundheitsrecht*, 2. Aufl., Basel 2010, S. 165; POLEDNA TOMAS/BERGER BRIGITTE, *Öffentliches Gesundheitsrecht*, Bern 2002, S. 233; EGLI PHILIPP, *Einheitskasse oder verzerrter Wettbewerb, Eine wirtschaftsverfassungsrechtliche Würdigung*, *Forum Gesundheitsrecht* 2013 Nr. 13, S. 14.

<sup>8</sup> BGE 124 V 356 E. 2d; BGE 127 V 43 E. 2a; BGE 130 V 546 E. 4.1.

<sup>9</sup> BGE 141 V 557 E. 5.2.2; GROSS HAWK, *Selbständige nichtärztliche Medizinalpersonen in der freien Praxis*, Diss. Zürich 2008, Rz. 351; POLEDNA TOMAS/BERGER BRIGITTE, *Öffentliches Gesundheitsrecht*, Bern 2002, S. 234; EUGSTER GEBHARD, *Wirtschaftlichkeitskontrolle ambulanter ärztlicher Leistungen mit statistischen Methoden*, Diss., Zürich 2003, S. 136 Rz. 361; EUGSTER GEBHARD, *Krankenversicherung*, in: *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit*, Basel/Genf/München, 3. Auflage 2015, Rz. 868.

**[14]** Ist ein Rechtsbereich abschliessend durch das öffentliche Recht geregelt, so gibt es aufgrund der Bindung der Bundesorgane an das Legalitätsprinzip keinen Raum für verwaltungsrechtliche oder verwaltungsvertragliche Regelungen, welche dieses Gesetzesrecht ausser Kraft setzen oder abändern. Das KVG regelt die Krankenpflegeversicherung im Gegensatz zum alten KUVG durchgehend. Die Krankenversicherer können daher nur noch in jenen Bereichen selbständig reglementieren oder vertragsautonom handeln, für welche ihnen das KVG eine solche Befugnis ausdrücklich<sup>10</sup> oder zumindest aufgrund einer klaren ratio legis einräumt<sup>11</sup>.

## 2. Vertragsautonomie in Qualitätssicherungsverträgen

**[15]** Wo das KVG Leistungserbringern und Krankenversicherern wie bspw. im Tarifvertragsrecht oder im Bereich der QS vertragliches Handeln gestatten, besteht Vertragsfreiheit nur in den Schranken der zwingenden Normen des KVG, des Verfassungsrechts und allgemeiner Rechtsgrundsätze. Tarifverträge der Sozialversicherung werden in der Rechtsprechung und weitestgehend auch in der Doktrin als **verwaltungsrechtliche Verträge** eingestuft<sup>12</sup>. QS-Verträge nach Art. 77 Abs. 1 KVV sind ebenso zu qualifizieren. Das folgt aus der den Vertragspartnern gesetzlich auferlegten Pflicht zur QS, was eine konkrete verwaltungsrechtliche Rechtsbeziehung begründet. Die durch das Legalitätsprinzip gesetzten Schranken der Vertragsautonomie gelten daher auch für QS-Verträge. Eingriffe in gesetzlich abschliessend geregelte Rechtsgebiete wie bspw. in das Zulassungsrecht der Leistungserbringer, das Sanktionsrecht des Art. 59 KVG oder in die Leistungsansprüche der Versicherten sind der Vertragsfreiheit entzogen.

**[16]** Die Auslegung eines verwaltungsrechtlichen Vertrags erfolgt grundsätzlich gleich wie bei privatrechtlichen Verträgen<sup>13</sup>. In erster Linie ist auf den übereinstimmenden wirklichen Willen der Parteien abzustellen (Art. 18 Abs. 1 OR p.a.). Die damit angesprochene subjektive Vertragsauslegung bezieht sich auf den Willen der Vertragsparteien im Zeitpunkt des Vertragsschlusses. Lässt sich ein übereinstimmender Parteiwille nicht feststellen, ist der Vertrag so auszulegen, wie er nach dem Vertrauensgrundsatz verstanden werden durfte und musste (objektive Vertragsauslegung). Das massgebende Verständnis ergibt sich nicht allein aus dem Wortlaut, sondern kann auch aus anderen Elementen resultieren, wie aus dem verfolgten normativen Ziel, der Interessenlage der Parteien oder aus den Gesamtumständen<sup>14</sup>.

**[17]** In Zweifelsfällen ist zu vermuten, dass Behörden und Private, welche öffentliche Funktionen wahrnehmen, nicht bereit sind, etwas anzuordnen oder zu vereinbaren, was mit den von ihnen zu wahren öffentlichen Interessen und der einschlägigen Gesetzgebung im Widerspruch steht<sup>15</sup>. Ein Tarif- oder QS-Vertrag ist im Zweifelsfalle gesetzeskonform auszulegen<sup>16</sup>. Fragen des allgemeinen Vertrags-

<sup>10</sup> BGE 124 V 356 E. 2d, BGE 130 V 546 E. 4.1; BVGer C-5897/2011 E. 4.3.3;

<sup>11</sup> GEBHARD EUGSTER, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, Basel/Genf/München, 3. Auflage 2015, Rz. 17.

<sup>12</sup> BGE 139 V 82 E. 3.1.2; BR-Entscheid in: RKUV 2002 KV 215 210, 215 E. 4.1; BÜHLMANN THOMAS, Die rechtliche Stellung der Medizinalpersonen im BG über die Unfallversicherung vom 20. März 1981, Diss., Bern 1985, S. 162; zur Rechtsnatur ausführlich: BRUMANN THOMAS, Tarif- und Tarifstrukturverträge im Krankenversicherungsrecht, Diss Bern 2011, S. 69 ff.; HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich 2010, N. 1089.

<sup>13</sup> BGE 139 V 82 E. 3.1.2 m.H.; 135 V 237 E. 3.6; siehe auch BRUMANN THOMAS, Tarif- und Tarifstrukturverträge im Krankenversicherungsrecht, Diss Bern 2011, S. 80 f.

<sup>14</sup> Zu den Auslegungsregeln der Rechtsprechung: BGer 2C 658/2015 3.1 mit zahlreichen Hinweisen

<sup>15</sup> BGer 2C 658/2015 3.1 mit Hinweisen.

<sup>16</sup> BGE 139 V 82 E. 3.1.2; 135 V 237 E. 3.6; BGer 2C\_258/2011 E. 4.1; HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich 2010, S. 250, Rz. 1103 f.

rechts sind bei verwaltungsrechtlichen Verträgen unter Heranziehung der Bestimmungen des Obligationenrechts als Ausdruck allgemeiner Rechtsgrundsätze zu beurteilen, soweit das öffentliche Recht keine eigenen Regeln vorsieht und die für zivilrechtliche Verträge geltenden Grundsätze sich als sachgerecht erweisen (BGE 122 I 328 E. 7b; 132 II 161 E. 3.1 in fine).

## B. Gesetzliche Rahmenbedingungen des KVG zur Qualitätssicherung

### 1. Qualität in der Medizin: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

**[18]** Zur Beantwortung der Rechtsfrage (1) nach den grundlegenden Prinzipien, welche die QS in der analytischen Labormedizin in rechtlicher Hinsicht kennzeichnen, sind vorab der allgemeine gesundheitsökonomische Qualitätsbegriff zu skizzieren und danach das krankensicherungsrechtliche Qualitätsverständnis zu erörtern, um anschliessend die Norminhalte von Art. 58 KVG sowie des gestützt auf Art. 58 Abs. 2 KVG ergangenen Art. 77 KVV zu diskutieren.

**[19]** Allgemein kann man von Qualität medizinischer Leistungen sprechen, wenn vorgegebene medizinische Standards erreicht, aktuelle Forschungsergebnisse aufgenommen und zwischen Spezialisten verschiedener Fachrichtungen Übereinkünfte erzielt werden<sup>17</sup>. Um den Qualitätsbegriff für die Praxis messbar und damit handhabbar zu machen, wird üblicherweise unterschieden zwischen Strukturqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität<sup>18</sup>. Die Strukturqualität bezeichnet die Qualität der Rahmenbedingungen (Input, Ressourcen wie Anzahl und fachliche Qualifikation des Personals, materielle Ausstattung, organisatorische und finanzielle Bedingungen). Die Prozessqualität bezeichnet die Qualität der Aktivitäten der diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Versorgung sowie die Qualität des Zugangs durch die medizinische Hilfe suchenden Patienten. Die Ergebnisqualität zeigt sich in der Qualität des Erfolgs aller Behandlungsbemühungen beim Patienten oder der Bevölkerung (Output oder Outcome: Heilung, Heilungsdauer, behandlungsbedingte Komplikationen, Rückfallquote, Lebensdauer, Lebensqualität, Zufriedenheit).

### 2. Das wertorientierte Qualitätsverständnis des KVG

**[20]** Das KVG strebt nach einer «qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten» (Art. 43 Abs. 6 KVG). Das Qualitätsniveau in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung beurteilt sich folglich nach dem Grad der Erfüllung dieser Anforderungen. Damit findet ein wertorientiertes Qualitätsverständnis Anwendung (hochstehende Versorgung und günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis). Laut Botschaft zum KVG (BBl 1992 I 193) bezieht sich die Qualität «sowohl auf die Behandlungsergebnisse wie auch auf die Angemessenheit der Leistung und auf die Zufriedenheit der Patienten». Das zentrale Anliegen des KVG ist eine gute Ergebnisqualität. Der Gesetzgeber geht von der Annahme aus, dass die zugelassenen Leistungserbringer aufgrund der gesetzlichen Zulassungsbedingungen qualitativ hochstehende Leistungen erbringen<sup>19</sup>. Das schliesst jedoch die Notwendigkeit von Kontrollen bezüglich der Ergebnisqualität nicht aus. Diesem Anliegen widmet sich Art. 58 KVG.

<sup>17</sup> BEYERLE BEATRIX, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, Heidelberg 2004, S. 3.

<sup>18</sup> Nach dem weit verbreiteten Modell von A. DONABEDIAN, Evaluating the Quality of Medical care, 44 Milbank Memorial Fund Quarterlay 166 et seq. (1966)

<sup>19</sup> Siehe auch BVGE 2014/3 E. 3.5.

### 3. Der Normgehalt von Art. 58 KVG

**[21]** Gemäss Art. 58 KVG kann der Bundesrat nach Anhören der interessierten Organisationen systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistungen vorsehen (Abs. 1). Er kann die Durchführung der Kontrollen den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen (Abs. 2). Er regelt, 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 (lit. a), und, besonders kostspielige oder schwierige Untersuchungen oder Behandlungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nur vergütet werden, wenn sie von dafür qualifizierten Leistungserbringern durchgeführt werden. Er kann die Leistungserbringer näher bezeichnen (lit. b).

#### a) Primäre Zielsetzung: Wirtschaftlichkeit

**[22]** Die medizinische Versorgungsqualität im konkreten Behandlungsfall ist eine der originären Berufsaufgaben der Leistungserbringer. Die QS nach Art. 58 KVG zielt indessen nicht in erster Linie auf die Verbesserung der Versorgungsqualität, sondern steht im Dienst der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (BBl 1992 I 83, 129). Es geht in der Hauptsache um die Vermeidung von Irrtümern, Fehlern und Fehlleistungen, die eine Verschwendung von Ressourcen der OKP zur Folge haben<sup>20</sup>. Nicht Ziel und Zweck von Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG ist die Bestrafung der Leistungserbringer, die bestimmte Qualitätsparameter nicht erfüllen<sup>21</sup>.

#### b) Art. 58 Abs. 1 u. 2 KVG: Zielsetzung Ergebnisqualität

**[23]** In Art. 58 sind zwei Komplexe zu unterscheiden. Die Absätze 1 und 2 betreffen die QS durch Kontrollen der Qualität von bereits erbrachten Leistungen und beziehen sich damit die Ergebnisqualität der Leistungen. Massnahmen der QS, die nicht diesem Kontrollbereich dienen, lassen sich nicht auf die Absätze 1 und 2 stützen. Art. 58 Abs. 1 KVG zielt auch nicht - wie in den Anwendungsfällen von Art. 58 Abs. 3 KVG - auf eine prospektive Kontrolle der von der OKP zu übernehmenden Leistungen, sondern auf die nachträgliche, retrospektive Kontrolle stattgefundenener Leistungen oder auch auf die QS-Kontrolle von gerade stattfindenden Leistungen. Die gestützt auf Art. 58 Abs. 2 KVG in QS-Verträgen (Art. 77 Abs. 1 KVV) zu treffenden QS-Massnahmen haben sich auf diese Kontrollaufgabe zu beschränken.

**[24]** Wo das QS-Programm zu Qualitätsindikatoren Parameter zur gewünschten Qualität festlegt, zeigt die Kontrolle auf, ob ein Leistungserbringer die betreffenden Qualitätsziele erfüllt. Die Kontrolle kann auch im Vergleich der Werte eines Leistungserbringers mit den Ergebnissen einer Gesamtheit von Leistungserbringern des gleichen Fachgebiets bestehen. Sie soll das aktuell bestehende Qualitätsniveau aufzeigen, um die Leistungserbringer oder nötigenfalls die Behörden dazu zu bewegen, gebotene Ver-

<sup>20</sup> EUGSTER GEBHARD, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, Basel/Genf/München, 3. Auflage 2015, Rz. 950; 1. Auflage 2007, Rz. 277; EDI/BAG, Bericht des Bundesrates zur Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen vom 09.10.2009, S. 34 f.

<sup>21</sup> So auch FRIED ROMAN, Qualitätskontrolle im Praxislabor, in: der informierte Arzt 04 \_2012, S. 31 f.: «Ungenügende Resultate bei Ringversuchen werden nicht bestraft und führen zu keinen Sanktionen von Seiten der Versicherer!»

besserungsprozesse in Gang zu bringen oder Qualität entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft weiterzuentwickeln. Sie soll aber auch landesweites Benchmarking ermöglichen, um das Qualitätsniveau einer bestimmten medizinischen Branche sichtbar zu machen.

### c) Art. 58 Abs. 3 KVG: Zielsetzung Prozess- und Organisationsqualität

[25] Art. 58 Abs. 3 KVG setzt demgegenüber den Focus nicht auf die Kontrolle der Ergebnisqualität, sondern zielt auf die Prozessqualität (Zustimmung des Vertrauensarztes) und die Organisationsqualität (Durchführung durch speziell qualifizierte Leistungserbringer). Art. 58 Abs. 3 KVG betrifft den in Abs. 1 erwähnten «zweckmässigen Einsatz» der Leistungen<sup>22</sup>. Er knüpft bei Art. 32 Abs. 1 KVG an, wonach die Leistungen nach Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (BBl 1992 I 83, 191)<sup>23</sup>. Der Verordnungsgeber hat von seiner Befugnis nach Art. 58 Abs. 3 KVG in den Anhängen 1 und 2 KLV regen Gebrauch gemacht. Art. 58 Abs. 3 KVG spielt im Kontext der von der QUALAB organisierten Qualitätskontrolle (Art. 58 Abs. 2 KVG) keine Rolle. Tatbestände, die thematisch unter Art. 58 Abs. 3 KVG fallen, sind im Rahmen der Art. 58 Abs. 2 KVG der Kontrolle durch die Berufsverbände ebenso entzogen wie vertragliche Verpflichtungen der Leistungserbringer zur Ausgestaltung der Strukturqualität, die weiter gehen als es dies das Gesetzes- und Verordnungsrecht der OKP vorschreiben (Rz. 98 ff.).

### d) Systematische wissenschaftliche Kontrollen

[26] Art. 58 Abs. 1 KVG verlangt «*systematische wissenschaftliche Kontrollen*». Gegenstand dieser Bestimmung ist - einschränkend - die **Kontrolle**, nicht das begrifflich weiter gesteckte Feld der allgemeinen Förderung der Ergebnisqualität. Kontrolle ist die Bestandesaufnahme, der Vergleich mit vorgegebenen Werten oder anderen Leistungserbringern sowie die Analyse von Abweichungsursachen. «Systematisch» meint ein planmässiges und konsequentes Prüfen. Der Begriff der Wissenschaftlichkeit ist im Gesetz nicht näher bestimmt<sup>24</sup>. In der Fachliteratur wird er wie folgt umschrieben: «Wissenschaftliche Kontrolle bedeutet Kontrolle nach wissenschaftlichen Methoden und unter Begleitung durch Experten der Gesundheitsökonomie und anderer Wissenschaften»<sup>25</sup>. Es geht darum, verlässliche Daten zum Qualitätsniveau eines bestimmten Leistungsverbringers oder einer bestimmten medizinischen Branche zu erlangen. Der Begriff der wissenschaftlichen Methode ist nicht auf die medizinische Wissenschaft beschränkt, sondern umfasst jede andere wissenschaftliche Disziplin, welche rationale und nachvollziehbare Aussagen zur Qualität der gesundheitlichen Versorgung erlaubt<sup>26</sup>.

[27] Die Forderung nach wissenschaftlicher Begleitung bei QS-Kontrollen hat ihren Grund auch darin, dass die QS im Rahmen von Art. 58 Abs. 2 KVG durch eine objektivierende Aussensicht determiniert

<sup>22</sup> Zum entstehungsgeschichtlichen Werdegang dieses Einschubs in Abs. 1: EDI/BAG, Bericht des Bundesrates zur Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen vom 09.10.2009, S. 34 f.

<sup>23</sup> Siehe dazu auch das nach dem Abschluss des Gutachtens vom 12.06.2017 eingetroffene BVGer-Urteil C-135/2016 12.06.2017 E. 4.2.5.

<sup>24</sup> Der Gesetzgeber dürfte wahrscheinlich auf die im Zeitpunkt der Entstehung des KVG in der Fachliteratur diskutierten ausländischen Programme, aber auch auf die in der Schweiz diskutierte Kontrolle und Sicherheit labormedizinischer und radiologischer Leistungen Bezug genommen haben. Siehe dazu: HANS ADLER, RICHARD CHRZANOWSKI, GERHARD KOCHER (Hrsg.), Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, Verlag SGGP, 1993, S. 12 ff. und EDI, Bericht, S. 34.

<sup>25</sup> GEBHARD EUGSTER, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, Basel/Genf/München, 3. Auflage 2015, Rz. 948.

<sup>26</sup> EDI/BAG, Qualitätsstrategie des Bundes, S. 35; EUGSTER GEBHARD, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, Basel/Genf/München, 3. Auflage 2015, Rz. 949.

werden soll. In die Prozesse der Kontrolle dürfen namentlich keine standespolitischen Gesichtspunkte einfließen, die sowohl eine Überhöhung als auch eine Marginalisierung der Qualitätsanforderungen zur Folge haben können. Eine wissenschaftliche Begleitung ist dann unerlässlich, wenn nur dadurch verlässliche und aussagekräftige Daten zur Ergebnisqualität möglich sind.

#### 4. Die Umsetzung von Art. 58 Abs. 2 KVG mit Art. 77 KVV

[28] Nach Art. 58 Abs. 2 KVG ist der Bundesrat befugt, die Kontrollaufgabe den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen zu übertragen. Er hat dies mit dem Erlass von Art. 77 Abs. 1–3 KVV getan. Nach Art. 77 erarbeiten die Leistungserbringer oder deren Verbände 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 QS-Verträgen 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 QS eine Berichterstattung verlangen (Abs. 2). In 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 (Abs. 3). Das EDI setzt nach Anhören der zuständigen Kommission die Massnahmen nach Artikel 58 Absatz 3 des Gesetzes fest (Abs. 4).

[29] Die QS nach Art. 77 KVV erfolgt somit prinzipiell thematisch in zwei Stufen. In der Stufe 1 erarbeiten die Leistungserbringer oder deren Verbände Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität (Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV). Anforderungen an die Qualität meint hier die Schaffung **Kontrollnormen im Sinne von Vergleichsmassstäben und gleichzeitig Zielgrössen von Qualitätsindikatoren**. Die Stufe 2 betrifft die Umsetzung der ausgearbeiteten Programme, welche zwingend unter Einbeziehung der Krankenversicherer und aufgrund von Vereinbarungen zwischen Leistungserbringern oder der Verbände einerseits und Krankenversicherern andererseits zu geschehen hat (mehr dazu unter Rz. 34).

[30] In den Geschäftsakten von QUALAB erscheint auch die Aussage, dass die QUALAB vom Bundesrat einen Auftrag ad personam zur QS im medizinischen Labor erhalten habe. Es geht jedoch weder aus Art. 77 KVV noch aus einer anderen Verordnung des Bundesrates hervor, dass dieser der QUALAB persönlich einen Auftrag zur QS erteilt hätte. Die QUALAB ist nicht aufgrund einer individuellen behördlichen Beauftragung entstanden und tätig geworden, sondern aufgrund einer Vereinbarung zwischen Leistungserbringern und Versicherern, dies gestützt auf Art. 77 Abs. 1 KVV.

##### a) Die Position der Leistungserbringer in Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV

[31] Die Leistungserbringer oder deren Verbände sind zur Erarbeitung von solchen Konzepten und Programmen der QS verpflichtet. Die Verordnung räumt den Versicherern in dieser Stufe (1; Rz. 29) kein Mitwirkungsrecht ein. Das Primat der Leistungserbringer bezüglich der medizinisch-fachtechnischen Konzepte und Programme erklärt sich dadurch, dass sie über die dafür notwendige Sachkunde verfügen oder dazu leichteren Zugang haben, zumal QS ohnehin schon eine zentrale berufsständische Ob-

liegenheit jeder Medizinalperson oder Gesundheitseinrichtung darstellt. Sie vermögen deshalb die gewünschte Qualität und den Grad ihrer Erfüllung sowie die fachlich gebotenen Kontrolltechniken am besten zu beurteilen<sup>27</sup>. Gleichwohl sind Modelle möglich und zulässig, in denen Leistungserbringer und Versicherer die Programme gemeinsam erarbeiten.

