Bern, 5. Juni 2026

Bericht zum Umsetzungsstand der Massnahmen aus dem Bundesratsbericht vom 20. November 2019 «Rückführbarkeit von Messergebnissen auf bekannte Referenzwerte im Gesundheitswesen» in Erfüllung des Postulats 12.3716 Kessler vom 13. September 2012

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen 3

1 Postulat und Auftrag 4

2 Rechtliche Grundlagen der Pflicht zur Berichterstattung über die Umsetzung der Qualitätssicherung durch die betroffenen Organisationen 6

3 Stand der Umsetzung der vom Bundesrat definierten Massnahmen durch die betroffenen Organisationen 8

4 Evaluation der Umsetzung / Einschätzung der Relevanz neuer regulatorischer Massnahmen durch den Bundesrat 17

5. Stellungnahme des Bundesrats 22

Abkürzungen

CLD	Commission on Laboratory Diagnostics
COMET	Manufacturing of COMmutable calibrators and quality control materials for standardisation and post markET surveillance of DIV tests
CSCQ	Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle, Genf
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EQALM	European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine
EQK	Externe Qualitätskontrolle
HGVS	Human Genome Variation Society
IQK	Interne Qualitätskontrolle
ISCN	International System for Human Cytogenomic
IVD	In-vitro-Diagnostika
IVDR	In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU)
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
LOINC	Logical Observation Identifiers Names & Codes
METAS	Eidgenössisches Institut für Metrologie
MQZH	Verein für medizinische Qualitätskontrolle, Zürich
NR	Nationalrat
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
QUALAB	Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
SGM	Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik
SI	Internationales Einheitensystem
SGKC	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie

1 Postulat und Auftrag

1.1 Postulat

Am 13. September 2012 reichte Nationalrätin Margrit Kessler das Postulat 12.3716 «Durchsetzung zuverlässiger und richtiger Messwerte im Gesundheitswesen» mit folgendem Wortlaut ein:

«Der Bundesrat wird beauftragt, in einem Bericht aufzuzeigen, wie im Gesundheitswesen zuverlässige und richtige Messwerte durch Rückführung auf anerkannte Referenzwerte künftig durchgesetzt werden».

Am 30. November 2012 beantragte der Bundesrat die Annahme des Postulats. Er erklärte sich bereit, einen Kurzbericht zur Problematik zu erstellen und danach das weitere Vorgehen zu prüfen. Am 14. Dezember 2012 nahm der Nationalrat (NR) das Postulat an. Am 20. November 2019 veröffentlichte der Bundesrat den Bericht «Rückführbarkeit von Messergebnissen auf bekannte Referenzwerte im Gesundheitswesen» in Erfüllung des Postulats 12.3716 Kessler[1]. Dem Antrag des Bundesrats folgend, der das Anliegen des Postulats mit der Verabschiedung des Berichts als erfüllt betrachtete, wurde das Postulat vom NR am 14. September 2020 abgeschrieben[2].

1.2 Auftrag und Ziel dieses Berichts

In seinem Bericht vom 20. November 2019 «Rückführbarkeit von Messergebnissen auf bekannte Referenzwerte im Gesundheitswesen» führt der Bundesrat die Faktoren auf, die zur Sicherstellung der Qualität, Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit von Messwerten und Laboranalysen erforderlich sind. Die Bemühungen zu ihrer Verbesserung «sollen weitergeführt und verstärkt werden, um eine bessere und sicherere medizinische Behandlung von Patientinnen und Patienten zu unterstützen; dies insbesondere auch um unnötige Kosten in der Gesundheitsversorgung zu vermeiden». Ausgehend von den Feststellungen des Berichts definiert der Bundesrat eine Reihe von Verbesserungsmassnahmen sowie die für deren Umsetzung zuständigen Organisationen. Die fünf Massnahmen betreffen namentlich:

