

## Qualitätsvertrag

betr. Durchführung von Massnahmen zur Qualitätsentwicklung, insbesondere der internen und externen Qualitätskontrolle nach dem QUALAB-Konzept in medizinischen 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

hier alle vertreten durch Herrn Dr. Martin Risch und Frau Manuela Gebert gemäss Vollmachten, welche als Beilagen Nr. 1 – 4 mit dem vorliegenden Vertrag aufbewahrt werden.

*und den*

### ***Versicherer-Organisationen und Versicherern***

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

hier alle vertreten durch Herrn Dr. Martin Risch und Frau Manuela Gebert gemäss Vollmachten, welche als Beilagen Nr. 5 – 8 mit dem vorliegenden Vertrag aufbewahrt werden.

*und*

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

(def. Fassung 3.12.20, V 1.1)

## Inhalt

|  |   |
|--|---|
| 1. Zweck .....   | 3 |
| 2. Geltungsbereich .....   | 3 |
| 3. Vertragsbestandteile .....  | 4 |
| 4. Identifikator als zugelassene Laboreinrichtung .....                | 4 |
| 5. Massnahmen der Qualitätskontrolle .....                             | 4 |
| 5.1 Interne Qualitätskontrolle .....                                   | 4 |
| 5.2 Externe Qualitätskontrolle .....                                   | 5 |
| 6. Massnahmen der Qualitätsverbesserung .....                          | 5 |
| 7. Datenweitergabe .....   | 5 |
| 7.1 Mitteilung der Laboratorien .....                                  | 5 |
| 7.2 Mitteilung der Qualitätskontrollzentren .....                      | 6 |
| 8. Finanzierung der Qualitätskontrolle .....                           | 6 |
| 8.1 Interne Qualitätskontrolle .....                                   | 6 |
| 8.2 Externe Qualitätskontrolle .....                                   | 6 |
| 8.3 Spezielle Finanzierungsregeln für bestimmte Vertragsparteien ..... | 6 |
| 9. Versäumnisse und Verweigerungen .....                               | 7 |
| 9.1 Massnahmen der Aufsichtsbehörde .....                              | 7 |
| 9.2 Schiedsgerichtliche Sanktionen .....                               | 7 |
| 10. Kündigung .....  | 8 |
| 11. Vertragsanpassung .....  | 8 |
| 12. Salvatorische Klausel .....  | 8 |
| 13. Inkrafttreten und Dauer des Vertrags .....                         | 8 |

## 1. Zweck

- <sup>1</sup> Die Parteien regeln mit diesem Vertrag die Umsetzung von Massnahmen der Qualitätsentwicklung, insbesondere der internen und externen Qualitätskontrolle, namentlich die Pflicht der Laboratorien zur Teilnahme an Ringversuchen gemäss den Regeln des QUALAB-Konzepts (QE-Konzept). Gleichzeitig mit der Unterschrift unter diesen Vertrag werden zur Regelung von fachtechnischen und rechtlichen Durchführungsfragen der Verein «QUALAB (Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium)» gegründet und die Dokumente gemäss Ziffer 3 hiernach konstituiert.
- <sup>2</sup> Gestützt auf die bundesrechtlichen Vorgaben (namentlich: Art. 58, 58a, 58c und 58h KVG, Art. 77, 77a und 77c KVV; Art. 53 Abs. 2 UVG, Art. 69 UVV; Art. 22 Abs. 2 MVG, Art. 12 MVV; Art. 26bis IVG) vereinbaren die Parteien was folgt.

## 2. 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 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 QE-Konzepts, oblig. Teil (QE-Konzept).
- <sup>4</sup> Diesem Vertrag können – auf Antrag beim QUALAB-Vorstand – als Vertragsteilnehmer beitreten:
  - a) Laboratorien und Versicherer, die keinem Verband angehören, der eingangs als Vertragspartei aufgeführt ist.
  - b) Verbände von Leistungserbringern oder Versicherern, die eingangs nicht als Vertragspartei aufgeführt sind, mit verbindlicher Wirkung für die ihnen angeschlossenen Verbandsmitglieder.
- <sup>5</sup> Verbände, die nicht mehr Aktivmitglieder des Vereins QUALAB sind, aber dem Qualitätsvertrag (QE-Vertrag) angeschlossenen bleiben, sind Vertragsteilnehmern gleichgestellt.