**[32]** Mit den Berufsverbänden gemäss Art. 58 Abs. 2 KVG sind nach der (sachgerechten) Interpretation von Art. 77 Abs. 1 KVV die Verbände der im KVG zugelassenen Leistungserbringer gemeint, mit den «anderen Einrichtungen» spezielle Organisationen der QS. Die QUALAB wird in Art. 77 KVV nicht genannt. Sie kann daher nicht als «andere Einrichtung» im Sinne von Art. 58 Abs. 2 KVG gelten<sup>28</sup>. Art. 58 Abs. 2 KVG nimmt lediglich Berufsverbände in die Pflicht. Art. 77 Abs. 1 KVV weicht insofern von Art. 58 Abs. 2 KVG ab, als nach dem Wortlaut nicht nur die Berufsverbände, sondern auch die Leistungserbringer in die Pflicht genommen werden sollen, QS-Programme und -Konzepte zu erarbeiten. Das zielt einerseits darauf, dass auch verbandsunabhängige Leistungserbringer zur QS verpflichtet sein sollen, andererseits aber auch darauf, dass die Leistungserbringer bei der Schaffung von QS-Programmen und -Konzepten die Leistungserbringer mitzuwirken haben. Art. 77 Abs. 1 KVV hält sich damit im Rahmen der gesetzlichen Aufgabendelegation von Art. 58 Abs. 2 KVG.

#### **b) Die Position der Krankenversicherer in Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV**

**[33]** Satz 2 betrifft die Umsetzung der ausgearbeiteten QS-Programme. Die in Art. 58 Abs. 2 KVG nicht, sondern erst in Art. 77 Abs. 1 KVV erwähnten Krankenversicherer sind ein unerlässliches Korrelat zur Position der Leistungserbringer. Deren Mitwirkung im Sinne von Art. 77 Abs. 1 KVV ist eine zwingende Vorschrift. Eine von den Leistungserbringern allein durchgeführte QS ohne vertragliche Anbindung an die Krankenversicherer ist keine QS gemäss Art. 77 Abs. 1 KVV. Wiewohl Art. 58 Abs. 2 KVG die Krankenversicherer nicht erwähnt, bewegt sich Art. 77 Abs. 1 KVV damit im Rahmen der gesetzlichen Aufgabendelegation von Art. 58 Abs. 2 KVG.

#### **aa) Modalitäten der Durchführung von QS-Programmen**

**[34]** Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV definiert und konkretisiert mit dem Klammerinhalt «Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen sowie Finanzierung» die von dieser Bestimmung erfassten Modalitäten. Er begrenzt diese nebst der Finanzierungsfrage auf die **Kontrolle der Durchführung** der QS-Programme. Dazu zählt als primäre und wichtigste Aufgabe, welche die Versicherer wahrzunehmen haben, die **Kontrolle der Erfüllung oder Nichterfüllung der Pflicht zur Teilnahme** an den Massnahmen zur QS (siehe auch Art. 53 lit. c KVV und Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG; Rz. 92 ff.). Der Wortlaut des deutschsprachigen Verordnungstextes («Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen») erwähnt die Kontrolle der Erfüllung der Teilnahmepflicht paradoxerweise nicht (mehr dazu unter Rz. 92).

**[35]** Unter die Modalitäten der Durchführung fällt ferner der **Vergleich mit den Kontrollnormen** des QS-Programms (Rz. 29), mit anderen Worten, die Prüfung der Übereinstimmung mit den im Programm

<sup>27</sup> GROSS HAWK, Selbständige nichtärztliche Medizinalpersonen in der freien Praxis, Diss. Zürich 2008, Rz. 418.

<sup>28</sup> Im Gutachten vom 12.06.2017 nicht erwähnt: Auch Fachgesellschaften der Medizin oder medizinische Kontrollzentren können nicht Vertragspartner von QS-Verträgen nach Art. 77 Abs. 1 KVV sein, weil sie weder nach dem KVG zugelassene Leistungserbringer sind noch Verbände von solchen darstellen. Massgebend ist, ob sie im Falle eines Abschlusses eines Vertragstarifs nach Art. 46 KVG Vertragspartner sein könnten. Vorbehalten ist der Fall, dass sie vom Ordnungsgeber als «andere Einrichtung» qualifiziert werden.



festgelegten Qualitätsanforderungen. Damit verbunden ist die Frage, was zu geschehen hat, wenn ein Leistungserbringer die **Kontrollnormen nicht erfüllt**. Die primäre und natürliche Rechtsfolge nach versäumter oder verweigerter Teilnahme an Massnahmen der QS ist die Pflicht zu unverzüglicher Teilnahme. Mit Bezug auf nicht erfüllte Qualitätsparameter ist es die unverzügliche Inangriffnahme von vertraglich vorgeschriebenen Verbesserungsprozessen; mit den «Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen» in Art. 77 Abs. 1 KVG ist hauptsächlich dieser Tatbestand gemeint (siehe Rz. 93).

#### **bb) Qualitätssicherungsverträge nach Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV**

**[36]** QS-Programme nach Art. 77 Abs. 1 KVV können Teil von Tarifverträgen sein. Sie können aber auch Inhalt von eigenständigen Vertragswerken bilden, so etwa in Bereichen, welche Tarifverträgen nicht zugänglich sind. Das trifft namentlich auf die so genannten Amtstarife zu (Art. 52 und 25a KVG), zu welchen auch die Tarife der Analysenliste zählen (Art. 52 Abs. 1 lit. a KVG). Selbständige QS-Verträge folgen nicht vollumfänglich den gesetzlichen Regeln von Tarifverträgen. So gilt beispielsweise bei selbständigen QS-Verbandsverträgen kein gesetzliches Beitrittsrecht für Nichtmitglieder, wie das gemäss Art. 46 Abs. 2 Satz 2 KVG der Fall ist.

**[37]** QS-Verträge nach Art. 77 KVV werden zur Erfüllung einer gesetzlichen Pflicht abgeschlossen. Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV sieht diese Handlungsform explizite vor und folgt damit einem prinzipiellen Rechtsgestaltungsmuster des KVG. Danach sollen die Rechtsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherern im Regelfall nicht aus gesetzlicher Vorschrift fliessen, sondern nur und erst aufgrund von gegenseitigen Verträgen entstehen<sup>29</sup>. Im KVG ist das für die Tarife, soweit nicht Amtstarife nach Art. 52 und 25a KVG zur Anwendung gelangen, gesetzlich ausdrücklich vorgeschrieben (Art. 46 ff. KVG). QS-Verträge sind als verwaltungsrechtliche Verträge zu qualifizieren (Rz. 15).

#### **b) Der Aspekt der Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit in Art. 77 Abs. 1 Satz 3 KVV**

**[38]** Inhaltlich schreibt Art. 77 Abs. 1 KVV zu den QS-Verträgen lediglich vor, dass die «Bestimmungen den allgemein anerkannten Standards zu entsprechen haben, unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen». Das Kriterium der *Wissenschaftlichkeit* (Art. 58 Abs. 1 KVG) wird dagegen nicht erwähnt. Es ist jedoch insofern berücksichtigt, als sich die Standards auf die «lege artis»-Regel beziehen. Die Standards müssen dem entsprechen, was von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als zweckmässig anerkannt ist und angewendet wird. Dies bedeutet zweierlei: Die Qualität darf nicht unter den allgemein anerkannten Standard sinken, aber auch nicht im Sinne einer Luxusqualität darüber hinausgehen<sup>30</sup>. Die Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit meint, dass bei den Anforderungen an die Qualität oder bei der Auswahl der Qualitätsindikatoren stets auch die Kosten- und Nutzenverhältnisse aus der Sicht der OKP zu beachten sind. QS-Massnahmen sollen in Bereichen ansetzen, wo sie substantiell dazu beitragen können, unnötige Versicherungskosten zu vermeiden. Schliesslich muss auch die Durchführung der Qualitätskontrolle selber dem Gebot der Wirtschaftlichkeit genügen.

<sup>29</sup> EUGSTER GEBHARD, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, Basel/Genf/München, 3. Auflage 2015, Rz. 868.

<sup>30</sup> Im Gutachten vom 12.06.2017 nicht behandelter Aspekt: Wo, sobald und soweit Vergleichsmassstäbe für Qualitätsindikatoren verfügbar sind, die als Standard gelten können, sind diese in den Konzepten oder QS-Verträgen entsprechend zu definieren. Die Festlegung von vorhandenen Standards im Sinne von Kontrollnormen ist Teil der Pflichten der Leistungserbringer oder deren Verbände gemäss Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV.

### c) Prüfung der Vertragsbestimmungen durch das BAG (Art. 77 Abs. 2 und 3 KVV)

[39] Ein Genehmigungsverfahren nach dem Muster von Art. 46 Abs. 4 KVG für Tarifverträge ist für selbständige QS-Verträge nicht vorgesehen<sup>31</sup>. Nach Art. 77 Abs. 2 KVV haben jedoch die Vertragspartner das BAG über die jeweils gültigen Vertragsbestimmungen zu informieren. Dieses kann über die Durchführung der QS eine Berichterstattung verlangen. Die Mitteilungspflicht betrifft abgeschlossene Verträge («gültige Bestimmungen»). Das heisst, dass keine Einbeziehung des BAG in der Phase der Vertragsausarbeitung vorgeschrieben ist. Die Möglichkeit einer bundesamtlichen Mitwirkung wird damit aber auch nicht ausgeschlossen. Art. 77 Abs. 2 KVV beantwortet nicht, ob das BAG im Anschluss an die Mitteilung in ein gültiges Vertragswerk bzw. in die Vertragsautonomie der Parteien eingreifen darf. Da der Bundesrat nach Art. 77 Abs. 3 KVV nur intervenieren kann, wenn kein QS-Vertrag zustande kommt oder ein solcher nicht den Anforderungen nach Art. 77 Abs. 1 KVV entspricht, ist davon auszugehen, dass auch das BAG nur unter der Voraussetzung einer Nichtübereinstimmung mit Art. 77 Abs. 1 KVV auf eine Vertragskorrektur hinwirken kann, ohne allerdings eine solche aufsichtsrechtlich anordnen zu können.

## C. Prüfung der Gesetzmässigkeit der Grundlegendokumente der QUALAB

### 1. Interne Qualitätskontrolle (IQK) nach der KVV und dem QUALAB-Konzept

[40] Laut der Botschaft zum KVG (BBl 1992 I 83, 192) ist die *interne Leistungskontrolle* (IQK) Sache der Eigeninitiative der Leistungserbringer, während die externe Leistungskontrolle von der Überprüfung durch externe Stellen ausgeht, beispielsweise durch Berufsverbände oder paritätische Organisationen (BBl 1992 I 83, 192). Das erlaubt nicht den Schluss, dass Art. 58 Abs. 2 KVG den Berufsverbänden die Kompetenz vorenthält, in Art. 77 KVV als QS-Massnahme auch die IQK vorzusehen. Denn die nämliche Botschaft führt auch aus, dass Gegenstand von Art. 58 Abs. 1 KVG sowohl die interne als auch die externe Leistungskontrolle sein könne (BBl 1992 I 83, 192). QS-Verträge nach Art. 77 Abs. 1 KVV halten sich daher im Rahmen der mit Art. 58 Abs. 2 KVG delegierten Aufgabe, wenn sie auch eine Pflicht zur IQK vorsehen. Nach Auffassung des Gutachters haben die Vertragsparteien jedoch die Durchführung zu kontrollieren und die Ergebnisse auswerten. Die blosser Anweisung oder der blosser Appel von Berufsverbänden, interne Leistungskontrollen durchzuführen, ohne dass diese überwacht und ausgewertet zu werden, vermag der mit Art. 58 Abs. 2 KVG delegierten Aufgabe nur unzureichend gerecht zu werden.

[41] *Interne Qualitätskontrolle (IQK) nach dem QUALAB-Konzept*: Schon im QUALAB-Grundvertrag (Ziff. 4) in der Fassung vom 01.07.1994 wird festgehalten, dass die geplante QS die interne wie auch die externe Qualitätskontrolle zu umfassen hat. Methodik und Beurteilungskriterien zur IQK werden von der QUALAB festgelegt (Ziff. 4.1 und 6.1.4 Konz). Die QUALAB hat dazu eine ausführliche Richtlinie als Anhang zum Konzept der QS im medizinischen Labor erarbeitet (aktuelle Version: 1.1). Die Kontrolle der IQK liegt allerdings in der Praxis im Argen. Doch unabhängig davon, handelt es sich im QUALAB-Konzept um eine vertragliche Pflicht und damit um eine Abmachung im Sinne von Art. 59 Abs. 1 KVG, deren Missachtung durch die Leistungserbringer Sanktionen nach Art. 59 Abs. 1 lit. a - d KVG zur Folge haben kann.

<sup>31</sup> GROSS HAWK, Selbständige nichtärztliche Medizinalpersonen in der freien Praxis, Diss. Zürich 2008, Rz. 384.

## 2. Externe Qualitätskontrolle mittels Ringversuchen

[42] Art. 58 Abs. 2 KVG fokussiert vorrangig auf die externe Qualitätskontrolle (EQZ), das heisst, auf Qualitätskontrolle durch eine im Verhältnis zum einzelnen Leistungserbringer externe Instanz. Im Bereich der medizinischen Laboranalytik erfolgt diese in Form von Ringversuchen. Diese überprüfen die tatsächliche analytische Leistung eines Labors (Rz. 8 hiervor). Sie zeigen an, wie es mit der gegenwärtigen Messgenauigkeit eines Labors bestellt ist, lassen jedoch begrenzt auch Rückschlüsse auf die Qualität der vor dem Ringversuch erbrachten Analysen zu. Sie entsprechen deshalb Ziel und Zweck von Art. 58 Abs. 1 KVG, welche auf die Sicherung der Ergebnisqualität gerichtet ist. Die Gesetzmässigkeit des QUALAB-Konzepts im Bereich der externen Qualitätskontrolle ist insofern als gesetzeskonform zu qualifizieren. QUALAB führt eine Liste der Analysen der Analysenliste, für die eine externe Qualitätskontrolle obligatorisch ist (Ziff. 4.2.1.1 QUALAB-Konzept), und legt die Kriterien zur Beurteilung von Messungenauigkeiten fest (Ziff. 4.2.3.3 und 6.1.2 QUALAB-Konzept).

[43] Nach Ziffer 4.2.1.1 Abs. 1 des QUALAB-Konzepts hat jedes Labor für seine Analysen an mindestens 4 externen Ringversuchen pro Jahr teilzunehmen. In begründeten Fällen kann diese Frequenz einzelleistungswise verändert werden. Liegen die Messungenauigkeiten pro Analyse ausserhalb der von der QUALAB festgelegten Beurteilungskriterien, so wird eine Expertise auf Kosten des fehlbaren medizinischen Laboratoriums angeordnet (Ziffer 4.2.3.3 Abs. 1). Das medizinische Laboratorium, dessen externe Qualitätskontrollresultate ungenügend sind, ist in jedem Fall gehalten, Fachberatung und Hilfe zu suchen (a.a.O., Abs. 2). QUALAB erfüllt damit das gesetzliche Kriterium der Wissenschaftlichkeit und der systematischen Kontrolle (Art. 58 Abs. 1 KVG). Ringversuche sind neben der ständigen internen Qualitätskontrolle ein allgemein anerkanntes Standardverfahren zur QS labormedizinischer Untersuchungen. Sie werden von Qualitätskontrollzentren (QKZ) durchgeführt. Die für die Beurteilung der Messergebnisse massgebenden Qualitätsparameter werden vom Plenum von QUALAB erarbeitet und vom Vorstand der QUALAB verabschiedet.

## 3. Kein unmittelbares Junktim zwischen Vergütungsanspruch und der Erfüllung der Vorschriften des QUALAB-Konzepts

[44] Laboranalysen werden gemäss Ziffer 7 QUALAB-Konzept *«von den Kostenträgern nur dann übernommen, wenn die im vorliegenden Konzept aufgestellten Bedingungen und Voraussetzungen erfüllt sind. Es wird dabei auf die einzelnen Bestimmungen des KVG, der KVV und KLV und auf die allgemeinen Vorbemerkungen zur Analysenliste, Kapitel 1.5 2 «Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen des KVG sowie der KVV und der KLV», Ziffer 3 «Qualitätssicherung als Voraussetzung der Vergütung» verwiesen»*. Damit stellt sich die Frage: Kann oder muss der Versicherer im System des Tiers garant (Art. 42 Abs. 1 KVG) die Kostenrückerstattung oder im System des Tiers payant (Art. 42 Abs. 2 Satz 1 KVG) die Vergütung von Laborleistungen ablehnen, wenn der Laborbetreiber nicht an den QUALAB-Programmen teilgenommen hat?

### a) Entstehungsgeschichtliche Hintergründe der Position des QUALAB-Konzepts

[45] In der Stellungnahme zu den eingegangenen Kommentaren im Rahmen der Vernehmlassung 2005-2006 zur Richtlinie «Interne Qualitätskontrolle» (Version 1.0 vom Juli 2005) führte der QUALAB-Vorstand zu diesem Thema aus, die 1987 – 1994 tätige «Kommission Gesamtrevision der Eidgenössischen Analysenliste (GRAL)» habe sich darauf geeinigt, dass ein Junktim zwischen der Vergütung der

Analysentarife durch die Versicherer und der vollständig durchgeführten Qualitätskontrolle nach dem QUALAB-Konzept gelte. In den Vorbemerkungen des Jahres 2009 zur Analysenliste wird dem entsprechend unter Ziffer 5.5 festgehalten, dass die in Rechnung gestellten Analysen den zwischen den Tarifpartnern erarbeiteten Qualitätsanforderungen entsprechen müssten.

**[46]** Die Auffassung, dass es ein gesetzlich vorgegebenes, unmittelbares Junktim zwischen der Vergütung der Analysentarife durch die Krankenversicherer und der vollständig durchgeführten Qualitätskontrolle seitens der Leistungserbringer gebe, hat das QUALAB-Konzept grundlegend geprägt und durchdrungen. Er führte zur Rechtsauffassung, dass die QUALAB im Säumnisfall direkt auf den Honoraranspruch der Laboratorien durchgreifen dürfe, indem sie den Laboratorien mittels autoritativer Anordnung den Honoraranspruch für ein Jahr oder dauernd entzieht, wenn die Pflicht zur Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle oder die Qualitätsanforderungen des QUALAB-Konzepts nicht erfüllt werden (Ziffer 65 ff.).

**[47]** Das KVG hat der QUALAB nicht die Befugnis zu einer solchen vertraglichen Regelung eingeräumt. Die beschriebene Einigung der GRAL (Rz. 45) hat kein verbindliches Recht zu schaffen vermocht. Das beschriebene Junktim fand im KVG und den dazugehörigen Verordnungen keinen Niederschlag. Die genannten allgemeinen Vorbemerkungen zur Analysenliste hatten keinen normativen Charakter. Es handelte sich um Erläuterungen ohne den Stellenwert einer behördlichen Verordnung oder einer Verwaltungsweisung. Sie bildeten nicht rechtverbindlichen Teil der Analysenliste und sind mit dem KVG nicht zu vereinbaren (Rz. 48 ff. hiernach). Die betreffenden Aussagen finden sich denn auch bezeichnenderweise in den heutigen einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste nicht mehr. Ein Junktim ist, wie hiernach darzulegen sein wird, nur auf indirekte Weise realisierbar, nämlich über die Verfahren nach Art. 53 lit. c KVV (Rz. 74 ff., 56 ff.; Zulassungsentzug) und Art. 59 KVG (Rz. 67 ff., 56 ff.; schiedsgerichtliche Sanktion des Ausschlusses).

## **b) Kollision mit dem Leistungsrecht des KVG**

**[48]** Das besagte Junktim greift in gesetzlich abschliessend geregeltes Leistungsrecht ein. In Art. 2 Abs. 3 des Grundvertrages wird ausgeführt: *«Alle Leistungserbringer sind sich einig, dass nur die nach diesen Vertragsbestimmungen durchgeführten Analysen dem Wirtschaftlichkeitsgebot gerecht werden. Jene Leistungserbringer, welche die notwendige Qualitätssicherung und -kontrolle nicht durchführen und erfüllen, werden mit den vorgesehenen Sanktionen belegt».*

**[49]** Die Prüfung der allgemeinen Wirtschaftlichkeit einer Analyse ist die gesetzliche Aufgabe des EDI (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 KVG), das in diesen Fragen verwaltungsrechtlich abschliessend entscheidet. Wie für Arzneimittel gilt auch für Analysen, dass der Versicherer die allgemeinen Eigenschaften der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht in Frage stellen kann. Er kann lediglich prüfen, ob die Verordnung eines bestimmten Arzneimittels oder einer Laboranalyse im konkreten Behandlungsfall aufgrund der besonderen medizinischen Umstände beim Patienten zweckmässig und wirtschaftlich ist (BGE 143 V 95 E. 3.5 f.). Es bleibt kein Raum für abändernde oder ergänzende Regelungen der Partner von QS-Verträgen. Versicherer und Leistungserbringer dürfen in Tarifverträgen nicht generell-abstrakt oder in starren Richtgrössen festlegen, unter welchen Voraussetzungen eine Behandlung als wirtschaftlich oder unwirtschaftlich zu gelten hat<sup>32</sup>.