- die metrologische Rückführbarkeit von externen Qualitätskontrollen (EQK) (Massnahme 1)
- die Durchführung von EQK oder Interlaborvergleichen für alle biologischen Parameter und alle Labortypen (Massnahme 2)
- die Verbesserung der Übermittelbarkeit von Analyseergebnissen zwischen Leistungserbringern (Massnahme 3)
- die Vereinheitlichung der Masseinheiten für biologische Parameter (Massnahme 4)
- Umrechnungsmethoden, die den Vergleich zwischen Analyseergebnissen von verschiedenen Analysemethoden ermöglichen (Massnahme 5)

---

[1] www.parlament.ch/de > ratsbetrieb > suche-curia-vista > Postulat 12.3716 > Bericht des Bundesrats vom 20. November 2019 «Rückführbarkeit von Messergebnissen auf bekannte Referenzwerte im Gesundheitswesen. Bericht in Erfüllung des Postulates 12.3716 Kessler vom 13.09.2012».

[2] BBL **2020** 3359. Bericht des Bundesrates über Motionen und Postulate der eidgenössischen Räte im Jahre 2019. Der BR beantragte die Abschreibung des Postulats. Das Geschäft 20.006 wurde am 6. März 2020 behandelt.

Nach dem damals geltenden Artikel 77 Absatz 2 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR *832.102*) hatten die Tarifpartner über die Umsetzung der Qualitätssicherung Bericht zu erstatten. Gestützt darauf hatte sich der Bundesrat verpflichtet, die Umsetzung der formulierten Achsen zur Verbesserung zu verfolgen und gegebenenfalls den Bedarf und Möglichkeiten neuer regulatorischer Massnahmen abzuklären.

Das EDI wurde vom Bundesrat beauftragt, bis im März 2023 einen Bericht zum Umsetzungsstand der in den Kapiteln 5.2 und 5.3 aufgeführten Verbesserungsbereiche vorzulegen. Der vorliegende Umsetzungsbericht soll die von den jeweiligen Organisationen getroffenen Massnahmen dokumentieren und gegebenenfalls Anforderungen oder Vorschläge für weitere regulatorische Massnahmen definieren[3].

Die ursprünglich auf März 2023 festgelegte Frist wurde auf den 30. Juni 2026 verschoben, da die betroffenen Stellen aufgrund der Covid-19-Pandemie bei der Umsetzung der beschlossenen Massnahmen verzögert wurden. Am 15. Januar 2024 forderte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Auftrag des EDI die zehn betroffenen Organisationen auf, bis am 31. Dezember 2024 Bericht über die Umsetzung der sie betreffenden, für jede Organisation spezifizierten Verbesserungsmassnahmen aus dem Bundesrat-Bericht vom 20. November 2019 zu erstatten. Neun der zehn Organisationen haben den geforderten Bericht eingereicht.[4]

1.3 Inhalt des Berichts über die Umsetzung der Bundesrat Massnahmen[5]

Der vorliegende Bericht zeigt zunächst die Entwicklung der Rechtsgrundlagen seit der Annahme des Bundesratsberichts vom November 2019 in Erfüllung des Postulats 12.3716 Kessler auf. Dann wird beschrieben, was die betroffenen Organisationen seit dem Erscheinen des Bundesratsberichts zur Umsetzung der Massnahmen unternommen haben und auf welche Hindernisse sie gestossen sind. Anschliessend wird die Relevanz weiterer regulatorischer Massnahmen zur Förderung der Qualität, Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit von Laboranalysen erörtert. Der Bericht schliesst mit der Stellungnahme des Bundesrats, die am Ende summarisch dargestellt wird.

---

[3] *Vgl.* Bericht des BR vom 20. November 2019.

[4] Die betroffenen Organisationen sind: Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ), Eidgenössisches Institut für Metrologie (METAS), Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium (QUALAB), Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI), Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH), Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie (SGM), Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG), Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie (SGKC), Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI). Der Verein für medizinische Qualitätskontrolle Zürich (MQZH) reichte keinen formellen Bericht ein. Die Informationen des MQZH wurden dem Mailverkehr mit dem BAG entnommen.