<sup>6</sup> Vertragsteilnehmer (Abs. 4) und ihnen gleichgestellte Verbände (Abs. 5) haben einen angemessenen Beitrag zur Abgeltung der Dienste von QUALAB im Zusammenhang mit der internen und externen QE-Kontrolle und der Bedienung der Datenauswertungsplattform (DAP) durch die Qualitätskontrollzentren (QKZ) sowie weiterer Aufwendungen nach Ziffer 5.9 Abs. 6 QS-Konzept zu leisten, soweit die Kosten nicht durch den Tarif der Analysenliste abgegolten sind. Der QUALAB-Vorstand legt den Beitrag fest (Art. 6.2.2 lit. a QUALAB-Statuten). Der Beitrag ist auf den Finanzierungsteil der Mitgliederkategorie anzurechnen, welcher der Vertragsteilnehmer gemäss Abs. 4 und 5 angehört.

### 3. Vertragsbestandteile

Als integrierte Bestandteile gehören zu diesem Vertrag:

- QUALAB-Statuten
- QE-Konzept, oblig. Teil
- Richtlinie «Interne Qualitätskontrolle»
- Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle»
- Richtlinie «Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr»
- QUALAB-Entwicklungsprogramm Konzept «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)» und weitere vom Vorstand verabschiedete Regelungen zu Entwicklungsprogrammen

### 4. Identifikator als zugelassene Laboreinrichtung

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

### 5. Massnahmen der Qualitätskontrolle

#### 5.1 Interne Qualitätskontrolle

<sup>1</sup> Die Laboratorien verpflichten sich, die interne Qualitätskontrolle nach den Regeln von Ziffer 5.2 des QE-Konzepts (obligatorischer Teil) durchzuführen. Die interne Qualitätskontrolle ist integraler Bestandteil der Pflicht zur Qualitätsentwicklung nach QUALAB, ein unerlässlicher Zusatz zur Verpflichtung zu externer Qualitätssicherung und -förderung (Ziffer 5.2 Abs. 2 QE-Konzept) und Bedingung für die Bestätigung der Teilnahme an den Massnahmen zur Qualitätsentwicklung gemäss Art. 58a KVG i.V.m. Art. 77 KVV (Ziffer 5.2 Abs. 6 QE-Konzept).

<sup>2</sup> Sie bestätigen die Durchführung mittels Selbstdeklaration anlässlich der jährlichen Registrierung bei QUALAB für die Durchführung von Ringversuchen (Ziff. 5.1; Ziffer 5.2 Abs. 6 QE-Konzept). Die Richtlinie «Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr»<sup>1</sup> regelt die Einzelheiten.

---

<sup>1</sup> In Erarbeitung.

## 5.2 Externe Qualitätskontrolle

- <sup>1</sup> Die Laboratorien verpflichten sich, an den Ringversuchen (externe Qualitätskontrolle) nach den Vorgaben des QE-Konzepts teilzunehmen (Ziffer 5.3 QE-Konzept).
- <sup>2</sup> Die Laboratorien haben sich für die Ringversuche bei einem von QUALAB anerkannten QKZ anzumelden. QUALAB anerkennt nur schweizerische QKZ, sofern hierorts ein den Anforderungen von QUALAB entsprechendes Angebot vorhanden ist (Ziffer 5.7 des QE-Konzepts, oblig. Teil). Im Übrigen steht die Wahl unter den von QUALAB anerkannten QKZ frei. Diese sind in der Richtlinie «*Externe obligatorische Qualitätskontrolle*» aufgelistet.
- <sup>3</sup> Die Laboratorien haben ihre Teilnahme bei QUALAB jährlich registrieren zu lassen und für die Registrierung zur Mitfinanzierung von QUALAB (Ziffer. 5.9 Abs. 2 QE-Konzept) dieser eine Gebühr zu entrichten (Ziff. 5.9 Abs. 3 und 4 QE-Konzept). Die Einzelheiten regelt die Richtlinie «Anmeldeverfahren, 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 QUALAB zu richten (Ziffer 5.3.3.1 QE-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 QE-Konzept kann nur bestätigt werden, wenn die Teilnahmepflicht gemäss Ziffer 5.3.3.2 des QE-Konzepts vollständig eingehalten und die Registrierungsgebühr entrichtet ist<sup>3</sup>.