<sup>32</sup> RKUV 1985 620 80 E. 4; BGE 110 V 187, 194 E. 4 ff.

**[50]** Das KVG schreibt nicht vor, dass die Erfüllung der Qualitätsparameter von QS-Verträgen eine Bedingung des Honorar- oder Kostenerstattungsanspruchs sei. Die Einhaltung bestimmter Qualitätsindikatoren ist für die Versicherten keine den zentralen gesetzlichen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gleichgestellte Anspruchsvoraussetzung. Gegenteiliges wäre auch insofern problematisch, weil es nicht der Gesetzgeber wäre, der eine wesentlich Leistungsanspruchsvoraussetzung bestimmen würde, sondern die Leistungserbringer, welche die anspruchsbegründende Qualität in eigener Regie definieren könnten, und dies in einem Verfahren, das lediglich marginaler behördlicher Kontrolle unterläge (Rz. 39). Für Weiteres zum Kostenerstattungsanspruch der Versicherten und zu allfälligen Rückforderungsansprüchen der Versicherer siehe Rz. 62 ff.

**[51]** Die Art. 56 Abs. 1 KVG<sup>33</sup> und die im Wesentlichen gleichlautenden Art. 54 UVG und Art. 25 MVG liefern ebenfalls keine rechtliche Handhabe, einen Honoraranspruch der Laboratorien oder einen Kostenrückerstattungsanspruch der Versicherten zu verneinen, wenn die Massnahmen der QS nach dem QUALAB-Konzept nicht durchgeführt wurden oder ungenügende Ergebnisse gezeigt haben. Diese Bestimmungen stellen eine Handlungsanweisung an die Leistungserbringer für den konkreten Behandlungsfall dar, das erforderliche Mass medizinischer Leistungen nicht zu überschreiten. Es soll nicht mehr Medizin aufgewendet werden, als die Patientin oder der Patient benötigen. Zwar zielt die QS nach QUALAB ebenfalls auf die Förderung der Wirtschaftlichkeit der Behandlung, weil nicht tolerierbare Messungenauigkeiten im Labor unter Umständen vermeidbare Behandlungskosten verursachen. Solche Tatbestände betreffen indessen nicht das Kernanliegen der genannten Artikel, nämlich die Vermeidung von Polypragmasie (Overuse)<sup>34</sup>.

**[52]** Das geltend gemachte Junktim greift mithin auch in die gesetzlichen Rechte der Versicherten ein. Eine versicherte Person, welche einen zugelassenen Leistungserbringer wählt, hat von Gesetzes wegen Anspruch auf Kostenerstattung durch die OKP, wenn ihre Behandlung die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt. Ziffer 4.2.3.6 des QUALAB-Konzepts<sup>35</sup> lässt ausseracht, dass im System des Tiers garant die versicherte Person das Honorar schuldet (Art. 42 Abs. 1 Satz 1 KVG). Sie läuft daher auf die Anweisung an die KVG-Versicherer hinaus, den Versicherten keine Rückvergütungen zu erstatten, obwohl die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Ferner wird das Recht der Versicherten beeinträchtigt, ein an sich zugelassenes Laboratorium frei wählen zu können (Art. 41 Abs. KVG).

<sup>33</sup> «Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist».

<sup>34</sup> Der Begriff der Polypragmasie bezeichnet einen verpönten ärztlichen Praxisstil, der sich durch eine gehäufte Erbringung oder Veranlassung unnötiger, sinn- und konzeptionsloser, d.h. nicht indizierter medizinischer Massnahmen kennzeichnet. (Quelle: Wikipedia).

<sup>35</sup> «Das KSK, die MTK, die IV und die MV sind verpflichtet, ihre Mitglieder bzw. die ihnen angeschlossenen Versicherer dahingehend anzuweisen, dass jegliche Zahlungen an ein mit entsprechenden Sanktionen belegten medizinisches Laboratorium unterbleiben».

## 4. Das Sanktionsrecht des KVG (Art. 59 KVG)

### a) Art. 59 KVV in der ab 01.01.2005 geltenden Sanktionsordnung

[53] Gegen Leistungserbringer, welche gegen die im Gesetz vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen (Art. 56 und 58) oder gegen vertragliche Abmachungen verstossen, werden gemäss Art. 59 KVG Sanktionen ergriffen. Diese umfassen gemäss Abs. 1: die Verwarnung (a); die gänzliche oder teilweise Rückerstattung der Honorare, welche für nicht angemessene Leistungen bezogen wurden (b); eine Busse (c); oder im Wiederholungsfall den vorübergehenden oder definitiven Ausschluss von der Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (d). Über Sanktionen entscheidet gemäss Abs. 2 das Schiedsgericht nach Artikel 89 auf Antrag eines Versicherers oder eines Verbandes der Versicherer.

[54] Es handelt sich in Art. 59 Abs. 1 KVG um einen nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip abgestuften Katalog von Sanktionen (von mild zu streng)<sup>36; 37</sup>. Bedeutsam ist, dass auch Verstösse gegen «**vertragliche Abmachungen**» Sanktionen auslösen können. Die Abmachungen müssen sich auf die Wirtschaftlichkeit nach Art. 56 KVG oder die QS nach Art. 58 KVG beziehen und stets eine vertragliche Verpflichtung des Leistungserbringers aus diesen Bestimmungen betreffen. Art. 59 Abs. 3 KVG listet sodann die wichtigsten sanktionsbewehrten Verstösse auf. Dazu zählt u.a. die Weigerung, sich an Massnahmen der QS nach Art. 58 KVG zu beteiligen.

### b) Abgrenzung zwischen Sanktionen und anderen Massnahmen<sup>38</sup>

[55] Der Begriff der **Sanktion** ist für die Tatbestände von Art. 59 Abs. 1 KVG zu reservieren. Die Sanktionen nach Art. 59 Abs. 1 KVG ahnden gesetzwidriges oder vertragswidriges Fehlverhalten. Es handelt sich um repressive Massnahmen mit präventiver Zielsetzung, die in den Fällen von lit. a, c und d als «Bestrafung» oder «Disziplinierung» wegen begangenen Regelverstössen empfunden werden<sup>39</sup> und im Falle von lit. b (Einzahlung unrechtmässig bezogener Honorare einen administrativen Nachteil darstellen. Repressive Sanktionen können nur ausgesprochen werden, wenn sie auf einer klaren gesetzlichen Grundlage beruhen<sup>40</sup>. Von den Sanktionen sind **administrative Massnahmen** abzugrenzen, die von den Krankenversicherern zu treffen sind, wenn Leistungserbringer wegen Nichtteilnahme an der QS nach Art. 58 KVG eine Bedingung für die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nicht (mehr)

<sup>36</sup> Unter dem bis 31.12.2004 geltenden Recht regelte das KVG Sanktionen gegenüber Leistungserbringer in Art. 59 KVG mit folgender Norm: «*Will ein Versicherer einem Leistungserbringer aus wichtigen Gründen, insbesondere bei Verstössen gegen die Anforderungen nach den Art. 56 und 58, die Tätigkeit nach diesem Gesetz für seine Versicherten nicht oder nicht mehr gestatten, so hat das Schiedsgericht zu entscheiden*».

<sup>37</sup> Das Gebot der Verhältnismässigkeit (Art. 36 Abs. 3 BV) verlangt, dass eine Massnahme für das Erreichen des im öffentlichen oder privaten Interesse liegenden Zieles geeignet und erforderlich ist und sich für die Betroffenen in Anbetracht der Schwere der Grundrechtseinschränkung als zumutbar erweist. Der Eingriff darf in sachlicher, räumlicher, zeitlicher und personeller Hinsicht nicht einschneidender sein als erforderlich (BGE 142 I 49 E. 9.1 S. 69; 140 I 2 E. 9.2.2 S. 24; je mit Hinweisen).

<sup>38</sup> Gegenüber dem integralen Gutachten klarer strukturiert.

<sup>39</sup> Es handelt sich jedoch juristisch nicht um Strafen im Sinne des Strafgesetzbuches. Zu den verschiedenen Zielsetzungen der Sanktionen nach Art. 59 KVG: EUGSTER GEBHARD, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, Basel/Genf/München, 3. Auflage 2015, Rz. 937. Siehe a. BGer 9C\_776/2016 E. 3.4).

<sup>40</sup> BGE 125 V 266 E. 6e; BGer 2A.705/2006 E. 3.6; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, § 32 N 13. Siehe auch HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich 2010 N 918; WIEDERKEHR RENÉ/RICHLI PAUL, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Bd. 1, Bern 2012, N. 3070ff.

erfüllen. Vom Begriff der Sanktionen nach Art. 59 KVG und der administrativen Massnahmen sind wiederum die **vertraglich vorgesehene Verbesserungsprozesse** zu unterscheiden, die zu ergreifen sind, wenn die Qualitätskontrolle im Rahme von Art. 77 Abs. 1 KVV Ergebnisse zeigt, die ausserhalb definierter Referenzgrössen oder Toleranzbreiten für Qualitätsindikatoren liegen (s.a. Rz. 43, 93). Sie können und sollen nicht als «Bestrafung» oder «Disziplinierung» begangener Regelverstösse empfunden werden, sondern haben zum Ziel, die Qualität mit geeigneten Vorkehrungen für die Zukunft zu verbessern und zu sichern. Solche Massnahmen sind ein logischer, natürlicher und notwendiger Teil eines QS-konzepts<sup>41</sup>.

### c) Sanktion des Ausschlusses von der Tätigkeit zulasten der OKP

**[56] Abgrenzungen:** Die Leistungserbringer können die Berechtigung, zulasten der OKP tätig zu werden, auf zwei Arten verlieren. Einerseits aufgrund einer **Sanktion des Ausschlusses** nach Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG als disziplinarische Massnahme, wenn sich ein Labor der QS verweigert, und andererseits durch den **administrativen Entzug der Zulassung**, wenn ein Laboratorium an den QS-Programmen gemäss Art. 53 lit. c KVV nicht teilnimmt und damit eine Zulassungsbedingung nicht (mehr) erfüllt (s. dazu die Rz. 76, 80 ff.). Der administrative Entzug wird durch die Krankenversicherer ausgesprochen, weil diesen die gesetzliche Pflicht obliegt, die Einhaltung der Zulassungsbedingungen zu überwachen (Rz. 55).

**[57]** Die beiden Ausschlussverfahren folgen unterschiedlichen materiell- und verfahrensrechtlichen Regeln. Wenn ein Krankenversicherer feststellt, dass eine Zulassungsbedingung nicht oder nicht mehr gegeben ist, muss sie dem betreffenden Leistungserbringer diese Tatsache und die damit verbundenen Rechtsfolgen mitteilen. Dieser kann alsdann gegen die Entscheidung der Nichtzulassung beim Schiedsgericht (Art. 89 KVG) Klage erheben, wo er den Nachweis führen kann, dass er die Zulassungsbedingungen sehr wohl erfüllt. **Die Beweislast liegt beim Leistungserbringer.** Der Ausschluss nach Art. 59 KVG ist dagegen eine Sanktion bzw. disziplinarische Massnahme, die begangenes Fehlverhalten ahnden will. Die Krankenversicherer können diese selbst nicht anordnen, sondern mittels Klage beim zuständigen Schiedsgericht nach Art. 89 Abs. 1 KVG lediglich beantragen. Die Entscheidung liegt beim Schiedsgericht. **Die Beweislast für den Regelverstoss tragen die Versicherer**<sup>42</sup>.

**[58] Teilnahmeverweigerung als Ausschlussgrund:** Nach Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG kann «die Weigerung, sich an Massnahmen der QS nach Art. 58 zu beteiligen», mit Sanktionen belegt werden. Weigerung meint Obstruktion (siehe Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG im französischsprachigen Wortlaut). Der Tatbestand verlangt eine von Absicht getragene Verweigerungshaltung. Nicht jede Weigerung rechtfertigt aber einen Ausschluss. Der Gesetzgeber hat für die Ahndung der Weigerung die ganze Reihe der nach Art. 59 Abs. 1 lit. a – d KVG möglichen Sanktionen vorgesehen, wählbar entsprechend der Schwere des Fehlverhaltens und gemäss dem nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip gebotenen Mass (Rz. 54 Fn 37). Möglich ist daher Weigerungsfall beispielsweise auch eine Busse (Art. 59 Abs. 1 lit. c).

<sup>41</sup> Dieser Aspekt kommt im integralen Gutachten vom 12.06.2017 zu kurz bzw. nicht mit der wünschbaren Prägnanz zum Ausdruck.

<sup>42</sup> Die beiden Ausschlussverfahren sind vom Entzug der von den Gesundheitsbehörden erteilten Berufsausübungsbewilligung abzugrenzen. Der Verlust dieser Bewilligung führt automatisch auch zum Verlust der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP.

**[59] Ausschluss nur im Wiederholungsfall:** Mit der Vorschrift, dass die schwerste Sanktion des Ausschlusses nur im Wiederholungsfall verhängt werden kann (Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG), hat der Gesetzgeber der Tatsache Rechnung getragen, dass diese Sanktion stark in die wirtschaftlichen Verhältnisse des betroffenen Leistungserbringers eingreift und deshalb nach Massgabe des Verhältnismässigkeitsprinzips nur in sehr schweren Fällen angewendet werden soll (Rz. 71), wie das auch altrechtlicher Spruchpraxis der Gerichte entsprach (EVG K 9/07 E. 9.1; BGer 9C\_776/2016 E. 3; BGE 106 V 40 E. 5c). Das bedeutet daher auch, dass nicht jeder Wiederholungsfall einen Ausschluss zu rechtfertigen vermag.

**[60]** Der Wiederholungsfall ist gesetzlich nicht definiert. Er meint den in der gleichen Sache früher schon wegen Regelverstössen sanktionierten oder verwarnten Leistungserbringer. Praxisgemäss wird der Ausschluss maximal für einige Jahre ausgesprochen (BGE 106 V 40 E. 5c). Ein dauernder Ausschluss kann nur ausnahmsweise und grundsätzlich nur nach **vorangehender Warnung** in Frage kommen, wenn das Vertrauen in den Leistungserbringer aufgrund seines bisherigen Verhaltens derart erschüttert ist, dass angenommen werden muss, er werde seine Pflichten gegenüber der sozialen Krankenversicherung auch in Zukunft uneinsichtig in den Wind schlagen. Ein dauernder Ausschluss ohne vorangehende Androhung kann nur angeordnet werden, *"wenn die Verfehlung so schwerwiegend ist, dass sie eine Mentalität aufzeigt, die mit der Eigenschaft eines Angehörigen der betreffenden Berufsart schlechthin unvereinbar ist"* (BGE 106 V 40 E. 2a/bb; 100 Ia 360 E. 3b). Die damit beschriebenen Ausschlussgründe sind praktisch die gleichen, welche nach Art. 43 Abs. 1 lit. d und 4 wegen fehlender Vertrauenswürdigkeit (Art. 36 Abs. 1 lit. b MedBG) zu einem Entzug der ärztlichen Berufsausübungsbewilligung führen (BGer 2C\_504/2014 E. 3.4 ff. mit Hinweisen), allerdings begrenzt auf die Belange des Rechtsverhältnisses nach KVG zwischen Krankenversicherer und Leistungserbringer.

#### **d) Verwarnungen und Bussen**

**[61]** Der Wortlaut von Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG darf nicht zum Schluss verleiten, dass bloss die Obstruktion der Qualitätskontrolle geahndet werden kann. Art. 59 Abs. 3 KVG enthält nur eine beispielhafte Aufzählung in Frage kommender Verstösse gegen gesetzliche Anforderungen oder vertragliche Abmachungen. Daher besteht die Möglichkeit, dass das Schiedsgericht im Falle einer wiederholten Nichtteilnahme an QS-Massnahmen aus Nachlässigkeit auch die milderen Sanktionen der Verwarnung oder Busse aussprechen kann. Verfehlt wäre aber auch der Schluss, dass jede (wiederholte) Obstruktion zwingend zu einem Ausschluss führen müsse (Rz. 59). Auch bei diesem Sanktionstatbestand ist das Verhältnismässigkeitsprinzip zu wahren. Mitunter kann auch bloss eine Busse angemessen sein.

#### **e) Rückerstattung von Leistungen**

**[62]** Nach Art. 59 Abs. 1 lit. b KVG kann das Schiedsgericht als Sanktion die gänzliche oder teilweise Rückerstattung der Honorare anordnen, welche für nicht angemessene Leistungen bezogen wurden. Nach Art. 56 Abs. 2 können Vergütungen für Leistungen, welche das erforderliche Mass überschritten haben, von den Versicherern zurückgefordert werden. Hierbei geht es darum, rückwirkend den rechtmässigen Zustand herzustellen. Diese Bestimmung wird in der Rechtspraxis per analogiam auf alle nach dem KVG zu Unrecht bezogenen Leistungen angewendet (BGE 141 V 546 E. 8.3 mit Hinweis).

**[63]** Qualitativ ungenügende Analysen in Ringversuchen können für sich allein keinen Rückerstattungsanspruch der Versicherer begründen. Messergebnisse von Ringversuchen sind lediglich Qualitätsindikatoren. Sie gestatten in der Regel keine Schlüsse auf die Behandlungsqualität in einem konkreten



Behandlungsfall. Sie sind daher nicht geeignet, die Tatsache und das Ausmass einer allfälligen Unwirtschaftlichkeit von konkreten Behandlungsfällen zu bestimmen. Ein Kostenrückerstattungsanspruch könnte sich nur dann ergeben, wenn in einem konkreten Behandlungsfall nachgewiesen wäre, dass eine wegen unterlassener Qualitätssicherung nicht als fehlerhafte erkannte Analyse für eine unzumutbare oder unwirtschaftliche Behandlung eines Patienten verantwortlich war. Aber auch im Falle, dass ein Laboratorium die vertraglich gebotenen Ringversuche unterlassen hat, kann daraus in aller Regel keine Rückforderung resultieren. Denn es würde ein rechtsgenügender Nachweis fehlen, dass die während der Phase der Säumnis und später durchgeführten Analysen fehlerhaft waren oder gegebenenfalls zu einem konkreten unwirtschaftlichen Behandlungsfall geführt hatten<sup>43</sup>.

**[64]** Ein Rückforderungsanspruch gegenüber dem Laboratorium kann dagegen bestehen, wenn der Versicherer Analysen vergütet hat, die nach dem rechtskräftig feststehenden Zeitpunkt eines Widerrufs der Zulassung (Art. 53 lit. c KVV) oder eines sanktionsweisen Ausschlusses von der Tätigkeit zulasten der OKP (Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG) durchgeführt wurden.

## 5. Kollision des Sanktionsrechts der QUALAB mit dem KVG

### a) Die Sanktionsbestimmungen des QUALAB-Konzepts

**[65]** Ziffer 4.2.1.1 des QUALAB-Konzepts ordnet zu den disziplinarischen Vorkehrungen an, dass *«längere oder absichtliche Nichtteilnahme sofort mit der höchsten vertraglich vereinbarten Sanktion belegt werden»*. Ziffer 4.2.3.2 stipuliert Folgendes: *«Medizinische Laboratorien, die innert 2 Jahren nicht an den vorgeschriebenen 8 Ringversuchen teilgenommen haben, werden von allen Versicherern für 1 Jahr, im Wiederholungsfalle dauernd von der Bezahlung ausgeschlossen»*. Ziffer 4.2.3.4 hält sodann fest: *«Bei erneutem Nichtbefolgen der Teilnahmeregelungen während der Kontrollzeit erfolgt der Ausschluss von der Bezahlung durch den Versicherer gemäss Ziffer 4.2.3.2»*.

**[66]** Der QUALAB-Vorstand stellt die mit Sanktionen und Expertisen zu belegenden medizinischen Laboratorien fest und *«verfügt die Sanktionen und Expertisen»*. Er teilt die Sanktionen (die von der Bezahlung durch den Versicherer auszuschliessenden medizinischen Laboratorien) den Versicherern und dem betroffenen Verband namentlich mit und entscheidet über weitergehende Informationen (Ziff. 4.2.2.2 Abs. 3). Nach Ziffer 4.2.2.2 Abs. 4 des QUALAB-Konzepts sind die Versicherer *«verantwortlich für die Durchführung der Sanktionen»*. Sie melden dem Vorstand der QUALAB den Vollzug. Als Vollzug versteht das Konzept gemäss Ziff. 4.2.3.6 Konz die Auflage an die Organisationen der Versicherer, *«ihre Mitglieder bzw. die ihnen angeschlossenen Versicherer dahingehend anzuweisen, dass jegliche Zahlungen an ein mit entsprechenden Sanktionen belegtes medizinisches Labor unterbleiben»*.

### b) Kollision des QUALAB-Konzepts mit dem Sanktionsrecht des KVG

<sup>43</sup> Von der Wirtschaftlichkeitskontrolle abzugrenzen sind Tatbestände, bei denen sich die Frage stellt, ob ein Laboratorium Analysen in Rechnung gestellt hat, zu deren Fakturierung es gemäss Analysenliste (AL) nicht befugt war. Beispiel: Ein Spitallabor des Typus A führt Analysen durch, die gemäss AL einem Spitallaboratorium des Typus B oder C vorbehalten sind. In diesen Fällen gilt für das nicht autorisierte Labor ein Tarifausschluss. Zu Unrecht erbrachte Vergütungen sind zurückzuerstatten.