[5] Die technischen Details zur metrologischen Rückführbarkeit bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von IVD sowie ihrer Leistung im Rahmen der klinischen Anwendung wurden im vorangehenden Bericht ausführlich dargelegt und werden hier nicht nochmals aufgegriffen. *Vgl.* Bericht des Bundesrats vom 20. November 2019.

2 Rechtliche Grundlagen der Pflicht zur Berichterstattung über die Umsetzung der Qualitätssicherung durch die betroffenen Organisationen

2.1 Zum Zeitpunkt des Bundesratsberichts vom 20. November 2019 geltende Regelung

Der Bericht des Bundesrates vom 20. November 2019 stützte sich bezüglich der gesetzlichen Grundlagen zur Qualitätssicherung von Laboranalysen auf die zu diesem Zeitpunkt geltenden Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR *832.10*) und der KVV. So konnte der Bundesrat systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommenen Leistungen vorsehen und deren Durchführung den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen (Art. 58 Abs. 1 und 2 aKVG). Zudem wurde den Leistungserbringern oder deren Verbänden die Aufgabe zugewiesen, Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität zu erarbeiten (Art. 77 Abs. 1 aKVV). Schliesslich konnte der Bundesrat regeln, mit welchen Massnahmen die Qualität oder der zweckmässige Einsatz der Leistungen zu sichern oder wiederherzustellen ist (Art. 58 Abs. 3 aKVG).

Angesichts der im Bericht aufgezeigten, zu dem Zeitpunkt vorliegenden Situation erachtete der Bundesrat es als notwendig, die mehreren im Bericht aufgezählten Möglichkeiten für die Optimierung der Qualität und der Zuverlässigkeit der Laboranalysen anzugehen, und forderte von den betroffenen Organisationen die Umsetzung von entsprechenden Massnahmen. Zum Zeitpunkt des Berichts des Bundesrates vom 20. November 2019 hatten die Tarifpartner die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium (QUALAB) eingesetzt und mit einem gemeinsamen Vertrag (Grundvertrag zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor vom 29. November 1999) die Umsetzung der Qualitätssicherungsmassnahmen geregelt. Darüber hinaus waren diverse weitere Organisationen vom Bericht des Bundesrates betroffen. Der Bundesrat wies darauf hin, dass die Tarifpartner gemäss Artikel 77 aKVV verpflichtet seien, dem BAG über die Umsetzung der Qualitätssicherung Bericht zu erstatten. Das EDI wurde sodann beauftragt, dem Bundesrat im März 2023 (durch die Covid-19 Pandemie bedingte Verlängerung der Frist bis zum 30. Juni 2026) einen Bericht über den Stand der Umsetzung dieser Massnahmen vorzulegen.

2.2 Änderung der Grundlagen zur Qualitätssicherung per 1. April 2021

Mit der Änderung vom 21. Juni 2019 des KVG zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit (Inkrafttreten am 1. April 2021) haben sich die gesetzlichen Grundlagen und somit zum Teil auch die Zuständigkeiten geändert.

Der Bundesrat hat die Aufgabe erhalten, jeweils für vier Jahre die Ziele zur Qualitätsentwicklung festzulegen (Art. 58 KVG). Die Qualitätsentwicklung umfasst dabei wie bisher die Sicherung und nun auch im Gesetz explizit die Förderung der Qualität der Leistungen. Nach Artikel 58*h* KVG, der aus dem früheren Artikel 58 Absatz 3 aKVG hervorgegangen ist, i.V.m. Artikel 77*k* KVV kann der Bundesrat (weiterhin) zur Qualitätsentwicklung und zur Sicherung des zweckmässigen Einsatzes

der Leistungen Massnahmen festlegen. Die bisher vom Bundesrat ausgesprochenen Massnahmen müssen von den Organisationen weiter umgesetzt werden.