## 6. Massnahmen der Qualitätsverbesserung

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

## 7. Datenweitergabe

### 7.1 Mitteilung der Laboratorien

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

---

<sup>2</sup> Übergangsrecht: Diese Bestimmung gilt ab Inkrafttreten der Neuregelung der Finanzierung gemäss Ziffer. 5.9 Abs. 3 und Ziffer 10 des QE-Konzepts, oblig. Teil. Bis dahin wird von den QKZ entsprechend bisheriger Praxis ein QUALAB-Beitrag erhoben (Ziffer 3 des Geschäftsreglements von QUALAB, Version 5.01; Art. 8.2 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 QE-Konzepts.

- <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 QUALAB, den Versicherern oder deren Zulassungsinstanzen die Teilnahme nach den Kriterien von Ziffer 5.3.3.2 des QE-Konzepts und der Richtlinie «Anforderungen an QKZ-Zertifikate und QUALAB-Teilnahmebescheinigungen» mittels einer jährlichen und in Form einer gesamtschweizerisch gelisteten Teilnahmebescheinigung zu bestätigen.

## 7.2 Mitteilung der Qualitätskontrollzentren

Die Laboratorien erlauben den QKZ, die Messergebnisse der Ringversuche in die 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 DAP einzutragen. Mit der Anmeldung zu den Ringversuchen erklären die Laboratorien weiter, dass QUALAB die Daten im Sinne von Art. 58c Abs. 3 KVG an Dritte bekannt geben darf.

## 8. Finanzierung der Qualitätskontrolle

### 8.1 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.

### 8.2 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 QE-Konzept).
- <sup>2</sup> Die Registrierungsgebühr nach Art. 5.2 Abs. 3 QE-Konzept deckt die bei QUALAB im Zusammenhang mit der externen Qualitätssicherung anfallenden Kosten gemäss Art. 5.9 Abs. 2 des QE-Konzepts, die durch den Tarif der Analysenliste abgegolten sind<sup>4</sup>.

### 8.3 Spezielle Finanzierungsregeln für bestimmte Vertragsparteien

Die Mitglieder der Krankenversichererverbände entrichten an ihren Verband zur Deckung der Kosten gemäss Ziffer 5.9 des QE-Konzepts einen im Verhältnis zur Zahl ihrer Grundversicherten ermittelten Beitrag (Art. 12.2.1 Abs. 6 QUALAB-Statuten).

---

<sup>4</sup> Übergangsrecht: Diese Bestimmung ist ab Inkrafttreten der Neuregelung der Finanzierung gemäss Ziffer 5.9 Abs. 3 und 10 des QE-Konzepts, oblig. Teil anwendbar. Bis dahin gilt: «QUALAB erhebt für die bei sich anfallenden Kosten der externen Qualitätskontrolle (Ziffer 5.9 Abs. 2 QE-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 von QUALAB». Siehe auch Art. 5.2 Abs. 5, Fussnote, hiavor.