**[67]** Der Ausschluss von der Bezahlung der Analysen für die Dauer eines Jahres, ist nichts anderes als ein vorübergehender Ausschluss eines Labors von der Tätigkeit zulasten der OKP, und die dauernde Aberkennung der Abrechnungsfähigkeit ein definitiver Ausschluss. Beides verstösst gegen Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG, weil schon eine bloss längere Nichtteilnahme zum definitiven Ausschluss führt, ein vorübergehender Entzug der Abrechnungsberechtigung keinen Wiederholungsfall im hiervor genannten Sinn (Rz. 56) voraussetzt und Ausschlüsse ausgesprochen werden, ohne dass der Tatbestand einer Verweigerung der Teilnahme vorliegt (Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG; Rz. 58).

**[68]** Sanktionen wegen Verstössen gegen Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit und Qualität nach Art. 56 und 58 KVG sowie diesbezügliche vertragliche Abmachungen sind in Art. 59 KVG **gesetzlich abschliessend** festgelegt. Ein Recht zu ergänzenden oder abändernden vertraglichen Regelungen in QS-Verträgen ist bei Tatbeständen ausgeschlossen, für welche der Gesetzgeber im KVG bereits eine klare Rechtsfolge festgelegt hat. (Rz. 14 f.). Die Sanktionen von QUALAB bedeuten, wie bereits ausgeführt, einen zeitlich beschränkten oder dauernden Ausschluss von der Tätigkeit zulasten der OKP dar. Exakt dieser Sanktionstatbestand ist aber mit Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG bundesrechtlich abschliessend geregelt. In diesem Sinne haben sich auch das BAG<sup>44</sup> und *santésuisse*<sup>45</sup> ausgesprochen. Das KVG räumt den Parteien von QS-Verträgen weder ausdrücklich noch sinngemäss das Recht ein, vertraglich Regelungen zu treffen, die Art. 59 KVG widersprechen.

**[69]** In einer Richtlinie vom Juli 2005<sup>46</sup> vertrat die Kommission QUALAB den Standpunkt, die Sanktionen des neuen Art. 59 KVG (in Kraft seit 01.01.2005) kämen zu den QUALAB-Sanktionen zusätzlich hinzu. Dem kann nicht beigespflichtet werden. Weder der ab 2005 geltende Art. 59 KVG noch eine andere Bestimmung des KVG räumen vertraglichen Ordnungen, die unter dem alten Recht entstanden sind und von Art. 59 KVG abweichen, einen Bestandsschutz ein. Es kann nicht sein, dass für einen bestimmten Tatbestand fehlbaren Verhaltens parallel nebeneinander eine (strengere) vertragliche und eine (mildere) gesetzliche Sanktionsordnung bestehen. Der Ausschluss von der Tätigkeit zulasten der OKP war zudem schon unter dem alten Art. 59 KVG (gültig bis 31.12.2004) gesetzlich abschliessend geregelt.

**[70]** Die Sanktionsordnung des QUALAB-Konzepts verstösst sodann auch gegen das Verhältnismässigkeitsprinzip (Rz. 70). Sie fragt nicht nach den Gründen für die versäumte Teilnahme an QS-Massnahmen. Die Sanktion des Ausschlusses soll vielmehr in jedem Fall anwendbar sein, mithin selbst bei blossen Missgeschicken oder Unachtsamkeiten. Demgegenüber sind nach der Rechtsprechung die Motive für einen vorübergehenden oder definitiven Ausschluss von der Tätigkeit zulasten der OKP entscheidend. Das Vertrauensverhältnis muss aufgrund des bisherigen Verhaltens des Leistungserbringers derart erschüttert sein, dass den Versicherern eine weitere Zusammenarbeit nicht mehr zumutbar ist. Es muss sich um wiederholte, schwerwiegende und daher inakzeptable Verfehlungen handeln (Rz. 59 f.).

**[71]** Disziplinarische Ausschlüsse von der Tätigkeit eines Leistungserbringers von der Tätigkeit zulasten der OKP greifen in die Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 BV ein (Rz. 59). Die Wirtschaftsfreiheit ist ein Grundrecht, welches vor der Einschränkung jeder privatwirtschaftlichen Tätigkeit durch staatliche oder andere mit staatlichen Aufgaben betraute Organe umfassend schützt. Selbst ein einjähriger Abrechnungsausschluss wäre für ein privates labormedizinisches Institut ruinös und ein dauernder erst recht.

<sup>44</sup> EDI/BAG, Bericht des Bundesrates zur Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen vom 09.10.2009, S. 37.

<sup>45</sup> *santésuisse*, Aktennotiz vom 28.08.2008, Ziffer 1 Abs. 5.

<sup>46</sup> Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle im medizinischen Labor, Vorschlag der QUALAB, Vers. 1.0, Juli 2005, Ziff. 2.

Aber auch ein Praxislabor erleidet mit einem einjährigen Abrechnungsausschluss einschneidende wirtschaftliche Einbussen (Verlust von Erträgen aus der Laboranalytik, keine Geräteamortisation, negative Auswirkungen auf die Patientenzahl usw.). Es ist daher gerechtfertigt, wenn bei Ausschlüssen an die Verhältnismässigkeit hohe Anforderungen gestellt werden. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist bei versäumter Teilnahme an QS-Massnahmen nach Art. 77 Abs. 1 KVV in der Regel nicht in der Weise gefährdet, dass sich in Qualitätssicherungsverträgen drakonische Sanktionen rechtfertigen liessen, wie sie im QUALAB-Konzept stipuliert worden sind.

### c) Keine Befugnis der QUALAB zu autoritativer Anordnung von Sanktionen

**[72]** Der QUALAB-Vorstand «*verfügt die Sanktionen und Expertisen*» (Ziff. 4.2.2.2 Abs. 3 QUALAB-Konzept). Die in Anspruch genommene Entscheidungskompetenz des QUALAB-Vorstands zeigt sich auch darin, dass die betroffenen Laboratorien oder die Versicherer gegen die angeordneten Sanktionen eine Rekursinstanz anrufen können (Ziff. 4.2.2.3 Konzept). **Das Recht zur Verfügung von Sanktionen steht indessen weder den Krankenversicherern noch den QUALAB-Gremien zu.** Die autoritative Festlegung berechtigter Sanktionen liegt aufgrund von Art. 59 Abs. 2 KVG in der exklusiven Kompetenz des Schiedsgerichts (Art. 89 KVG). Die Versicherer oder die Verbände der Versicherer haben vor dem Schiedsgericht lediglich ein Antragsrecht (Art. 59 Abs. 2 KVG). Der QUALAB steht kein Antragsrecht zu, weil sie nicht zu den dazu Berechtigten nach Art. 59 Abs. 2 KVG zählt (siehe Rz. 73).

**[73]** Der Vorstand von QUALAB ist auch nicht befugt, die Sanktionen nach Art. 59 Abs. 1 KVG vorbehältlich der Anfechtung durch den betroffenen Leistungserbringer beim Schiedsgericht verbindlich anzuordnen. Art. 59 Abs. 2 KVG legt die Parteirollen eindeutig fest, indem ein Versicherer oder ein Verband der Versicherer die Klägerrolle einnimmt, während dem involvierten Leistungserbringer der Status des Beklagten zukommt. Das schliesst die Zulässigkeit einer dem Schiedsgericht vorgelagerten Entscheidungsinstanz (hier die QUALAB) von Gesetzes wegen aus. Eine solche führt zu einer unzulässigen Umkehrung der gesetzlich vorgesehenen Parteirollenzuteilung, indem der Leistungserbringer in die Klägerrolle versetzt wird<sup>47</sup>. Die Rechtstellung der QUALAB ist in einem schiedsgerichtlichen Verfahren auch nicht vergleichbar mit derjenigen der SASIS AG, einer Tochtergesellschaft der santésuisse, welcher die Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Erteilung einer Rechnungstellernummer Parteistellung eingeräumt hat (BGE 132 V 303). Die QUALAB ist weder formell noch materiell ein Versicherer oder eine Organisation zur Interessenwahrung der Versicherer (wie beispielsweise santésuisse). Sie kann auch nicht als eine den Versicherern nahestehende Organisation angesehen werden. Bei der Kommission QUALAB handelt es sich in der Hauptsache um ein weit überwiegend aus Leistungserbringer-Organisationen, Fachgesellschaften und Qualitätskontrollzentren zusammengesetztes Gremium.

## 6. Kollision mit dem Zulassungsrecht der Leistungserbringer nach dem KVG

### a) Zum Zulassungsrecht für Medizinalpersonen und Laboratorien

**[74]** Das KVG und die KVV **regeln die Zulassung der Medizinalpersonen** und die in der ambulanten Medizin tätigen Gesundheitseinrichtungen **abschliessend**. Das KVG sieht für sie - anders als für Spitäler

<sup>47</sup> Siehe auch das EVG-Urteil K 114/00 in E. 2 und BGE 132 V 18 wird in Erwägung 2.3.

und Pflegeheime - kein förmliches Zulassungsverfahren vor<sup>48</sup>. Vielmehr sind sie von Gesetzes wegen ohne weiteres zugelassen, wenn sie die im KVG und in der KVV aufgestellten Zulassungsbedingungen erfüllen<sup>49</sup>. Das Vorliegen der Zulassungsbedingungen der selbstständig erwerbstilligen Medizinalpersonen und der Laboratorien bedarf jedoch der administrativen Verifizierung. Seit 2008 liegt die Zulassungskontrolle bei der SASIS AG, einer Tochtergesellschaft von santésuisse, welche diese Aufgabe stellvertretend für alle Krankenversicherer wahrnimmt und dem jeweiligen Leistungserbringer bis auf Widerruf das Vorliegen der Zulassungsbedingungen attestiert (BGE 132 V 303 E. 4.2.3). Mit der Registrierung teilt die SASIS AG dem Leistungserbringer eine Rechnungsstellernummer (ZSR) des Zahlstellenregisters zu.

**[75] Leistungserbringereigenschaft bei Laboratorien:** Laboratorien sind als Einrichtungen der analytischen Labormedizin gegenüber Medizinalpersonen eigenständige Leistungserbringer (Art. 35 Abs. 2 lit. f KVG). Leistungserbringer ist prinzipiell nicht der Labor- oder Praxisinhaber, sondern das Laboratorium als Einzelunternehmen oder in der Rechtsform einer Gesellschaft. Laboratorien von Spitälern haben ebenfalls einen eigenständigen, vom Spital als Erbringer stationärer Leistungen unabhängigen Status. Art. 35 Abs. 2 KVG führt Spitäler (lit. h) und Laboratorien (lit. f) als getrennte Leistungserbringer auf, die beide unterschiedlichen Zulassungsordnungen unterstehen. Art. 54 Abs. 2 KVV (Spitallaboratorien für den Eigenbedarf) regelt daher die Zulassungsbedingungen unabhängig davon, ob die Analyse einer ambulanten oder stationären Behandlung dient.

**[76]** Die mit der administrativen Bestätigung der Zulassung durch SASIS AG bleibt bis zum Verlust einer der Zulassungsbedingungen (Art. 53 lit. c KVV) bzw. bis zu einem Widerruf oder einem sanktionsweisen Ausschluss von der Tätigkeit für die OKP (Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG) erhalten. Solange dies der Fall ist, kann der betreffende Leistungsanbieter Leistungen zulasten der OKP erbringen oder auslösen und eigene Leistungen abrechnen. Dieses Recht kann durch einen QS-Vertrag nach Art. 77 KVV aufgrund der abschliessenden gesetzlichen Regelung der Zulassung nicht beschnitten werden. Die Zulassungsordnung ist der Vertragsautonomie entzogen (Rz. 14 f.; 74). Der Widerruf der administrativen Bestätigung liegt in der ausschliesslichen Kompetenz der Krankenversicherer (Rz. 56 f.).

## **b) Teilnahme an QS-Massnahmen als Zulassungsbedingung (Art. 53 lit. c KVV)**

### **aa) Begriff der Teilnahme**

**[77]** Eine spezielle Zulassungsvorschrift für Laboratorien ist Art. 53 lit. c KVV. Danach werden Einrichtungen als Laboratorien nur unter der Bedingung zugelassen, dass sie an den QS-Massnahmen nach Artikel 77 teilnehmen. Es ist daher Sache der QS-Programme, zu definieren, unter welchen Bedingungen der Begriff der Teilnahme in einem konkreten QS-Programm erfüllt ist.

**[78]** Nach Ziffer 4.2.1.1 des QUALAB-Konzepts hat jedes Laboratorium für seine Analysen grundsätzlich an mindestens 4 externen Ringversuchen pro Jahr teilzunehmen. Nur die Partizipation für das volle Analysespektrum des betreffenden Laboratoriums vermag dem Sinn und Zweck der externen Qualitätskontrolle zu genügen. Eine Teilnahme à la carte erfüllt daher den Begriff der Teilnahme nicht vollständig. Auch die Durchführung der internen Qualitätskontrolle fällt unter den Begriff der Teilnahme,

<sup>48</sup> BGE 132 V 303 E. 4.3.10; EVG K 153/05 E. 4.1. Das wird in der Doktrin als Mangel angesehen (POLEDNA TOMAS, Ausstand von Leistungserbringern im Krankenversicherungsrecht: Überblick und Grundlagen, in: AJP 2004, S. 649, 651 Fn. 21).

<sup>49</sup> BVGer C-7498/2008 E. 5.2. Der als vorübergehende Lösung konzipierte Art. 55a KVG vorbehalten.

ebenso die Befolgung einer im QS-Vertrag vereinbarten Pflicht, sich Massnahmen zur Verbesserung von mängelbehafteten Messwerten zu unterziehen nicht genügen.

### **bb) Kollision des QUALAB-Konzepts mit dem Zulassungsrecht**

**[79]** Art. 53 lit. c KVV ist Teil der Umsetzung der Qualitätsziele von Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG bzw. Art. 77 Abs. 1 KVV. Im QUALAB-Konzept fehlt jedoch eine explizite Verknüpfung der QS mit der Kontrolle der Zulassungsbedingung der QS-Teilnahme nach Art. 53 lit. c KVV durch die Krankenversicherer. In der Tat ist die Kontrolle der Zulassungsbedingungen nicht Sache der QUALAB. Die Frage der Verknüpfung mit Art. 53 lit. c KVV stellt sich nach dem QUALAB-Konzept insofern nicht, als es das Ziel des Zulassungsentzugs nicht über eine administrative Massnahme der Versicherer, sondern über das konzepteigene Sanktionsrecht löst. Diese Sanktionsordnung hält indessen, wie hiervor dargelegt (Rz. 67 ff.), vor Bundesrecht nicht stand. Daher setzt sich das QUALAB-Konzept mit der Anordnung, dass Laboratorien, die an QS-Massnahmen nicht teilnehmen, ohne weitere Formalitäten die Abrechnungsbeziehung vorübergehend oder dauerhaft entzogen wird, auch über die bundesrechtlichen Regeln des Zulassungsrecht des KVG hinweg. Das Konzept verletzt namentlich auch die Regel, dass ein administrativer Zulassungsentzug bzw. **Widerruf der Zulassungsbestätigung nur so lange dauern kann, wie die Teilnahme an QS-Massnahmen nicht wieder aufgenommen worden ist.**

**[80]** Die Zulassung eines Laboratoriums entfällt nicht automatisch und fristlos, wenn es an der in Art. 53 lit. c KVV vorgeschriebenen QS nicht teilgenommen hat. Ein administrativer Zulassungsentzug wegen Verletzung von Art. 53 lit. c KVV verlangt vielmehr, dass die Versicherer zuvor aktiv werden, indem sie die erteilte Zulassungsbestätigung widerrufen<sup>50</sup>. Weder die gewerberechtliche Betriebs- oder Berufsausübungsbewilligung noch das Sanktionsrecht nach Art. 59 KVG kennen einen automatischen Zulassungsverlust. Sie setzen vielmehr eine entsprechende behördliche bzw. gerichtliche Anordnung voraus. Aus Gründen der Rechtssicherheit kann es sich bei einem administrativen Widerruf der Zulassungsbestätigung nicht anders verhalten<sup>51</sup>.

**[81]** Während bei gewerberechtlichen Bewilligungen im Medizinalwesen keine mildere Massnahme als der sofortige Zulassungsentzug durch die Gesundheitsbehörde möglich ist, wenn eine Bewilligungsbedingung, die unmittelbar dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient, definitiv nicht mehr erfüllt werden kann, erweist sich die Vorschrift von Art. 53 lit. c KVV von anderer Qualität. Sie dient nicht primär dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, sondern soll spezifischen Bedürfnissen der OKP gerecht werden, nämlich durch bestimmte Qualitätsforderungen die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Behandlung zu fördern (Rz. 22). Nicht nur die Patientengesundheit, sondern auch die Wirtschaftlichkeit der Behandlung sind aber in der Regel bei versäumter Teilnahme an QS-Massnahmen nicht in der Weise gefährdet, dass die Nichtteilnahme zur sofortigen Anordnung eines Zulassungsverlusts als Leistungserbringer führen müsste. Ein sofortiger Entzug wäre in aller Regel unverhältnismässig.

### **cc) Voraussetzungen eines administrativen Zulassungsentzugs**

<sup>50</sup> Mit der Erteilung der Rechnungstellernummer bestätigt die SASIS AG, dass der Leistungserbringer die gesetzlichen Zulassungsbedingungen erfüllt. Der Leistungserbringer hat die für die Bestätigung notwendigen Nachweise zu erbringen. Muss die SASIS AG die erteilte Bestätigung in einem späteren Zeitpunkt überprüfen, so hat sie beim Leistungserbringer die notwendigen Nachweise einzufordern. Dem Gutachter ist keine tarifvertragliche Regelung bekannt, wonach ein Leistungserbringer den Nachweis der Teilnahme an den Massnahmen der QS periodisch zu erneuern hätte.

<sup>51</sup> Der Aspekt des nicht automatischen Zulassungsverlusts ist hier präziser ausgearbeitet als im integralen Gutachten, wo dieses Thema nur impliziert behandelt wurde.

[82] Der Widerruf der Zulassungsbestätigung wegen Nichtteilnahme an QS-Massnahmen muss verhältnismässig sein. Es kann bezüglich Art. 53 lit. c KVV nicht der Wille des Verordnungsgebers gewesen sein, für die gleiche Sache (Zulassungsentzug) wegen Nichtteilnahme an QS-Massnahmen eine strengere Regelung zu schaffen als sie der Gesetzgeber in Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG für den Ausschluss eines Laboratoriums von der Tätigkeit zulasten der OKP aus besonders schwerwiegenden Gründen vorsieht. Die Beurteilung der Verhältnismässigkeit hat sich mit anderen Worten am Recht und an der Praxis zur Sanktion von Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG zu orientieren.

[83] Danach ist der vorübergehende oder definitive Ausschluss von der Tätigkeit zulasten der OKP nur im schuldhaft verursachten Wiederholungsfall zulässig. Es wäre ein inakzeptabler Widerspruch, wenn im gravierenden Fall der Obstruktion von Massnahmen der QS (Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG) disziplinarrechtlich ein Ausschluss nur im Wiederholungsfall gestattet wäre, im Zulassungsrecht der gleiche Effekt dagegen keinen Wiederholungsfall voraussetzen würde und überdies auch im Fall von geringem Verschulden zum Tragen käme. Eine rechtskonsistente Auslegung von Art. 53 lit. c KVV verlangt daher, dass auch ein administrativer Widerruf der Zulassungsbestätigung nur im Wiederholungsfall eintreten kann (zum Begriff: Rz. 60). Einer solchen Massnahme muss mit anderen Worten im Minimum eine frühere Nichtteilnahme an QS-Massnahmen vorausgegangen sein, die dem Labor zumindest eine Verwarnung mit dem Hinweis auf den Zulassungsverlust im Wiederholungsfall eingetragen hat. Aber auch im Wiederholungsfall müssen die Interventionen der Versicherer und die Urteile der Schiedsgerichte verhältnismässig bleiben.

## 7. Rechtsfolgen nicht bestandener Qualitätskontrollen

[84] Im Vorstand der QUALAB ist intensiv und kontrovers diskutiert worden, ob ein Laboratorium die Berechtigung zur Abrechnung von Analysen zulasten der OKP auch verlieren kann, wenn seine Messwerte in den Ringversuchen die von der QUALAB festgelegten Toleranzen überschreiten, die Qualitätsziele der QUALAB mithin nicht erreicht.

### a) QUALAB-Regelung für die externe und interne Qualitätskontrolle

[85] Die Grundlegendokumente der QUALAB sehen für die Nichteinhaltung der Toleranzwerte bzw. der Qualitätsziele **keine Sanktionen** vor. Art. 7 des Grundvertrags lautet: «Die QUALAB erarbeitet einen Massnahmenkatalog betreffend Verletzung der Qualitätssicherungs-Regeln. Diese sind Bestandteil des Konzeptes QUALAB». Dieser Katalog findet sich in Ziffer 4.2.1.1 und 4.2.3.2 des QUALAB-Konzepts. Nach beiden Ziffern wird ein Ausschluss von der Bezahlung der Laboranalysen nur angeordnet, wenn ein Laboratorium die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle versäumt. Liegen die Messgenauigkeiten pro Analyse ausserhalb der von der QUALAB festgelegten Beurteilungskriterien, werden dagegen andere Massnahmen getroffen, nämlich Expertisen, Beratungen und laufende Kontrollen (Ziffer 4.2.3.3 und 4.2.3.4; s.a. Rz. 55). Ziffer 4.2.3 des QUALAB-Konzepts differenziert mithin klar zwischen dem, was mit der Sanktion des Entzugs der Abrechnungsberechtigung zu ahnden ist, nämlich die **Nichtteilnahme an der QS** (Ziffer 4.2.3.2), und den Massnahmen zur Behebung von Qualitätsdefiziten (Expertisen und Beratung; Nachkontrollen). Daher besteht nach dem QUALAB-Konzept keine vertragliche Rechtsgrundlage, nicht erreichte Qualitätsziele mit einem Ausschluss von der Abrechnungsberechtigung zu sanktionieren.