Zur Konkretisierung und Umsetzung der Ziele des Bundesrates sind neue Instrumente geschaffen worden, einerseits die vom Bundesrat eingesetzte Eidgenössische Qualitätskommission (Art. 58*b* KVG) und die Massnahmen der Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer. Diese müssen gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung (Qualitätsverträge) abschliessen (Art. 58*a* KVG). Das Gesetz sieht vor, welche Mindestanforderungen in den Qualitätsverträgen geregelt werden müssen (Art. 58*a* Abs. 2 KVG). Es ist zudem vorgesehen, dass die Qualitätsvertragspartner gegenüber der Eidgenössischen Qualitätskommission und dem Bundesrat Jahresberichte über den Stand der Qualitätsentwicklung vorlegen müssen (vgl. Art. 58*a* Abs. 2 Bst. g KVG).

Bislang liegt für den Laborbereich noch kein vom Bundesrat genehmigter Qualitätsvertrag nach Artikel 58*a* KVG vor.

3 Stand der Umsetzung der vom Bundesrat definierten Massnahmen durch die betroffenen Organisationen

Als der Bericht in Erfüllung des Postulats Kessler 12.3716 erschien, waren die europäischen Vorschriften zur metrologischen Rückführbarkeit von In-vitro-Diagnostika (IVD) aus Sicht des Bundesrats angemessen und wurden umgesetzt. Die neue, seit Mai 2017 geltende europäische Verordnung[6] führt eine starke Verbesserung der Qualität und der Zuverlässigkeit der IVD herbei. In der Schweiz wurde diese Regelung durch die per 26. Mai 2022 in Kraft getretene Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (IvDV; SR *812.219*) konkretisiert. Der Bundesrat kam deshalb zum Schluss, dass diesbezüglich keine besonderen Massnahmen erforderlich seien.

Der vorliegende Bericht zeigt den Stand der Umsetzung der vom Bundesrat in seinem Bericht vom 20. November 2019 als Antwort auf das Postulat 12.3716 Kessler (Ziff. 5.2 und 5.3) verabschiedeten Massnahmen durch die betroffenen Organisationen.

3.1 Massnahme 1: Metrologische Rückführbarkeit von externen Qualitätskontrollen (EQK)

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass regelmässige Vergleiche der Werte aus den EQK mit Referenzwerten von Referenzmethoden/-materialien, sofern vorhanden, die Zuverlässigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Analysen verbessern. Mit solchen regelmässigen Vergleichen können die besten Geräte ausgewählt werden. Dies hat wiederum positive Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung von Patientinnen und Patienten. Aufgrund der Komplexität dieser Massnahme fordert der Bundesrat die verschiedenen Akteure auf, die metrologische Rückführbarkeit mit Unterstützung des METAS, der Teilnahme am europäischen Netzwerk der Metrologieinstitute und Referenzlaboratorien anzugehen.

Betroffene Organisationen: CSCQ, QUALAB, METAS, MQZH, SGAI, SGH, SGM, SGKC, SGMG, SVDI

3.1.1 Umgesetzte Massnahmen

Aus Sicht des **SVDI** erfüllen die Anforderungen der metrologischen Rückführbarkeit der IVD-Vorschriften (IVDR, in der Schweiz durch die IvDV[7] umgesetzt) die Ziele hinsichtlich Transparenz, Zuverlässigkeit und Genauigkeit medizinischer Analysen. Der SVDI führt an, dass seine Mitglieder an internationalen Arbeitsgruppen teilnehmen, die auf eine Standardisierung und Harmonisierung der Laboranalysen und jeweiligen Methoden hinwirken. Die SVDI-Mitglieder fordern die Laboratorien auf, an Peer-Reviews (Interlaborvergleichen) als Alternative oder zusätzliche Massnahme zur Qualitätskontrolle teilzunehmen. Eine spezifische Zusammenarbeit mit dem **METAS** wird nicht erwähnt.