## 9. Versäumnisse und Verweigerungen

### 9.1 Massnahmen der Aufsichtsbehörde

- <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 QE-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 Art. 5.2 Abs. 4 hiavor per analogiam.
- <sup>2</sup> Der Krankenversicherer 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 Krankenversicherer oder der zuständige Verband eine eingeschriebene, gebührenpflichtige, zweite Teilnahmeaufforderung mit neuer Fristansetzung für den nächstmöglichen Ringversuch.
- <sup>4</sup> Gleichzeitig mit dieser Aufforderung wird mitgeteilt, dass der Versicherer, sollte das Laboratorium die vollständige Erfüllung der Teilnahmekriterien erneut versäumen, berechtigt ist, bei der Aufsichtsbehörde nach Art. 38 Abs. 2 und 3 KVG den Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu beantragen. Ab dem Zeitpunkt des Entzugs der Zulassung durchgeführte Analysen zulasten der OKP können von den Versicherern nicht vergütet werden (Ziffer 5.8.1 Abs. 2 QS-Konzept).
- <sup>5</sup> Sobald das Laboratorium wieder zugelassen ist und den Versicherern den Nachweis der erfolgten Anmeldung vorgelegt hat, ist es – unter dem Vorbehalt der tatsächlichen Teilnahme am Ringversuch - wieder abrechnungsberechtigt. 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 hiavor stehen auch den UVG-Versicherern und der Militärversicherung offen.

### 9.2 Schiedsgerichtliche Sanktionen

Bei Verstössen gegen vertragliche Abmachungen bezüglich externer Qualitätskontrolle oder im Falle einer Weigerung, sich an Massnahmen der Qualitätsentwicklung nach Art. 58a, 58c und 58h 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 QE-Konzepts).

## 10. Kündigung

- <sup>1</sup> Der Qualitätsvertrag ist unter Berücksichtigung einer sechsmonatigen Kündigungsfrist jeweils auf das Ende eines Kalenderjahres kündbar, erstmals per 31.12.2021. Die Kündigung ist schriftlich beim QUALAB-Vorstand einzureichen. Das Gleiche gilt, wenn ein Vertragsteilnehmer (Ziffer 2 Abs. 4) seinen Rücktritt vom Qualitätsvertrag erklärt.
- <sup>2</sup> Wenn ein Vertragspartner kündigt, bleiben die Verträge mit den übrigen Vertragspartnern bestehen.

## 11. Vertragsanpassung

Vertragsanpassungen bedürfen der Schriftform. Änderungen in den Richtlinien hiervor können ebenfalls Vertragsanpassungen begründen. Die Neuerungen gelten, wo nichts Anderes vereinbart oder geregelt ist, auch für bereits abgeschlossene QE-Verträge. Die Leistungserbringer-Organisationen, die Versicherer und die Organisationen der Versicherer sind für die Information ihrer Mitglieder verantwortlich. Das Kündigungsrecht gemäss Ziffer 10 Abs. 1 hiervor bleibt gewahrt.

## 12. 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 Zweck (unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen und fachlichen Rahmenbedingungen) der ungültigen Bestimmung und dem ursprünglich vereinbarten Vertragsgleichgewicht möglichst nahekommt. Dasselbe gilt für allfällige Vertragslücken.

## 13. 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 QE-Vertrag.
- <sup>2</sup> Jede Vertragspartei erhält ein unterzeichnetes Original-Exemplar des Vertrages. Ein Original des Vertrages wird dem Bundesamt für Gesundheit aufgrund von Art. 58a Abs. 4 KVG zur Genehmigung zugestellt.

Bern, den 3.12.2020

FAMH, FMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse, Medizinaltarif-Kommission, Militärversicherung, Invalidenversicherung, QUALAB bzw. die Bevollmächtigten

sig. Dr. Martin Risch

sig. Manuela Gebert

## Anhänge

- QUALAB-Statuten
- QE-Konzept, oblig. Teil
- Richtlinie «Interne Qualitätskontrolle»
- Richtlinie «Externe obligatorische Qualitätskontrolle»
- Richtlinie «Anmeldeverfahren, Selbstdeklaration und Registrierungsgebühr»
- QUALAB-Entwicklungsprogramm Konzept «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)» und weitere vom Vorstand verabschiedete Regelungen zu Entwicklungsprogrammen