**[86]** Alle Massnahmen und Sanktionen werden im Kapitel 4.2 des QS-Konzepts (externe Qualitätskontrolle) abgehandelt und gelten aufgrund dieser systematischen Einordnung einzig für diesen Kontrollbereich. Bezüglich Verstösse gegen die reglementierten Vorschriften zur internen Qualitätskontrolle sieht das QUALAB-Konzept keine Sanktionen vor. Es besteht mithin weder für die interne noch die externe QS eine vertragliche Rechtsgrundlage, nicht erreichte Qualitätsziele zu sanktionieren. Zur Möglichkeit von Sanktionen nach Art. 59 Abs. 1 lit. a - d KVG siehe Rz. 41; bezüglich der Beurteilungskriterien: Rz. 96 Fn 55.

#### **b) Beurteilung auf der Grundlage des KVG und der KVV**

**[87]** Mit der getroffenen Feststellung kann es allerdings nicht sein Bewenden haben. Denn es bleibt zu prüfen, ob Sanktionen oder administrative Massnahmen auch ohne vertragliche Basis möglich sind, nämlich aufgrund des KVG oder der KVV.

##### **aa) Keine Grundlage im Zulassungsrecht (Art. 53 lit. c KVV)**

**[88]** Während nach Art. 58b Abs. 4 lit. a und Abs. 5 lit. b KVV die Zulassung der Spitäler bzw. die Aufnahme eines Spitals unter anderem von der Qualität der Leistungserbringung und vom Nachweis der notwendigen Qualität abhängig ist, gibt es weder im KVG noch in der KVV eine Bestimmung, welche für die Zulassung von Laboratorien bzw. für die Abrechnungsberechtigung zulasten der OKP den laufenden Nachweis der Leistungserbringung in der notwendigen Qualität verlangt.

**[89]** Nach Art. 53 lit. c KVV haben die Laboratorien, um als Leistungserbringer zulasten der OKP zugelassen zu werden, an den QS-Massnahmen gemäss Art. 77 KVV «teilzunehmen». Im Vorstand der QUALAB wurde die Frage aufgeworfen, ob die Zulassungsbedingung der Teilnahme nach Art. 53 lit. c KVV auch die Einhaltung der Qualitätsvorgaben des QUALAB-Konzepts mitumfasst bzw., ob qualitativ ungenügende Kontrollergebnisse ebenfalls zu einem Entzug der Zulassung des Laboratoriums bzw. der Abrechnungsberechtigung führen können. Die Frage ist zu verneinen. Der Wortlaut von Art. 53 lit. c KVV ist in diesem Punkt eindeutig. Es ist nicht von erfolgreicher Teilnahme die Rede. Den Tatbestand, dass jemand an einer Prüfung teilgenommen hat, dabei aber nicht reüssiert hat, als Nichtteilnahme zu bezeichnen, hätte das elementare Sprachverständnis gegen sich. Ein ungenügender Erfolg stattgefundenen Teilnahme ändert nichts an der Tatsache, dass teilgenommen worden ist. Der Verlust der Zulassung bzw. der Abrechnungsberechtigung kann daher nur jene treffen, die sich ferngehalten haben, nicht aber auch jene, die sich zwar der Qualitätskontrolle unterzogen haben, aber den qualitativen Anforderungen der QUALAB an die Messergebnisse nicht genügten.

##### **bb) Keine Grundlage im Recht der Qualitätssicherung (Art. 58 KVG; Art. 77 KVV)**

**[90]** Der Begriff der systematischen wissenschaftlichen Kontrolle der Qualität gemäss Art. 58 Abs. 1 KVG impliziert nicht auch die Befugnis, nicht erfüllte Parameter von Qualitätsindikatoren mittels Sanktionen bzw. administrativen Nachteilen disziplinieren oder «bestrafen» zu können. Auch der Begriff der «Durchführung der Kontrollen» gemäss Art. 58 Abs. 2 enthält diesen Gesichtspunkt nicht. Daraus lässt sich sodann nicht die gesetzgeberische Absicht ablesen, dass dem Bundesrat als Verordnungsgeber auch die Ermächtigung eingeräumt werden soll, Massnahmen repressiven oder disziplinarischen

Charakters (Rz. 55) treffen zu können oder in QS-Verträgen für den Fall zuzulassen, dass Leistungserbringer bestimmte Parameter von Qualitätsindikatoren erfüllen.

[91] Massnahmen, welche Personen gesetzlich oder verfassungsrechtlich eingeräumte Rechtspositionen entziehen oder einschränken, bedürfen einer gesetzlichen Grundlage. Das Legalitätsprinzip verlangt hierfür eine hinreichende und angemessene Bestimmtheit und Klarheit der anzuwendenden Rechtssätze (BGE 132 I 49 E. 6.2). Schwerwiegende Einschränkungen bedürfen einer Grundlage in einem formellen Gesetz (Art. 36 Abs. 1 BV).

[92] Die Wendung «**Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen**» im deutschsprachigen Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV legt auf den ersten Blick die Vorstellung nahe, dass damit die Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsparameter gemeint seien, die in den QS-Programmen von den Leistungserbringern erarbeitet worden sind. Der Verordnungstext ist aber keineswegs eindeutig. Im französisch- und italienischsprachigen Wortlaut von Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV ist einzig von «*contrôle de l'observation, conséquences de l'inobservation*» bzw. «*controllo dell'osservanza, conseguenze dell'inosservanza*» die Rede<sup>52</sup>. Diese Formulierung zielt auf die primäre und wichtigste Aufgabe, welche die Versicherer im Zusammenhang mit der Durchführung wahrzunehmen haben, nämlich die **Kontrolle der Erfüllung der Teilnahmepflicht (Rz. 34) und die Umsetzung der Folgen einer Nichterfüllung der Teilnahmepflicht**. Der Aspekt der Qualitätserfüllung findet dagegen an dieser Stelle keine Verankerung. Andererseits ist im deutschsprachigen Wortlaut («Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen») der Aspekt der Teilnahmefüllung im Gegensatz zum französisch- und italienischsprachigen Wortlaut paradoxerweise nicht enthalten<sup>53</sup>. Art. 71 Abs. 1 Satz 2 KVV erweist sich aufgrund dieser Widersprüchlichkeit als eine unzureichend klare Rechtsgrundlage, um nicht erfüllte Qualitätsparameter mit einschneidenden Sanktionen wie Bussen, Honorarrückerstattungen oder die Aberkennung der Abrechnungsberechtigung belegen zu können.

[93] Überdies ist nicht anzunehmen, dass der Bundesrat mit den «Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen» die Vertragsparteien tatsächlich zur Stipulation der genannten Sanktionen berechtigen wollte. Art. 77 Abs. 1 KVV legt die in Frage kommenden Folgen der Nichterfüllung nicht fest. Der Begriff ist damit auslegungsbedürftig. Der mögliche Begriffsinhalt hängt primär davon ab, was nach dem KVG als Folge erlaubt bzw. der Vertragsautonomie zugänglich ist. Nicht zulässig können Massnahmen sein, welche die abschliessend normierten gesetzlichen Regeln zu den Sanktionen (Art. 59 KVG) oder zum Zulassungsrecht ergänzen, abändern oder erschweren (Rz. 14 f.). Genau das wäre aber der Fall, wenn nicht erfüllte Qualitätsparameter mittels Sanktionen (im Sinne von Rz. 55) geahndet würden. Eine solche gesetzwidrige Lösung kann vom Bundesrat als Ordnungsgeber nicht gewollt sein. Vielmehr ist der Vermutung zu folgen, dass er nicht die Absicht hatte, etwas anzuordnen, was mit den von ihm zu wahren öffentlichen Interessen und der einschlägigen Gesetzgebung im Widerspruch steht (Rz. 17; BGer 2C 658/2015 3.1 mit Hinweisen).

<sup>52</sup> « *Les modalités d'exécution (contrôle de l'observation, conséquences de l'inobservation, financement) sont réglées dans les conventions tarifaires ou dans des conventions particulières relatives à la garantie de la qualité conclues avec les assureurs ou leurs organisations* ».

« *Le modalità d'esecuzione (controllo dell'osservanza, conseguenze dell'inosservanza, finanziamento) sono regolate nelle convenzioni tariffali o nelle convenzioni particolari relative alla garanzia della qualità, stipulate con gli assicuratori o le loro organizzazioni* ».

<sup>53</sup> Im Gutachten vom 12.06.2017 ist diese Divergenz nicht in dieser Schärfe herausgearbeitet worden.



**[94]** Mit den «Folgen» könnten auch bloss Hinweise auf die Möglichkeit von Sanktionen nach Art. 59 KVG oder administrative Massnahmen der Versicherer im Zusammenhang dem Zulassungsrecht; in unserem Falle Art. 53 lit. c KVV; Rz. 55, Rz. 77 ff.) gemeint sein. Naheliegender ist jedoch, dass die «Folgen» vertraglich vorgeschriebene Prozesse fachtechnischer Natur betreffen, welche die Leistungserbringer im Falle verfehlter Qualitätsziele in die Wege zu leiten haben (Rz. 35). Die unverzügliche Inangriffnahme von Verbesserungsprozessen ist die primäre und natürliche Folge, wenn Qualitätsparameter den Anforderungen an die Qualität nicht zu genügen vermögen (Rz. 35). Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV bestimmt in diesem Sinne auch den notwendigen Inhalt des QS-Konzepts und des QS-Vertrags<sup>54</sup>. Er verpflichtet die Parteien des QS-Vertrages, Verbesserungsprozesse vertraglich festzulegen, wenn und soweit solche möglich sind und den Leistungserbringern zumutet werden können. Versäumen Leistungserbringer vertraglich vereinbarte Korrekturmassnahmen, so hat dies als Verstoss gegen vertragliche Abmachungen gemäss Art. 59 Abs. 1 Eingangssatz KVG und im Kontext der QUALAB auch als Nichterfüllung der Teilnahmepflicht nach Art. 53 lit. c KVV zu gelten.

### cc) Keine Grundlage im Sanktionsrecht (Art. 59 KVG)

**[95]** Mit Sanktionen nach Art. 59 Abs. 1 KVG muss rechnen, wer als Leistungserbringer gegen die im Gesetz vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen (Art. 56 und 58 KVG) oder gegen vertragliche Abmachungen verstösst (Art. 59 Abs. 1 KVG). Die Anforderungen an die Qualität müssen entweder in den gesetzlichen Erlassen zur OKP selbst oder in vertraglichen Abmachungen klar, eindeutig und konkret als verpflichtende Handlungsanweisung an die Leistungserbringer definiert sein, andernfalls Art. 59 KVG nicht zum Zuge kommen kann. Nach Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG gilt lediglich «die Weigerung, sich an QS-Massnahmen nach Art. 58 KVG zu beteiligen», als Verstoss gegen gesetzliche Anforderungen oder vertragliche Abmachungen nach Art. 59 Abs. 1 KVG. Die Pflicht zur Erfüllung bestimmter Qualitätsparameter wird dagegen in der Liste der möglichen Verstösse gegen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen (Art. 59 Abs. 3 KVG) nicht genannt.

**[96]** Art. 59 Abs. 3 KVG enthält allerdings bloss eine beispielhafte Aufzählung der Verstösse, die zu Sanktionen führen können. Die Möglichkeit, auch die Nichterfüllung von Qualitätsparametern zu sanktionieren, darf daher nicht a priori ausgeschlossen werden. Sie würde indessen voraussetzen, dass Art. 56, Art. 58 KVG oder eine andere Norm des positiven Rechts eine explizit sanktionsbewehrte Pflicht der Leistungserbringer formulieren würde, die in QS-Programmen festgelegten Qualitätsparameter zu erfüllen<sup>55</sup>. Dergleichen schreiben aber weder Art. 56 noch Art. 58 KVG noch Art. 77 KVV vor (siehe Rz. 84 ff. hiervor). Die für repressive Sanktionen notwendigen Rechtsgrundlagen (Rz. 55) müssen so klar und eindeutig sein, dass die Folgen einer Widerhandlung auf den ersten Blick erkenn- und voraussehbar sind<sup>56</sup>. Eine solche Erkennbarkeit fehlt in unserem Falle offensichtlich. Zudem ist die Sanktionsfrage im Gesamtzusammenhang der Normen des KVG und der KVV zu betrachten. Wenn Art. 53 lit. c KVV

<sup>54</sup> Dieser Aspekt kommt im integralen Gutachten vom 12.06.2017 zu kurz, soll hier aber nicht vorenthalten werden.

<sup>55</sup> Im integralen Gutachten nicht behandelter Aspekt: Die Referenzwerte bzw. Beurteilungskriterien der QUALAB zu den einzelnen Analysen stellen keine vertraglichen Vereinbarungen zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherern dar, sondern sind nach dem Konzept von Art. 77 Abs. 1 Satz 1 KVV prinzipiell einseitige Festlegungen von Leistungserbringern oder deren Experten. Sie sind Kontrollnormen im Sinne von Vergleichsmassstäben und gleichzeitig Zielgrössen, auf die, wenn sie verfehlt werden, in Verbesserungsprozessen hinarbeiten ist (Rz. 34, 53, 89). Eine Abmachung gemäss Art. 59 Abs. 1 KVG muss stets eine klare Verpflichtung der Leistungserbringer begründen, andernfalls Sanktionen nicht zulässig sind.

<sup>56</sup> Siehe auch HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich 2010 N 1178; WIEDERKEHR RENÉ/RICHLI PAUL, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Bd. 1, Bern 2012, N. 3069 ff.; Tschannen/Zimmerli/Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, § 32 N. 13.

als Zulassungsbedingung bloss das Kriterium der Teilnahme kennt, und einen Zulassungsverlust nur für den Fall der Nichtteilnahme eintreten lässt, und auch Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG nur die Nichtteilnahme (Verweigerung) ahndet, darf die Liste der sanktionsbewehrten Verstösse von Art. 59 Abs. 3 KVG nicht durch eine extensive Auslegung um sanktionsfähige Tatbestände - wie hier die Nichterfüllung von Qualitätsparametern - erweitert werden. Das muss namentlich für Tatbestände gelten, für welche aufgrund der Intensität des Grundrechtseingriffs – wie etwa bei Bussen oder Ausschlüssen von der Kassenpraxis - eine unmissverständliche Regelung in einem formellen Gesetz erforderlich wäre (Art. 36 Abs. 1 BV).

**[97]** Die Sanktion des Ausschlusses von der Tätigkeit zulasten der OKP muss jedoch im Laborbereich möglich sein, wenn die Qualität der Analysen in den Ringversuchen im Lichte der Beurteilungskriterien der QUALAB über Jahre hinweg inakzeptabel war oder bloss mit Ausnahme kurzer Intervalle zu genügen vermochte, Verbesserungsprozesse erfolglos blieben oder unterlassen wurden, und angenommen werden muss, dass sich an der desolaten Qualität auch in Zukunft nichts ändern wird (Rz. 60). Das Vertrauensverhältnis zwischen Versicherer und Labor muss mangels Aussicht auf Besserung grundlegend erschüttert sein<sup>57</sup>. Wie die Rechtspraxis des Bundesgerichts im Zusammenhang mit der Überarztung zeigt, sind die Anforderungen an einen Ausschluss eines Leistungserbringer indessen so hoch angesetzt, dass diese Sanktion nur höchst selten und bei ausgesprochen krassen Fällen zur Anwendung gelangt (siehe BGer 9C\_776/2016 E. 3; EVG-Urteil K 9/07 E. 9.1; BGer 2C\_54/2008 E. 4).

## 8. Kontrolle von Elementen der Strukturqualität

### a) Vorschriften nach der KVV

**[98]** Art. 53 und 54 KVV regeln die Zulassungsbedingungen für Laboratorien. Art. 53 KVV legt die für alle Laboratorien geltenden Bedingungen fest, während Art. 54 KVV die von speziellen Labortypen oder bei speziellen Analysen einzuhaltenden Voraussetzungen normiert. Die in diesen Bestimmungen formulierten *Zulassungsbedingungen stehen im Dienst der Strukturqualität der Gesundheitsversorgung nach der OKP und stellen abschliessende Regelungen dar*. Abweichende, insbesondere erschwerende Zulassungskriterien, in Qualifikationssicherungsklauseln gemäss Art. 77 KVV sind nicht zulässig (Rz. 13, 25, 95).

### b) Vorschriften im QUALAB-Konzept

**[99]** Ziff. 2 des QUALAB-Konzepts enthält unter dem Titel „Definitionen“ Ausführungen zum Ausbildungsprofil der ärztlichen und nichtärztlichen Medizinalpersonen, die in der Durchführung von Laboranalysen involviert sind, ferner Vorschriften über die Leitung und Supervision von Laboratorien (Ziff. 2.3 Konzept) und eine systematische Darstellung verschiedener Labortypen (Ziff. 2.4 Konzept). Ziff. 3 des Konzepts enthält ferner Vorschriften zu den Räumlichkeiten und Einrichtungen von Laboratorien.

**[100]** Die Ziffern 2 und 3 des QUALAB-Konzepts betreffen die Strukturqualität von Laboratorien. Sie beruhen auf den „Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien“ (KBMAL) der SULM, die in der aktuellen Version (3.0) wiederum auf der ISO-Norm 15189:2012 „Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität“ basieren. Hierbei handelt es sich um Vorschriften, die den Laboratorien

<sup>57</sup> Siehe auch MAURER ALRFED, *Recht und Praxis der Schweizerischen obligatorischen Unfallversicherung*, 2. Aufl. Bern 1983, S. 191 f.

mit dem QS-Vertrag, welcher als Bestandteil auch das QUALAB-Konzept umfasst, vertraglich vorge-schrieben werden und die prinzipiell auch Kontrollgegenstände der QUALAB darstellen. Die im Konzept beschriebenen Anforderungen an die Laboratorien gehen teilweise weiter als diejenigen von Art. 53 und 54 KVV. Sie können damit nicht Gegenstand eines QS-Vertrages nach Art. 77 KVV sein, weil dort der Fokus auf die Kontrolle der Ergebnisqualität gerichtet ist (Rz. 23). Da das Bundesrecht die Anforder-ungen an die Zulassung von Leistungserbringern und das Recht der Zulassung abschliessend regelt, sind die Zulassungsbedingungen wie auch die Erteilung oder der Entzug einer Zulassung der Disposition der Parteien in QS-Verträgen entzogen. Anforderungen an die Strukturqualität dürfen gegenüber den Regelungen des KVG weder erhöht noch abgeschwächt werden.

#### **D. Verbindlichkeit der QUALAB-Bestimmungen für die Laboratorien**

**[101]** Nach Art. 5 des QUALAB-Grundvertrages sind «die Richtlinien gemäss dem QUALAB-Konzept für alle Leistungserbringer verbindlich, die zu Lasten der Sozialversicherer abrechnen». Das ist ein zu ab-soluter Anspruch. Die Parteien des Grundvertrags verfügen weder aufgrund von Art. 58 Abs. 2 KVG noch Art. 77 KVV noch eines speziellen behördlichen Mandats über ein Monopol bezüglich der Orga-nisation der sozialversicherungsrechtlichen Qualitätskontrolle in der analytischen Labormedizin. Auch steht Ihnen das Recht nicht zu, verbandsunabhängige Laboratorien auf die QS nach den Regeln der QUALAB zu verpflichten. Sowohl die Parteien des Grundvertrages als auch die Kommission QUALAB können verbindliche Richtlinien nur für die den Labor-Organisationen angeschlossenen Laboratorien festlegen. Das setzt voraus, dass die Verbände FAMH, FMH, H+ und pharmaSuisse von ihren Mitglie-dern (Trägern der Laboratorien) individuell oder in Statuten ermächtigt worden sind, QS-Verträge für sie verbindlich einzugehen. Die Ermächtigungsklauseln müssen mit Bezug auf den Regelungsgegen-stand hinreichend bestimmt sein.

**[102]** Der Status der verbandsunabhängigen Laboratorien (zufolge Nichtbeitritt zu einem Verband, Austritt oder Ausschluss) ist gesetzlich und in den Grundlagendokumenten der QUALAB unbefriedi-gend geregelt. Das KVG sieht die Möglichkeit des Beitritts zu einem QS-Vertrag analog Art. 46 Abs. 2 Satz 2 KVG oder zu Tarifverträgen, beschränkt auf die Klauseln der QS nicht vor (Rz. 36). Da auch die verbandsunabhängigen Laboratorien verpflichtet sind, an QS-Massnahmen teilzunehmen (Art. 77 Abs. 1; Rz. 32), müssen sie zusammen mit den Versicherern einen selbständigen Vertrag aushandeln, an-dernfalls sie die Zulassung aufs Spiel setzen (Art. 53 lit. c KVV).

**[103]** Faktisch dürfte ein Koalitionszwang drohen, weil dem Aussenseiter kein anderer praktikabler Weg bleibt, als sich in der QS durch Verbandseintritt der Verbandslösung zu unterwerfen<sup>58</sup>, oder ein Kontrahierungszwang in Kauf zu nehmen, indem ihm die Versicherer als Vertragsinhalt denjenigen des Verbandsvertrages aufzwingen (was im Interesse schweizweit gleicher Qualitätskriterien für die glei-che Materie durchaus erwünscht sein mag). Anzuführen bleibt, dass QS-Klauseln in Tarifverträgen im Rahmen von Art. 46 Abs. 4 KVG praxisgemäss nicht behördlich zu genehmigen sind, was in gleicher Weise auf selbständige QS-Verträge zutrifft (Rz. 39)<sup>59</sup>.

<sup>58</sup> Das Bundesgericht legt strenge Massstäbe an. So hat es entschieden, dass ein kantonaler Erlass, der private Spitäler, um Aufnahme in die Spitalliste zu finden, zum Beitritt zum ANQ verpflichtet, gegen Art. 23 Abs. 3 BV verstösst (Vereinigungs-freiheit; BGer 2C\_825/2011 E. 2.2.4).

<sup>59</sup> Laut BVGer C-5354/2011 unterliegen der Genehmigungspflicht „nur die (gesetzlich vorgesehenen) Parameter für die Tar-riffestsetzung und somit nur der zwingende Vertragsinhalt“ (E. 4.1.2, E. 4.3.1).

## § 6 UVG-Versicherer, Militärversicherung und Invalidenversicherung

**[104]** Das UVG, MVG und IVG enthalten im Gegensatz zum KVG (Art. 58 KVG) **keine ausdrückliche, gesetzlich verankerte Pflicht** der Leistungserbringer zur QS. Sie sind jedoch berechtigt, mit den Leistungserbringern Zusammenarbeitsverträge abzuschliessen (Art. 56 Abs. 1 UVG; Art. 26 Abs. 1 MVG; Art. 27 Abs. 1 IVG). Nach Art. 53 Abs. 2 UVG und Art. 22 Abs. 2 MVG können die UV und die MV u.a. festlegen, unter welchen Voraussetzungen Laboratorien zur Tätigkeit zu ihren Lasten zugelassen werden. Gestützt darauf ergingen die Art. 69 UVV bzw. Art. 12 MVV. Danach sind die Artikel 53 und 54 KVV auch in der Unfallversicherung nach UVG bzw. in der MV für Laboratorien Zulassungsbedingung. Die Art. 69 UVV und Art. 12 MVV verpflichten die Laboratorien jedoch nicht zum Nachweis von QS-Massnahmen, die von den UVG-Versicherern bzw. der MV ausgearbeitet worden sind. Es genügt der Nachweis, dass Art. 53 lit. c KVV in der OKP erfüllt wird. Demgegenüber sind in der IV für Laboratorien keine expliziten Zulassungsbedingungen festgelegt worden (Art. 26bis Abs. 2 IVG i.V.m. Art. 24 IVV). Die IV kann jedoch im Rahmen von Zusammenarbeitsverträgen (Art. 27 Abs. 1 IVG) die QS im Sinne einer «Anordnung der Versicherung» (Art. 26<sup>bis</sup> Abs. 1 IVG; Art. 24 Abs. 2 IVV; BBl 1967 I 653, 680) zur Zulassungsbedingung machen.

**[105] Zulassungsentzug aus administrativen Gründen:** Erfüllt das Laboratorium die Teilnahmepflicht nach Art. 53 lit. c KVV bzw. Art. 69 UVV und Art. 12 MVV nicht, können die UVG-Versicherer und die MV dem Laboratorium die Zulassung aberkennen. Gegen den Widerruf kann das Laboratorium das Schiedsgericht anrufen (Art. 55 UVG, Art. 23 MVG). Die zur KVG-Zulassung entwickelten Regeln sind sinngemäss anwendbar (zum KVG: Rz. 71 ff.). **Ein Verlust der Zulassung bzw. eines Vergütungsanspruchs für erbrachte Leistungen kann erst ab dem Zeitpunkt eintreten, da dem Leistungserbringer die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der UV oder MV aberkannt worden ist**, letztinstanzlich ab dem durch das zuständige Schiedsgericht festgelegten Zeitpunkt. Der Widerruf der Zulassung nur so lange dauern kann, wie die Teilnahme an QS-Massnahmen nicht wieder aufgenommen worden ist (Rz. 79). Es gelten im Wesentlichen die gleichen Regeln wie zum KVG (Rz. 74 ff.).

**[106] Sanktionen:** Die Anordnung von Sanktionen liegen in der ausschliesslichen Zuständigkeit der Schiedsgerichte. Wie Art. 59 KVG für die KV (Rz. 113, Rz. 167 ff.) legen auch die Art. 55 UVG, Art. 23 MVG und Art. 26 Abs. 4 IVG abschliessend fest, welche Sanktionen möglich und zulässig sind. UVG und MVG sehen im Gegensatz zu Art. 59 KVG keine mildere Sanktion als ein zeitlich begrenzter oder dauernder Ausschluss vor<sup>60;61</sup>. Die Möglichkeit, wie bspw. in Art. 59 Abs. 1 KVG, eine Busse auszusprechen, ist nicht vorgesehen. Den Versicherern wird auch keine Befugnis eingeräumt, im Rahmen von Tarif- oder QS-Verträgen oder in Reglementen Sanktionen in eigener Regie schaffen zu können. Die Gründe für einen Ausschluss in der UV und MV können nach der Rechtsprechung und Lehre sowohl in der

<sup>60</sup> Mit dem Ausschluss wird dem Leistungserbringer das Behandlungsrecht entzogen (MAESCHI JÜRIG, Kommentar zum Bundesgesetz über die Militärversicherung (MVG) vom 19. Juni 1992, Bern 2000, Art. 23 N.7).

<sup>61</sup> Aufgrund des in der UV, MV und IV Naturalleistungsprinzips bleibt der Ausschluss ohne Einfluss auf den Leistungsanspruch der Versicherten, sofern diese vom Ausschluss keine Kenntnis hatten (MAESCHI JÜRIG, Kommentar zum Bundesgesetz über die Militärversicherung (MVG) vom 19. Juni 1992, Bern 2000, Art. 23 N.7; MAURER ALFRED, Schweizerisches Unfallversicherungsrecht, 2. Aufl., Bern 1989, S. 522).

beruflichen Tätigkeit als auch in der Person des Leistungserbringers liegen<sup>62</sup>. In der Hauptsache gelten bezüglich der Anforderungen die gleichen Grundsätze wie im KVG (Rz. 56 ff., 65 ff., 92 ff.).

## § 7 Zweckmässigkeit der aktuellen Organisationsstruktur der QUALAB

**[107]** Der Kommission QUALAB ist die von den Parteien des Grundvertrages beauftragte Organisation, welche die Qualitätskontrolle zu konzipieren, zu reglementieren, zu organisieren und zu überwachen hat (Art. 3 Abs. 1, Art. 4, 5 und 7 des Grundvertrages). Die Kommission QUALAB ist eine einfache Gesellschaft im Sinne von Art. 530 ff. OR (Ziff. 71 ff.). Als solche ist sie keine juristische Person und hat somit auch keine Rechtspersönlichkeit. Sie ist weder juristisch handlungsfähig noch kann sie einen Gesellschaftssitz haben. Ferner fehlt ihr die Betreibungs- und Prozessfähigkeit. Die Gesellschafter haften für die Schulden und andere Verbindlichkeiten der Gesellschaft primär, unbeschränkt mit ihrem ganzen Vermögen und solidarisch (Art. 568 Abs. 1 OR; Art. 143 ff. OR).

**[108]** Die Gesellschaftsform der einfachen Gesellschaft ist für langfristige oder risikobehaftete Projekte und für das regelmässige Wirken in Aussenverhältnissen nicht ideal. Die Folgen der Kündigung durch die Gesellschafter (Art. 546 Abs. 1 OR) zeigen das wenig stabile juristische Gerüst der Rechtsform einer einfachen Gesellschaft (Rz. 115 f.). Sie ist auch schwerfällig, weil Gesellschaftsbeschlüsse, wo (wie in der QUALAB) nichts anders vereinbart ist, die Zustimmung aller Gesellschafter erfordern. Das kann zu Entscheidungsblockaden führen, was in der QUALAB zum Reformstau (Rz. 1) wesentlich beigetragen hat.

**[109]** Die Verquickung von Regeln zum Gesellschaftsvertrag zum einen und zum QS-Vertrag zum andern im gleichen Dokument (QUALAB-Grundvertrag) lässt die Rechtslage insgesamt als wenig transparent erscheinen. Ferner sind die Konturen der Rechtsbeziehungen zwischen den Parteien, die in einem QS-Kontrollprogramm involviert sind, in den QUALAB-Grundlagendokumenten unscharf. Diffus bleibt namentlich das Rechtsverhältnis zwischen der Kommission QUALAB und den Qualitätskontrollzentren, weil kein schriftlicher Zusammenarbeitsvertrag vorliegt.

**[110]** Die Finanzierung der QS steht auf wenig soliden juristischen Grundlagen. Sie wird den Laboratorien mit der Begründung überbürdet, der betreffende Kostenaufwand sei in den Tarifen der Analysenliste vollumfänglich eingepreist (siehe Rz. 9). Ein Beleg dafür, insbesondere zum Quantitativ der Kostendeckung durch die Tarife, fehlt indessen. Im Zusammenhang mit der Erhebung eines Beitrags bei den Qualitätszentren zur Deckung der Kosten des QUALAB-Sekretariats stellen sich Fragen nach Rechtskonstruktion, die diesem Rechtsgeschäft zugrunde liegt. Auf Einzelheiten war im integralen Gutachten vom 12.06.2017 nicht näher einzugehen.

## § 8 Kündigung der QUALAB-Verträge

**[111]** In der Kündigungsfrage sind zwei Komplexe zu unterscheiden: **Die Kündigung des im Grundvertrag enthaltenen QS-Vertrages einerseits** und die **Kündigung des Gesellschaftsvertrags** als Gesellschafter in der einfachen Gesellschaft QUALAB andererseits.

<sup>62</sup> GHELEW ANDRÉ, RAMELET OLIVIER, RITTER JEAN-BAPTISTE RITTER, Commentaire de la loi sur l'assurance-accidents LAA, Lausanne 1982, S. 194; MAURER ALFRED, Recht und Praxis der Schweizerischen obligatorischen Unfallversicherung, 2. Aufl. Bern 1983, S. 191 f.

## A. Kündigung des Qualitätssicherungsvertrages

**[112]** Im aktuellen Grundvertrag wird in Art. 11 festgehalten: «Der Vertrag kann unter Beachtung einer Frist von 12 Monaten auf Ende des Kalenderjahres gekündigt werden». Die Kündigung des QS-Vertrages hat zur Folge, dass die Mitglieder eines kündigenden Leistungserbringer-Verbandes (beispielsweise die Praxislaboratorien der FMH-Mitglieder) der QS-Kontrolle durch die QUALAB nicht mehr unterworfen sind. Die QS-Verträge der verbleibenden Leistungserbringer-Verbände würden davon nicht berührt. Auch die Gesellschaft QUALAB bliebe bestehen.

**[113]** Mit der Kündigung des QS-Vertrages durch den Laborverband wird die für die betroffenen Laboratorien in Art. 53 lit. c KVV vorgeschriebene Zulassungsvoraussetzung der Teilnahme an QS-Massnahmen in Frage gestellt. Das einzelne Labor könnte jedoch nicht dabei behaftet werden, dass sein Verband den QS-Vertrag gekündigt hat. Wäre es anders, hätte ein Leistungserbringerverband keine Möglichkeit, einen als unbefriedigend wahrgenommenen QS-Vertrag zu kündigen, ohne die Zulassung seiner Mitglieder zur Tätigkeit zulasten der OKP aufs Spiel zu setzen. Nach dem Grundsatz der Vertragsfreiheit (BGE 129 III 276 E. 3.1), welcher nicht nur die Abschlussfreiheit, sondern auch die Aufhebungs- und Änderungsfreiheit umfasst, muss das Kündigungsrecht eines Leistungserbringerverbandes das Recht gewahrt bleiben, einen unbefriedigenden oder gar ungesetzlichen Vertrag kündigen zu können.

**[114]** Kündigt eine Organisation der Versicherer den QS-Vertrag, entfällt für die von ihr vertretenen Versicherer (im Fall der MTK beispielsweise die dieser angeschlossenen UVG-Versicherer) die Mitwirkungspflicht bei der Durchführung von QS-Massnahmen nach dem QUALAB-Konzept. Die übrigen Organisationen der Versicherer sowie die ihr angeschlossenen Versicherer würden weiterhin den QUALAB-Regeln verpflichtet bleiben. Die Gesellschaft QUALAB würde von der Kündigung in ihrem Rechtsbestand nicht tangiert.

## B. Kündigung des Gesellschaftsvertrages

**[115]** Die Kommission QUALAB ist eine einfache Gesellschaft im Sinne von Art. 530 ff. OR (Rz. 107). Die Frage, ob Art. 11 des Grundvertrages auch die Kündigung des Gesellschaftsvertrages durch einen Gesellschafter umfasst, kann offenbleiben, weil ohnehin eine gesetzliche Kündigungsmöglichkeit besteht. Ist die einfache Gesellschaft auf unbestimmte Dauer oder auf Lebenszeit eines Gesellschafters geschlossen worden, so kann jeder Gesellschafter den Vertrag auf sechs Monate kündigen (Art. 546 Abs. 1 OR). Die ordentliche Kündigung bedarf keines Grundes und muss nicht begründet werden. Sie ist formlos gültig und hat an alle übrigen Mitglieder zu erfolgen. Der Eintritt eines Auflösungsgrundes führt zur Auflösung der gemeinsamen und mit Dritten eingegangenen Rechtsverhältnisse und zu weiteren Liquidationsmassnahmen wie die Begleichung allfälliger Schulden sowie die Verteilung allfällig vorhandener Aktiven auf die einzelnen Gesellschafter.

**[116]** Die Auflösung kann durch nachträglichen einstimmigen Gesellschaftsbeschluss rückgängig gemacht und damit die Fortsetzung der Gesellschaft beschlossen werden. Nach vollzogener Liquidation der Gesellschaft ist allerdings nur noch eine Neugründung möglich. Gelingt kein einstimmiger Gesellschaftsbeschluss, so bleibt es bei der Auflösung der Gesellschaft. Die Auflösung der QUALAB als Gesellschaft hätte zur Folge, dass die QS-Verträge nicht mehr erfüllt werden könnten, weil die für die Durchführung der Kontrollen im QS-Vertrag vorgesehene Organisation (QUALAB) nicht mehr existiert.

**[117]** Nach Art. 77 Abs. 3 KVV erlässt der Bundesrat in Bereichen, in denen kein Vertrag abgeschlossen werden konnte oder dieser nicht den Anforderungen von Art. 77 Abs. 1 KVV entspricht, die erforderlichen Bestimmungen. Sollten alle QS-Verträge gekündigt werden oder die Schaffung einer reformierten

Kommission QUALAB scheitern, würde der Bundesrat intervenieren müssen. Das Vertrauen der Ärzteschaft wie auch der Patientinnen und Patienten darauf, dass die Qualität analytischen Labormedizin gesichert ist, sind von so zentraler Bedeutung für die Gesundheitsversorgung, dass eine rasche behördliche Intervention unvermeidlich wäre. Damit wäre auch zu rechnen, wenn eine grössere Leistungserbringer-Organisation aus dem QUALAB-Programm ausscheiden würde, ohne dass in der Folge zeitnah ein neuer QS-Vertrag auf der Grundlage von QUALAB oder eines anderen QS-Anbieters zustande käme.

## § 9 Beantwortung der Rechtsfragen

- I. *Welches sind die grundlegenden rechtlichen Prinzipien und Rahmenbedingungen zur Qualitätssicherung in der analytischen Labormedizin nach Massgabe von Art. 58 KVG und Art. 77 KVV zu beachten?*

Gegenstand von Art. 58 Abs. 1 Teilsatz 1 und Abs. 2 KVG ist die Ergebnisqualität der von der OKP übernommenen Leistungen. Das schliesst die Zulässigkeit von QS-Verträgen auf der Grundlage von Art. 58 Abs. 1 Teilsatz 1 und 2 KVG sowie Art. 77 Abs. 1 KVV zur Hebung der Struktur- sowie Prozess- und Organisationsqualität aus (Rz. 98). Art. 58 Abs. 1 Teilsatz 2 KVG betrifft Art. 58 Abs. 3 KVG (Rz. 25).

Die Handlungsanweisung von Art. 58 Abs. 1 Teilsatz 1 und Abs. 2 KVG beschränkt sich auf die Kontrolle (Rz. 23). Sie umfasst nicht das weiter gesteckte Feld einer allgemeinen Förderung der Ergebnisqualität. Der blosser Appell von Berufsverbänden, interne Leistungskontrollen durchzuführen, ohne von diesen oder von beauftragten Dritten mit Bezug auf die Durchführung und die Ergebnisse kontrolliert zu werden, vermögen Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG nicht genügend gerecht zu werden (Rz. 41). Systematische wissenschaftliche Kontrolle meint planmässiges und konsequentes Prüfen nach wissenschaftlichen Methoden (Rz. 26).

QS-Verträge nach Art. 77 Abs. 1 KVV sind verwaltungsrechtliche Verträge (Rz. 15, 37). Die ihnen zugrunde liegenden Konzepte sind daher an das Legalitätsprinzip gebunden (Rz. 13). Sie haben sich an Vorgaben des jeweils massgebenden Sozialversicherungsgesetzes sowie an das übergeordnete Recht der Verfassung und der allgemeinen Rechtsgrundsätze zu halten. Das heisst namentlich auch: Ist ein Rechtsbereich abschliessend durch das öffentliche Recht geregelt, so gibt es aufgrund der Bindung der Bundesorgane an das Legalitätsprinzip keinen Raum für verwaltungsrechtliche oder verwaltungsvertragliche Regelungen, welche dieses Gesetzesrecht ausser Kraft setzen oder abändern (Rz. 13).

- II. *Sind die von der QUALAB definierten Konzepte und Qualitätsanforderungen für die zulasten der OKP abrechnenden Laboreinrichtungen verbindlich (unter Berücksichtigung von Art. 53 Bst. c KVV, und von Art. 77 KVV)?*

Die definierten Konzepte werden für die Laboratorien aufgrund der Zustimmung zum QS-Vertrag verbindlich. Die Zustimmung kann individuell oder über einen Verbandsvertrag erfolgen. Letzteres setzt voraus, dass die Leistungserbringerverbände nach ihren Statuten ermächtigt sind, QS-Verträge mit verbindlicher Wirkung für ihre Mitglieder abzuschliessen (Rz. 101). Zur Verbindlichkeit von Qualitätszielen siehe Frage V hiernach.

**III.** *Hält die QUALAB im Grundvertrag, Qualitätssicherungskonzept und Geschäftsreglement die zwingenden gesetzlichen Vorgaben ein?*

Die Anordnung in Art. 5 des Grundvertrages, wonach «die Richtlinien gemäss dem QUALAB-Konzept für alle Leistungserbringer verbindlich sind, die zu Lasten der Sozialversicherer abrechnen», übersteigt die Kompetenzen der QUALAB (Rz. 101). Sie können es nur für die Verbandsmitglieder sein.

Die Ziffern 2 und 3 des QUALAB-Konzepts betreffen die Strukturqualität von Laboratorien. Als solche können sie nicht Gegenstand von QS-Verträgen nach Art. 77 Abs. 1 KVV sein. Die im Konzept beschriebenen Vorgaben an die Strukturqualität gehen in verschiedenen Punkten weiter als die Anforderungen von Art. 53 und 54 KVV. Sie können nicht kontrollpflichtige Tatbestände in QS-Verträgen sein (Rz. 98 ff.; s.a. Rz. 25).

Die in Ziffer 7 des QUALAB-Konzepts aufgestellte These, dass die Durchführung der QS nach dem QUALAB-Konzept eine zwingende Voraussetzung des Honoraranspruchs des Laboratoriums sei, entbehrt in dieser absoluten Form einer rechtlichen Grundlage (Rz. 44 ff.). Die Einhaltung bestimmter Qualitätsindikatoren ist keine den zentralen gesetzlichen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gleichgestellte Anspruchsvoraussetzung (Rz. 50). Sie ist keine gesetzliche Voraussetzung für das Honorar eines zugelassenen Leistungserbringerhonorars oder für den Leistungsanspruch der Versicherten. Ein Anspruchsverlust kann nur und erst als Folge eines administrativen Zulassungswiderrufs durch den Versicherer in dem dafür vorgesehenen Verfahren (Rz. 56 f., 76) oder eines sanktionsweisen Ausschlusses von der Tätigkeit zulasten der Sozialversicherung durch das Schiedsgericht eintreten (Rz. 56 ff.).

Die Sanktionen der QUALAB bestehen in einem vorübergehenden (mindestens einjährigen) oder einem dauernden Entzug der Abrechnungsberechtigung des Laboratoriums zulasten der Versicherer. Das stellt einen vorübergehenden oder dauerhaften Entzug der Leistungserbringerzulassung dar (Rz. 67). Damit greift die QUALAB in das gesetzlich abschliessend geregelte Zulassungs- und Sanktionsrecht des KVG ein, indem sie Sanktionen oder administrative Massnahmen unter wesentlich leichteren Bedingungen zulässt, als solche nach dem KVG oder der KVV möglich sind (Rz. 53 ff.; Rz. 65 ff.).

**IV.** *Welches sind die möglichen Rechtsfolgen, wenn Laboratorien an Massnahmen der Qualitätssicherung nach Art. 77 KVV nicht teilnehmen? Zu klären ist insbesondere:*

Der Begriff der Teilnahme ist in den QS-Konzepten und den QS-Verträgen zu definieren (Rz. 77 f.). Die Nichtteilnahme bedeutet Nichterfüllung einer Zulassungsbedingung als Laboratorium (Art. 53 lit. c KVV) und kann mithin als administrative Massnahme der Versicherer zum Widerruf der Zulassung in der OKP führen. Der Zulassungsverlust tritt nicht automatisch ein, sondern bedarf einer entsprechenden Erklärung der Versicherer (Rz. 80). Er muss ferner eine verhältnismässige Massnahme sein und rechtfertigt sich daher in der Regel nur, wenn ein Wiederholungsfall bzw. eine mehrmals schuldhaft verursachte Nichtteilnahme vorliegt (Rz. 82 f.). Ein administrativer Widerruf der Zulassungsbestätigung darf nur so lange dauern, wie die Teilnahme an QS-Massnahmen nicht



wieder aufgenommen worden ist (Rz. 79). Für Anordnung administrativer Massnahmen sind einzig die Versicherer zuständig (mit Möglichkeit der Klage beim Schiedsgericht; Rz. 57).

Die Weigerung, sich an QS-Massnahmen nach Art. 58 zu beteiligen, kann zur Sanktion des Ausschlusses von der Tätigkeit zulasten der OKP führen (Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG; Obstruktion). Weigerung meint Obstruktion (Rz. 58) Der Ausschluss setzt einen Wiederholungsfall voraus (Art. 59 Abs. 1 lit. d KVG). Der Wiederholungsfall betrifft den in der gleichen Sache früher schon wegen Regelverstössen sanktionierten oder verwarnten Leistungserbringer (Rz. 60). Die Sanktion muss aber auch in einem Wiederholungsfall verhältnismässig bleiben (Rz. 59). Die Anordnung von Sanktionen liegt nicht in der Kompetenz der QUALAB, sondern in der ausschliesslichen Zuständigkeit des Schiedsgerichts (Rz. 72 f.).

**V. *Welches sind die Rechtsfolgen, wenn ein Labor die Beurteilungskriterien für Laborwerte gemäss dem QUALAB-Konzept oder anderer vertraglicher Grundlagen verfehlt?***

Die Grundlagendokumente der QUALAB sehen für die Nichteinhaltung der Toleranzwerte in der externen Qualitätskontrolle keine Sanktionen vor. Nur die Nichtteilnahme an den Ringversuchen wird mit Sanktionen belegt (Rz. 85). Art. 59 KVG lässt wegen verfehlten Qualitätszielen ebenfalls keine Sanktionen zu (Rz. 95 ff.), ausser allenfalls, wenn die Qualität der Analysen im Lichte der Kriterien der QUALAB über Jahre hinweg inakzeptabel war und angenommen werden muss, dass sich an der desolaten Qualität auch in Zukunft nichts ändern wird (Rz. 97). Kein Sanktionsrecht ergibt sich aus Art. 58 KVG (Rz. 90) In Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV betreffen die «Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen» die Inangriffnahme von vertraglichen Verbesserungsmaßnahmen, wenn die Ringversuche Qualitätsdefizite aufgezeigt haben (Rz. 93) . Keine Rechtsgrundlage findet sich schliesslich im Zulassungsrecht der Laboratorien, wo nur die Nichtteilnahme Rechtsfolgen haben kann (Art. 53 lit. c KVV; Rz. 90 ff.).

**VI. *Welche Folgen hätte die Kündigung des Grundvertrags für die QUALAB als Gesellschaft (a), für die verschiedenen in der Kommission QUALAB vertretenen Gesundheitspartner (b), für die verschiedenen betroffenen Leistungserbringer (c).***

Die Kündigung des QS-Vertrages durch einen Leistungserbringer-Verband hat zur Folge, dass dessen Mitglieder der QS-Kontrolle durch die QUALAB nicht mehr unterworfen sind. Die QS-Verträge der verbleibenden Leistungserbringer-Verbände würden davon nicht berührt. Kündigt eine Organisation der Versicherer den QS-Vertrag, entfällt für die von ihr vertretenen Versicherer die Mitwirkungspflicht bei der Durchführung von QS-Massnahmen. Die übrigen Organisationen der Versicherer sowie die ihr angeschlossenen Versicherer würden weiterhin den QUALAB-Regeln verpflichtet bleiben. Die Gesellschaft QUALAB würde in beiden Fällen von der Kündigung in ihrem Rechtsbestand nicht tangiert (Rz. 111 ff.).

Kündigt ein Gesellschafter der einfachen Gesellschaft «Kommission QUALAB» seine Mitgliedschaft, führt dies zur Liquidation der Gesellschaft. Die Auflösung kann durch nachträglichen einstimmigen Gesellschaftsbeschluss rückgängig gemacht und damit die Fortsetzung der Gesellschaft beschlossen werden. Die QS-Verträge könnten nicht mehr durchgeführt werden.

#### Disclaimer

Dieses Gutachten wurde gestützt auf die zur Verfügung gestellten Unterlagen, die einschlägige Fachliteratur und die Rechtsprechung nach bestem Wissen und Gewissen verfasst. Abweichende Beurteilungen durch Behörden oder die Justiz können nicht ausgeschlossen werden.

Adligenswil, 14. März 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Eugster', written in a cursive style.

Dr. RA G. Eugster

## Abkürzungsverzeichnis

AL	Analysenliste
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBI	Bundesblatt
BGE	Bundesgerichtsentscheid (amtliche Publikation)
BRE	Bundesratsentscheid
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
BVGE	Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts
BVGer	Bundesverwaltungsgericht
CSCQ	Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle Genf
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EVG	Eidgenössisches Versicherungsgericht
FAMH	Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien
FMH	Verbindung der Schweizer Ärzte
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
IVG	Bundesgesetz über die Invalidenversicherung (SR 831.20)
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KSK	Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer; heute santésuisse
KV	Krankenversicherung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (SR 832.10)
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102)
labmed	Fachverband der biomedizinischen AnalytikerInnen
MQ	Verein für medizinische Qualitätskontrolle Zürich
MTK	Medizinaltarif-Kommission UVG
MV	Militärversicherung
MVG	Bundesgesetz über die Militärversicherung (SR 833.1)
N.	Note
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband; früher SAV
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor
QKZ	Qualitätskontrollzentrum
QS-	Qualitätssicherungs-
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium
Rz.	Randziffer
RKUV	Kranken- und Unfallversicherung, Rechtsprechung und Verwaltungspraxis, Hrsg. Bundesamt für Gesundheit
santésuisse	Die Schweizer Krankenversicherer; früher Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
SGKC	Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie und molekulare Diagnostik
SGM	Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SULM	Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin
UV	(obligatorische) Unfallversicherung
UVG	Bundesgesetz über die Unfallversicherung (SR 832.20)
UVV	Verordnung über die Unfallversicherung (SR 832.202)



*Ablauf der Referendumsfrist: 10. Oktober 2019*

---

## **Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit)**

**Änderung vom 21. Juni 2019**

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 4. Dezember 2015<sup>1</sup>,  
beschliesst:*

I

Das Bundesgesetz vom 18. März 1994<sup>2</sup> über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

*Art. 43 Abs. 4bis*

<sup>4bis</sup> Die Tarife und Preise orientieren sich an der Entschädigung jener Leistungserbringer, welche die tarifierte obligatorisch versicherte Leistung in der notwendigen Qualität effizient und günstig erbringen.

*Art. 58*            **Qualitätsentwicklung**

Der Bundesrat legt nach Anhörung der interessierten Organisationen jeweils für vier Jahre die Ziele im Hinblick auf die Sicherung und Förderung der Qualität der Leistungen (Qualitätsentwicklung) fest. Er kann die Ziele während der Vierjahresperiode anpassen, falls sich die Grundlagen für deren Festlegung wesentlich verändert haben.

<sup>1</sup> BB1 2016 257

<sup>2</sup> SR 832.10

*Art. 58a* Massnahmen der Leistungserbringer und der Versicherer zur Qualitätsentwicklung

<sup>1</sup> Die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer schliessen gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung (Qualitätsverträge) ab.

<sup>2</sup> Die Qualitätsverträge regeln mindestens Folgendes:

- a. die Qualitätsmessungen;
- b. die Massnahmen zur Qualitätsentwicklung;
- c. die Zusammenarbeit der Vertragspartner bei der Festlegung von Verbesserungsmassnahmen;
- d. die Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen;
- e. die Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der Verbesserungsmassnahmen;
- f. die Sanktionen bei Verletzungen des Vertrags;
- g. das Vorlegen eines Jahresberichts über den Stand der Qualitätsentwicklung gegenüber der Eidgenössischen Qualitätskommission und dem Bundesrat.

<sup>3</sup> Die Regeln zur Qualitätsentwicklung orientieren sich an jenen Leistungserbringern, welche die obligatorisch versicherte Leistung in der notwendigen Qualität effizient und günstig erbringen.

<sup>4</sup> Die Qualitätsverträge bedürfen der Genehmigung des Bundesrates.

<sup>5</sup> Können sich die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer nicht auf einen Qualitätsvertrag einigen, so legt der Bundesrat die Regeln für die in Absatz 2 Buchstaben a–e und g vorgesehenen Bereiche fest.

<sup>6</sup> Die Leistungserbringer müssen sich an die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung halten.

<sup>7</sup> Die Einhaltung der Regeln zur Qualitätsentwicklung bildet eine Voraussetzung für die Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

*Art. 58b* Eidgenössische Qualitätskommission

<sup>1</sup> Der Bundesrat setzt zur Realisierung seiner Ziele im Bereich der Qualitätsentwicklung eine Kommission (Eidgenössische Qualitätskommission) ein und ernennt deren Mitglieder.

<sup>2</sup> Er sorgt für eine angemessene Vertretung der Kantone, der Leistungserbringer, der Versicherer, der Versicherten, der Patientenorganisationen sowie von Fachleuten.

<sup>3</sup> Die Eidgenössische Qualitätskommission erlässt ein Geschäftsreglement. Darin regelt sie namentlich ihre Organisation und das Verfahren für ihre Entscheidungen. Das Geschäftsreglement bedarf der Genehmigung des Departements.

<sup>4</sup> Die Eidgenössische Qualitätskommission erlässt ein Reglement zur Mittelverwendung. Darin regelt sie namentlich die Berechnung der Abgeltungen und der Finanzhilfen. Das Reglement bedarf der Genehmigung des Departements.

<sup>5</sup> Die Eidgenössische Qualitätskommission veröffentlicht ihre Beschlüsse in geeigneter Form.

*Art. 58c*      Aufgaben und Kompetenzen der Eidgenössischen  
Qualitätskommission

<sup>1</sup> Die Eidgenössische Qualitätskommission hat folgende Aufgaben und Kompetenzen:

- a. Sie berät den Bundesrat, die Kantone, die Leistungserbringer und die Versicherer hinsichtlich der Koordination der Massnahmen zur Qualitätsentwicklung.
- b. Sie beauftragt Dritte, neue Qualitätsindikatoren zu entwickeln und die bestehenden weiterzuentwickeln; sie gibt gegenüber den Behörden Empfehlungen ab, welche Indikatoren zu verwenden sind.
- c. Sie prüft die Berichte der Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer nach Artikel 58a Absatz 2 Buchstabe g und unterbreitet diesen Verbänden Empfehlungen zur Qualitätsentwicklung.
- d. Sie berät den Bundesrat bei der Festlegung von Massnahmen, die der Bundesrat gestützt auf die Artikel 58a und 58h vorsieht.
- e. Sie beauftragt Dritte, systematische Studien und Überprüfungen durchzuführen.
- f. Sie beauftragt Dritte, nationale Programme zur Qualitätsentwicklung durchzuführen, die Identifikation und Analyse von Patientensicherheitsrisiken zu gewährleisten, Massnahmen zu deren Reduktion zu ergreifen und die Weiterentwicklung von Methoden zur Förderung der Patientensicherheit sicherzustellen; dabei berücksichtigt sie insbesondere Organisationen, die über eine entsprechende Erfahrung in der Durchführung derartiger Aktivitäten und in der Implementierung des Wissens mit den zuständigen Fachpersonen verfügen.
- g. Sie kann nationale oder regionale Projekte zur Qualitätsentwicklung unterstützen.
- h. Sie unterbreitet den zuständigen Behörden und den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer Empfehlungen über Qualitätsmessungen und allgemeine Qualitätsvorgaben, namentlich zur Indikationsqualität, sowie über Massnahmen in Einzelfällen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt auf Antrag der Eidgenössischen Qualitätskommission jährlich die von ihr zu erreichenden Ziele und die Überprüfung der Zielerreichung fest.

<sup>3</sup> Die Kantone, die Leistungserbringer und die Versicherer sind verpflichtet, den von der Eidgenössischen Qualitätskommission beauftragten Dritten die Daten bekannt zu geben, die für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Buchstaben e und f erforderlich sind.

<sup>4</sup> Die Dritten müssen die Anonymität der Patientinnen und Patienten gewährleisten.

<sup>5</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Erhebung, Bearbeitung und Weitergabe der Daten nach den Absätzen 3 und 4.

*Art. 58d* Abgeltungen

<sup>1</sup> Der Bund gilt Leistungen von Dritten, denen eine Aufgabe nach Artikel 58c Absatz 1 Buchstabe b, e oder f übertragen wurde, im Rahmen der bewilligten Kredite ab.

<sup>2</sup> Die Abgeltungen werden von der Eidgenössischen Qualitätskommission auf Gesuch hin mittels Globalbeiträgen gestützt auf Leistungsvereinbarungen gewährt.

<sup>3</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen und das Verfahren für die Gewährung von Abgeltungen fest.

*Art. 58e* Finanzhilfen

<sup>1</sup> Der Bund kann im Rahmen der bewilligten Kredite nationale oder regionale Projekte zur Qualitätsentwicklung mit Finanzhilfen unterstützen.

<sup>2</sup> Die Finanzhilfen werden von der Eidgenössischen Qualitätskommission auf Gesuch hin gestützt auf Leistungsvereinbarungen ausgerichtet. Sie decken höchstens 50 Prozent der Kosten.

<sup>3</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen und das Verfahren für die Gewährung von Finanzhilfen fest.

*Art. 58f* Finanzierung der Aufgaben und des Betriebs der Eidgenössischen Qualitätskommission

<sup>1</sup> Die Finanzierung der Kosten der Eidgenössischen Qualitätskommission für ihren Betrieb, für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 58c Absatz 1, für die Abgeltungen nach Artikel 58d und für die Finanzhilfen nach Artikel 58e wird zu je zu einem Drittel vom Bund, von den Kantonen und von den Versicherern sichergestellt.

<sup>2</sup> Die maximalen jährlichen Ausgaben für die Finanzierung der Kosten ergeben sich aus der Multiplikation der Anzahl der Erwachsenen nach Artikel 16a Absatz 4 mit 0,07 Prozent der durchschnittlichen Jahresprämie für Versicherte nach Artikel 16a Absatz 3 für die obligatorische Krankenpflegeversicherung mit der vom Bundesrat gestützt auf Artikel 64 Absatz 3 festgelegten Franchise und Unfalldeckung.

<sup>3</sup> Für den Anteil des Bundes werden die notwendigen Kredite in den Voranschlag eingestellt.

<sup>4</sup> Der Anteil der Kantone bemisst sich nach ihrer Wohnbevölkerung.

<sup>5</sup> Der Anteil der Versicherer bemisst sich nach der Anzahl ihrer Versicherten, die der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstehen.

<sup>6</sup> Der Bundesrat legt bei der Festlegung der Ziele nach Artikel 58 den jährlichen Beitrag des Bundes, der Kantone und der Versicherer unter Berücksichtigung des Höchstbetrags nach Absatz 2 und der Kostenteilung nach Absatz 1 fest.

<sup>7</sup> Das Bundesamt fordert die Beiträge bei den Kantonen und Versicherern ein und erhebt bei verspäteter Zahlung einen Verzugszins.

<sup>8</sup> Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Überweisung und der Verwaltung der Finanzierungsbeiträge.

*Art. 58g*      Gesamtkredit

Die Bundesversammlung beschliesst mit einem mehrjährigen Gesamtkredit den Höchstbetrag, bis zu dem die Eidgenössische Qualitätskommission Abgeltungen nach Artikel 58d und Finanzhilfen nach Artikel 58e gewähren kann.

*Art. 58h*      Massnahmen des Bundesrates zur Qualitätsentwicklung und zur Sicherung und Wiederherstellung des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen

<sup>1</sup> Der Bundesrat legt Massnahmen zur Qualitätsentwicklung und zur Sicherung und Wiederherstellung des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen fest. Er kann insbesondere vorsehen, dass:

- a. vor der Durchführung bestimmter, namentlich besonders kostspieliger Diagnose- und Behandlungsverfahren die Zustimmung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin eingeholt werden muss;
- b. die Kosten besonders kostspieliger oder schwieriger Untersuchungen oder Behandlungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nur übernommen werden, wenn sie von dafür qualifizierten Leistungserbringern durchgeführt werden.

<sup>2</sup> Er kann die Leistungserbringer nach Absatz 1 Buchstabe b näher bezeichnen.

*Art. 59 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. a sowie Abs. 3 Einleitungssatz (betrifft nur den frz. Text) und Bst. c sowie Abs. 4*

Verletzung der Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualitätsentwicklung

<sup>1</sup> Gegen Leistungserbringer, die gegen die im Gesetz vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen (Art. 56, 58a und 58h) oder gegen vertragliche Abmachungen verstossen, werden Sanktionen ergriffen. Diese umfassen neben den in den Qualitätsverträgen vorgesehenen Sanktionen:

- a. *Betrifft nur den italienischen Text.*

<sup>3</sup> Verstösse gegen gesetzliche Anforderungen oder vertragliche Abmachungen nach Absatz 1 sind insbesondere:

- c. die Nichteinhaltung der Massnahmen nach den Artikeln 58a und 58h;

<sup>4</sup> Die finanziellen Mittel, die aus Bussen und Sanktionen stammen, werden vom Bundesrat für Qualitätsmassnahmen nach diesem Gesetz verwendet.



*Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. Juni 2019*

Die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer müssen dem Bundesrat die Verträge über die Qualitätsentwicklung erstmalig ein Jahr nach Inkrafttreten der Änderung vom 21. Juni 2019 zur Genehmigung einreichen.

II

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Ständerat, 21. Juni 2019

Der Präsident: Jean-René Fournier  
Die Sekretärin: Martina Buol

Nationalrat, 21. Juni 2019

Die Präsidentin: Marina Carobbio Guscetti  
Der Sekretär: Pierre-Hervé Freléchoz

Datum der Veröffentlichung: 2. Juli 2019<sup>3</sup>

Ablauf der Referendumsfrist: 10. Oktober 2019

<sup>3</sup> BB1 2019 4469

## Erster Ausblick auf das neue Recht

Der beschlossene neue Art. 58a KVG schreibt in Absatz 1 vor, dass die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung abschliessen müssen. Anders als Art. 77 Abs. 1 KVV lässt der gesetzliche Wortlaut nicht mehr zu, dass einzelne Leistungserbringer oder deren Verbände QS-Verträge auch mit einzelnen Versicherern abschliessen können. Es kann nur Verbandsverträge geben.

Art. 58a Abs. 2 KVG hält fest, was im Minimum Gegenstand des Q-Vertrages sein muss. Es handelt sich hierbei um einen Pflichtenkatalog.

## A. Statuten

### 1. Vereinsorganisatorisches Konzept

#### 1.1 Mitgliederversammlung und Vorstand

Die Beschränkung der Mitglieder auf die zwei Kategorien «Leistungserbringer» und «Versicherer» gemäss Art. 3.1 Abs. 2 lit. a und b der Statuten kann unter dem alten Recht weitergelten.

Unklar ist im neuen Recht die Stellung der verbandsunabhängigen Laboratorien oder Versicherer (Aussenseiter). Zu den *verbandsunabhängigen Laboratorien*: Während unter dem alten Recht die Verbände nicht für Aussenseiter verbindliche Verträge abschliessen konnten, sondern nur für Verbandsmitglieder, schliesst der Wortlaut des neuen Art. 58a KVG nicht aus, dass die von den Verbänden abgeschlossenen Q-Verträge allgemein, also auch für Aussenseiter verbindlich sind.

Indiz dafür ist, dass neu Art. 58a KVG von gesamtschweizerisch geltenden Verträgen spricht und neu Art. 58a Abs. 6 KVG festhält, dass sich die Leistungserbringer an die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung zu halten haben. Dagegen spricht, dass Art. 58a Abs. 1 KVG verschiedene Leistungserbringerverbände einer bestimmten Branche nicht zur Bildung einer Vertragsgemeinschaft verpflichtet. Ebenso wenig sind die verschiedenen Versichererverbände der gleichen Branche verpflichtet, Vertragsgemeinschaften zu bilden. Finden solche Zusammenschlüsse nicht statt, kann es schwierig werden, Aussenseiter dem richtigen Vertrag zuzuordnen.

*Zu den verbandsunabhängigen Versicherern*: Wie bei den Leistungserbringern können Aussenseiter auch bei den Versicherern ein Interesse an einer Mitwirkung im Verein haben, insbesondere, wenn es sich um einen grossen Versicherer handeln sollte. Ihre Zulassung als Aktivmitglieder könnte auch den Eindruck der «Identität» zwischen Mitgliederversammlung und Vorstand etwas abschwächen. Dagegen können allenfalls standespolitische Gesichtspunkte sprechen (gewisse Aussenseiter sind unerwünscht).

Juristisch ist gegen eine mögliche Mitgliedschaft von Aussenseitern nichts einzuwenden. Es besteht jedenfalls keine juristische Notwendigkeit, im Rahmen des neuen Rechts subito statutarische Anpassungen vorzunehmen. Vorbehalten bleiben müssen jedoch allfällige Verordnungsbestimmungen, welche die Stellung der Aussenseiter ausdrücklich regeln.

## 1.2 Kompetenzen und Stimmengewichte

Das Konzept, der Mitgliederversammlung nur die gesetzlichen Mindestkompetenzen einzuräumen und alles Übrige in die Zuständigkeit des Vorstands zu legen, bleibt weiterhin zulässig. Art. 58a KVG verbietet ferner die Regelung der Stimmengewichte in der Mitgliederversammlung und im Vorstand gemäss Art. 5.4 und 5.5 Statuten nicht.

## 1.3 Aufgabenaufteilung nach altArt. 77 Abs. 1 KVV

Die altArt. 77 Abs. 1 KVV entlehnte Zweiteilung fachtechnische Aufgaben einerseits und durchführungstechnische Aufgaben andererseits wird sich wahrscheinlich expressis verbis in der neuen Verordnung nicht mehr finden. Das heisst aber nicht, dass sie nicht mehr zulässig sein wird. Sie erweist sich in einer stark technisch geprägten Materie wie der Qualitätskontrolle in der medizinischen Labormedizin als zweckmässig. Die Sonderstellung der Entscheidungskompetenzen des fachtechnischen Ausschusses einerseits und der Beschlüsse mit dem einfachen Mehr andererseits können weiterhin Gültigkeit beanspruchen.

Sollte Art. 77 KVV in der heutigen Form eliminiert werden, sind in allen Dokumenten der New QUALAB die Verweisungen auf diese Bestimmung zu streichen und durch analoge Formulierungen zu ersetzen.

## 1.4 Finanzierung

Die Statuten differenzieren nach den Kosten, die durch die AL-Tarife abgedeckt sind, und solchen, die es nicht sind (und durch Mitgliederbeiträge zu decken sind). Art. 11.1 kann als nach wie vor richtig bestehen bleiben. Mehr Diskussionen wird hier das QS-Konzept verursachen.

Die Parlamentarier haben sich zur Frage, wie die QS-Programme der Q-Verträge zu finanzieren sind, nicht verausgabt. Wenn überhaupt, war nur zu hören, dass die entsprechenden Kosten mit den Tarifen abgedeckt seien. Möglicherweise wird die Verordnung dazu Näheres bestimmen. Damit wurde aber nur das Prinzip angesprochen. Die Realität sieht in vielen Fällen anders aus. In den Eintretensdebatten erging von vielen Parlamentariern die mantrisch vorgetragene Klage, dass in den vergangenen 20 Jahren KVG für die Qualitätssicherung nichts getan worden sei. Damit ist aber auch anzunehmen, dass sich in den Vertragstarifen auch keine entsprechenden Kosten niedergeschlagen haben.

## 2. Vereinsziele (Programme)

### 2.1 Vereinszweck

Nach neuArt. 58a Abs. 1 KVG schliessen die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung (Qualitätsverträge) ab. Gemäss neuArt. 58 KVG besteht die **Qualitätsentwicklung** in der **Sicherung und Förderung der Qualität** der Leistungen. In Art. 2.1 Abs. 1 und 2 der Statuten wird auf «Ergebnisqualität» eingeschränkt. Es wird zu prüfen sein, ob dieser Begriff noch zutreffend ist. Sicherer ist wohl, nur von «Qualität» zu sprechen.

### 2.2 obligatorischer und freiwilliger Teil

Nach Art. neu58a Abs. 2 lit. c KVG muss der Qualitätsvertrag «die Zusammenarbeit der Vertragspartner bei der Festlegung von Verbesserungsmassnahmen», und nach lit. d die «Überprüfung der Einhaltung von Verbesserungsmassnahmen» regeln. Das hat ein Jahr nach Inkrafttreten der KVG-

Änderung zu geschehen (Übergangsbestimmung). **Verbesserungsmassnahmen werden damit zu einem gesetzlichen Muss, ebenso die Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen.**

Dass der Bundesrat einen freiwilligen KVP akzeptieren wird, muss als kritisch beurteilt werden. Er wird sich fragen, warum denn der KVP, auch wenn eine Erprobung noch aussteht, freiwillig sein soll. Mehr zum KVP siehe hiernach unter Ziffer B/2.2.

## B. Konzept

### 1. Rechtsgrundlagen (Ziffer 3)

In Ziffer 3 des QS-Konzepts werden die wichtigsten Bestimmungen des KVG und der KVV zum Thema QS aufgezeigt. Nach der KVG-Revision wird eine Neufassung dieses Kapitels notwendig sein, was jedoch eine relativ einfache Aufgabe sein wird. Das künftige Verordnungsrecht wird auch zeigen, welche Änderungen für die Bereiche UV, MV und IV zu beachten sind.

### 2. Qualitätskontrolle (Ziffer 5)

Das QS-Konzept und die Richtlinien, die integrierende Bestandteile des Q-Vertrags bilden, haben zusammen mit diesem alle Elemente von Art. 58a Abs. 2 KVG zu enthalten. In diesen Dokumenten sollte ausdrücklich auf diese gesetzlichen Bestimmungen Bezug genommen werden.

#### 2.1 Interne Qualitätskontrolle (IQK)

Nach Art. neu58a Abs. 2 lit. c KVG muss der Qualitätsvertrag «die Zusammenarbeit der Vertragspartner bei der Festlegung von **Verbesserungsmassnahmen**», und nach lit. d die «Überprüfung der Einhaltung von Verbesserungsmassnahmen» regeln. Verbesserungsmassnahmen setzen festgestellte Qualitätsmängel voraus. Nach Art. neu58a Abs. 2 lit. e KVG müssen die Q-Verträge sodann die **Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der Verbesserungsmassnahmen** regeln.

Für die IQK bedeutet dies, dass QUALAB die intern festgestellte Qualität in geeigneter Form auswertet, Verbesserungsmassnahmen definiert und die Einhaltung von Verbesserungsmassnahmen kontrolliert. Die QUALAB wird da an ihre Grenzen stossen. Sie wird wohl das Argument des unverhältnismässigen Aufwands bemühen müssen, um zu begründen, dass lediglich eine Kontrolle über die Selbstdeklaration erfolgt, keine Auswertung der Daten der IQK stattfindet und keine Publikation vorgesehen ist.

Zu prüfen ist, ob das Kontrollproblem allenfalls ein Anwendungsfall von Art. 58c lit. g KVG sein könnte.

#### 2.2 Externe Qualitätskontrolle (EQK)

Wir haben die gleiche gesetzliche Rechtslage wie hiervoor bei der IQK, nur dass Messergebnisse vorhanden sind, ein KVP verfügbar ist und Publikationen möglich sind. **Mit dem neuen KVG wird der KVP gemäss Ergänzungsprogramm grundsätzlich obligatorisch, es sei denn, die QUALAB finde ersatzweise eine andere Form von Verbesserungsmassnahmen.**

Es gilt allerdings auch zu bedenken, dass für die Durchführung des KVP die Mitwirkung der QKZ erforderlich ist. Die QKZ sind jedoch dazu nicht gesetzlich verpflichtet und können auch nicht verpflichtet werden. Die Mitwirkung wird wahrscheinlich auch nicht gratis zu haben sein. Nach dem Verursa-

cherprinzip haben die Laboratorien für die Kosten des KVP aufzukommen. Weniger klar ist, ob Kosten erheblichen Umfangs durch die Tarife gedeckt wären.

Verbesserungsprozesse sind nach dem revidierten KVG, wie gesagt, obligatorisch (siehe A/2.2 hier vor). Es wird zu prüfen sein, ob der KVP ins QS-Konzept integriert oder, was wohl vorzuziehen ist, als separate Richtlinie geführt werden soll.

### 2.3 Zur Publikation von Qualitätsmessungen und Verbesserungsmaßnahmen

neu Art. 58a KVG schreibt nicht vor, dass Publikationen auch in nicht anonymisierter Form zulässig oder gar Pflicht sind. Der Persönlichkeitsschutz kann in Q-Verträgen auch stärker sein als im Datenschutzgesetz. Unseres Erachtens bleibt daher Ziffer 6.1 und 6.2 Abs. 2 des QS-Konzepts (Zustimmungspflicht der Laboratorien) gesetzmässig.

## 3. Rechtsnachteile und Sanktionen

### 3.1 Administrativer Zulassungsentzug

neuArt. 58a Abs. 7 KVG schreibt auf Gesetzesstufe für alle Leistungserbringer vor, dass die Einhaltung der Regeln zur Qualitätsentwicklung eine Voraussetzung für die Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bildet. Vergleichbare Bestimmungen gab es bisher auf Verordnungsebene, unter anderem in Art. 53 lit. c KVV für Laboratorien. Am QS-Konzept (Ziffer 5.8.1) ändert sich daher nichts Grundlegendes. Vorbehalten bleiben bundesrätliche Verordnungsbestimmungen zu neuArt. 58a Abs. 7 KVG) sowie die Anpassung der Terminologie an das neue Recht.

### 3.2 Sanktionen gemäss Art. 59 KVG

Nach neuArt. 58a Abs. 2 lit. f KVG müssen die Q-Verträge Regelungen zu den **«Sanktionen bei Verletzungen des Vertrages»** enthalten. Art. 59 Abs. 1 KVG lautet wie folgt: «Gegen Leistungserbringer, die gegen die im Gesetz vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen (**Art. 56, 58a und 58h**) oder gegen vertragliche Abmachungen verstossen, werden Sanktionen ergriffen. Diese umfassen **neben den in den Qualitätsverträgen vorgesehenen Sanktionen: ...**». Das Verhältnis zwischen gesetzlichen und vertraglichen Sanktionen ist unklar. Sowie das neue Gesetz formuliert ist, müssten sich die vertraglichen Sanktionen von den gesetzlichen unterscheiden bzw. zusätzlich und ergänzend möglich sein.

Etwas sonderbar mutet Art. 59 neuAbs. 4 KVG an. «Die finanziellen Mittel, die aus Bussen und Sanktionen stammen, werden vom Bundesrat für Qualitätssicherungsmassnahmen nach diesem Gesetz verwendet». Hier wird zwischen Bussen und Sanktionen unterschieden. Zum einen sind Bussen nach Art. 59 Abs. 1 KVG Sanktionen. Zum andern, was könnten neben Bussen Zahlungen sein, die aus Sanktionen fliessen. In Frage kommen könnten wohl höchstens vertragliche Konventionalstrafen.

#### 3.2.1 Vertragliche Sanktionen

Was die möglichen und zulässigen vertraglichen Sanktionen sind und inwiefern sie sich von den Sanktionen nach Art. 59 Abs. 1 KVG unterscheiden oder abgrenzen, wird im Gesetz nicht umschrieben. In den parlamentarischen Beratungen finden sich zwei Voten, die sich für die Sanktion eines **Verlusts des Vergütungsanspruchs** des Leistungserbringers aussprechen [Clottu (AB N 2018 908): «Si ces derniers ne respectent pas les règles du développement de la qualité, leurs prestations ne seront pas prises en charge de l'assureur-maladie ». Weibel (AB 2018 N 909): «Hält sich dann ein Leistungserbringer nicht an die Regeln zur Qualitätssicherung, so soll seine Leistung nicht von der Krankenversicherung vergütet werden müssen»].

Eine genauere Analyse müsste zeigen, ob die Sanktion eines Honoraranspruchsverlusts unter dem neuen Recht zulässig ist und gegebenenfalls in welchen Anwendungsfällen. Sie müsste in jedem Fall verhältnismässig sein. Es wird hauptsächlich in der Verantwortung der Verbände der Leistungserbringer liegen, dass auf der Einhaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips bestanden wird (wo waren sie in dieser Frage bei der Ausarbeitung der Old QUALAB?). Auffallend ist, dass die Sanktion einer Tarifiereduktion zur Ahndung von Verstössen gegen die Pflicht zur Teilnahme an QS-Massnahmen oder gegen vorgegebene Qualitätsziele in den parlamentarischen Beratungen nicht erwähnt wird. In der bundesrätlichen Botschaft findet lediglich die vom Bundesrat abgelehnte Motion 14.4291 Humbel Erwähnung, welche die Möglichkeit von Tarifiereduktionen ins KVG einführen wollte.

Es besteht keine Pflicht zu einer solchen Sanktion. Es herrscht insofern **Vertragsfreiheit**. Die Verbände der Leistungserbringer dürften, wenn sie die Interessen ihrer Mitglieder wahrnehmen möchten, kaum ein Interesse daran haben. Sie dürfte aber auch für die Versicherer nicht die erste Wahl sein, weil jede Einstellung in der Anspruchsberechtigung mit dem Risiko feindseliger Auseinandersetzungen bis hin zu schiedsgerichtlichen Verfahren behaftet ist.

Ein Indiz für die Vertragsfreiheit ist: Kommt kein Q-Vertrag zustande, setzt der Bundesrat die Regeln gemäss neuArt. 58a Abs. 2 lit. a – e und lit. g KVG fest. Er ist mithin nicht berechtigt, obrigkeitlich ersatzweise Sanktionen vorzuschreiben. Daher können Leistungserbringer den Vertragsabschluss auch ausschliesslich deswegen verweigern, weil sie streitige Sanktionen nicht akzeptieren wollen.

### 3.2.2 Sanktionsbewehrte Tatbestände

Eine andere Frage ist, ob die **Nichteinhaltung Qualitätszielen** – bspw. von Toleranzbreiten - unter dem neuen Recht Sanktionen nach Art. 59 Abs. 1 KVG auslösen oder zu entsprechenden vertraglichen Sanktionen führen kann. Dazu ist weder dem gesetzlichen Wortlaut noch der bundesrätlichen Botschaft etwas zu entnehmen. Die parlamentarischen Voten sind nicht eindeutig interpretierbar.

**Brand** (AB 2018 S 911) «... damit diese Vorlage eben auch konsequent umgesetzt werden kann und Verstösse gegen die *Qualitätsvorgaben* sanktioniert und geahndet werden können». **Eder** (AB 2019 S 17): «Die verschärften gesetzlichen Regelungen mit der *Vorgabe von Qualitätszielen* durch den Bund, mit gesetzlichen Rahmenbedingungen für Qualitätsverträge, mit klaren Verbindlichkeiten und verschärften Sanktionen bei *Nichterfüllung* sind wichtig...». **Kuprecht** (AB 2019 S 19): «Ohne Qualitätsvertrag hat das Schiedsgericht KVG gar keine Grundlage, *fehlende Qualität* zu sanktionieren». **Weibel** (AB 2018 N 909): «Schliesslich schlägt Ihre Kommission Sanktionsmöglichkeiten bei Verletzung der Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualität durch Leistungserbringer vor». **Clottu** (AB N 2018 908) : « Notre commission est favorable à ce que les fournisseurs de prestations puissent être sanctionnés s'ils ne respectent pas les exigences d'économicité et de qualité ». **Heim** (AB N 2018 907) «Griffige Vorgaben zur *Durchführung von Qualitätsmassnahmen*, verbunden mit Sanktionen».

Es ist schwer einzuordnen, was mit den Aussagen der Parlamentarierinnen und Parlamentarier tatsächlich gemeint ist. Die Voten befassten sich nicht spezifisch mit der Frage, was genau einer Sanktion zugänglich ist. Im Gesetz wird der Begriff der Vorgaben lediglich in neuArt. 58c Abs. 1 lit. b KVG verwendet, und zwar als «allgemeine Qualitätsvorgaben», zu welchen die Eidgenössische Qualitätskommission den Vertragsparteien der Q-Verträge einzig «Empfehlungen» abgibt. Die Regeln der Qualitätssicherung oder die «règles du développement de la qualité» können sich sowohl auf Qualitätsvorgaben als auch auf die Regeln zur Teilnahmepflicht oder auf beide beziehen. In jedem Fall könnte eine Sanktion nur in Frage kommen, wenn vorgegebene Werte zu Qualitätsindikatoren nicht erfüllt werden, die einen namhaften Impact auf die Wirtschaftlichkeit der Leistungen haben.

Für schwerste Fälle von Qualitätsmängeln könnte, wo die Patientensicherheit akut gefährdet ist, die Sanktion eine aufsichtsrechtliche Anzeige bei der kantonalen Gesundheitsdirektion in Erwägung gezogen werden.

#### **4. Finanzierung (Ziffer 9)**

An der Finanzierung ist unter dem neuen Recht nach meiner Beurteilung nichts zu ändern. Das revidierte KVG enthält zur Finanzierung keine Bestimmung. Ich erachte es als nach wie vor richtig, dass nicht alle Kosten der Sicherung und Kontrolle der Qualität als mit den Tarifen abgegolten betrachtet werden können. Die duale Finanzierung kann jedoch kein Endzustand sein. Bei einer künftigen Tarifanpassung sind die gesamten Kosten der Qualitätsentwicklung in den Tarifen abzubilden.

### **C. Q-Vertrag**

#### **1. Geltungsbereich (Ziffer II. /1 Abs. 4)**

Auch hier spielt die Einordnung der Verbandsaussenseiter eine Rolle.

Während unter dem alten Recht die Verbände nicht für Aussenseiter verbindliche Q-Verträge abschliessen konnten, sondern nur für Verbandsmitglieder, schliesst der Wortlaut des neuen Art. 58 KVG nicht aus, dass die von den Verbänden abgeschlossenen Q-Verträge allgemein, also auch für Aussenseiter verbindlich sind (siehe auch Ziffer A/1.1 hiervor) Das dürfte auch dem Willen des Gesetzgebers entsprechen. Jedenfalls ist mit der Möglichkeit einer solchen Gesetzesauslegung zu rechnen. Nicht auszuschliessen ist auch, dass der Verordnungsgeber

Die aktuelle vertragliche Regelung kann beibehalten werden, bis die Stellung der Aussenseiter im neuen Recht geklärt ist. Für die New QUALAB ist ihre Stellung für die Mitfinanzierung der nicht durch die Tarife abgedeckten Kosten relevant.

Denkbar ist auch eine aggressivere Strategie:

<sup>4</sup> Diesem Vertrag sind auch Laboratorien und Versicherer unterstellt, die keinem Verband angehören, der Vertragspartei ist. Ebenso sind Verbände von Leistungserbringern oder Versicherern, die nicht oder nicht mehr Mitglieder des Vereins QUALAB sind, diesem Vertrag mit verbindlicher Wirkung für die ihnen angeschlossenen Verbandsmitglieder unterstellt. Ausgenommen sind besagte Verbände, die anderweitig einen Q-Vertrag nach Art. 58a KVG abgeschlossen haben oder einem solchen beigetreten sind.

<sup>5</sup> Die verbandsunabhängigen Laboratorien, Versicherer oder Verbände haben einen angemessenen Beitrag zur Abgeltung der Dienste der QUALAB im Zusammenhang mit der internen und externen QS-Kontrolle und der Bedienung der Datenauswertungsplattform (DAP) durch die QKZ zu leisten, soweit die Kosten nicht durch den Tarif der Analysenliste abgegolten sind. Der QUALAB-Vorstand legt den Beitrag fest (Art. 6.2.2 Abs. 2 lit. a QUALAB-Statuten).

Will sich ein Aussenseiter dem Q-Vertrag nicht unterziehen, würde das zu einem schiedsgerichtlichen Verfahren führen. Es wäre ein Pilotprozess zu führen.

#### **2. Massnahmen der Qualitätsverbesserung (Ziffer III/2):** Anpassung erforderlich, wenn der KVP obligatorisch erklärt werden sollte.

### 3. Versäumnisse (Ziffer 5)

Zum Titel von Ziffer 5: Die «Verweigerung» wird in Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG nicht mehr genannt. Stattdessen heisst es neu «*die Nichteinhaltung der Massnahmen nach den Artikeln 58a und 58h*». Das Wort «Verweigerung» im Titel ist deshalb zu streichen.

**Ziffer 5.1 Administrative Massnahmen:** Der Q-Vertrag enthält eine ausgewogene Regelung, an der festzuhalten ist. Möglicherweise wird aber der Bundesrat dazu Verordnungsbestimmungen erlassen.

**Ziffer 5.2 Schiedsgerichtliche Sanktionen:** «Weigerung» eliminieren und Anpassung an den neuen Wortlaut von Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG.

#### **Ziffer 5.3 Vertragliche Sanktionen**

Der QUALAB-Vorstand hat zu prüfen, welche vertraglichen Sanktionen in Frage kommen.  
Diskussionspunkte:

- a) Tarifrückgang
- b) Konventionalstrafen
- c) Sanktionierung, wenn Qualitätsvorgaben verfehlt werden.
- d) Entzug der Abrechnungsberechtigung als Sanktion.
- e) Anzeige beim kantonalen Gesundheitsdepartement, wenn die Ringversuchsergebnisse über längere Zeit desolat sind.

29.06.2019

G. Eugster