[6] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/ 227/EU der Kommission.
[7] SR **812.219**

Das **CSCQ** arbeitet mit der European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine (EQALM)[8] zusammen, deren Sekretariat es beherbergt. In diesem Rahmen ist die Teilnahme am Projekt COMET (Manufacturing of COMmutable calibrators and quality control materials for standardisation and post markET surveillance of DIV tests) geplant, das vom Europäischen Konsortium für Metrologie initiiert wurde. COMET wird es ermöglichen, die Erfahrungen anderer Länder bei der Verwendung von Referenzproben für die EQK zu nutzen und diese – mit finanzieller Unterstützung der Metrologielaboratorien – den Schweizer Laboratorien anzubieten. Ausserdem bietet das **CSCQ** seinen Mitgliedern jedes Jahr die Möglichkeit zur Teilnahme an einer europäischen Untersuchung mit der Einsendung kommutabler Proben für die Messung des glykierten Hämoglobins. Eine Zusammenarbeit mit dem **METAS** wird nicht erwähnt.

Das **METAS** setzt sich im Rahmen intensiver Bemühungen auf europäischer und internationaler Ebene für die Verbesserung der Vergleichbarkeit, Genauigkeit und Rückführbarkeit der Messungen im medizinischen Labor ein. Es wirkt in verschiedenen europäischen Initiativen wie TraceLabMed[9] des European Metrology Network (EMN) aktiv mit und ist Mitglied des Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM)[10]. In diesen Netzwerken und auf nationaler Ebene setzt sich das Institut dafür ein, die Akteure der Labormedizin vom Mehrwert metrologisch rückführbarer Analysen zu überzeugen. Es verfügt über ein Labor, das sich mit Rückführungsaspekten medizinischer Analysen befasst, und bietet Kurse und Schulungen für labor-medizinisches Personal an. 2019 hat es seine Kompetenzen im Bereich metrologische Rückführbarkeit der Nukleinsäureanalysemethoden erweitert. Gemäss **METAS** verfügen 90 Prozent der häufigsten Analysen in der Labormedizin über metrologisch rückführbare Referenzmaterialien oder -methoden, es seien jedoch noch Verbesserungen in diesem Bereich möglich. Das Institut ist bereit, seine Expertise und sein Netzwerk für die metrologische Rückführbarkeit von EQK zur Verfügung zu stellen, **QUALAB** sei jedoch bisher aufgrund seiner Reorganisation nicht auf das Angebot eingegangen. Eine Zusammenarbeit mit anderen von den Bundesrat Massnahmen zur metrologischen Rückführbarkeit von EQK betroffenen Schweizer Organisationen wird nicht erwähnt.

Der **MQZH** hat ein Pilotprojekt zum glykierten Hämoglobin durchgeführt, bei dem alle Proben vom Europäischen Referenzlabor gemessen wurden. Eine Zusammenarbeit mit dem **METAS** oder Kooperationen mit internationalen Gremien werden nicht erwähnt.

QUALAB hat keine spezifischen Schritte zur Umsetzung der Bundesrat Massnahmen zur metrologischen Rückführbarkeit von EQK unternommen. Die metrologische Rückführbarkeit von EQK falle nicht in ihren Zuständigkeitsbereich, sondern in denjenigen der Qualitätskontrollzentren (CSCQ und MQZH), die die Proben für die EQK herstellen und/oder beschaffen. Eine Zusammenarbeit mit dem **METAS** oder einem internationalen Netzwerk für metrologische Rückführbarkeit wird nicht erwähnt.

---

[8] EQALM ist eine europäische Dachorganisation der Zentren für Externe Qualitätskontrollen (EQK) und bietet ein Forum für Zusammenarbeit und Wissensaustausch zu Qualitätsthemen in der Labormedizin, insbesondere in Bezug auf externe Qualitätssicherungsprogramme in Europa. www.eqalm.org > EQALM > Home

[9] www.euramet.org > Traceability in Laboratory Medicine: Mission & Vision >

[10] www.jctlm.org/home > Home

Die **SGAI** engagiert sich über ihre Commission on Laboratory Diagnostics (CLD) für die Förderung von Qualitätskontrollen in der klinischen Immunologie. Sie arbeitet mit verschiedenen nationalen und internationalen Institutionen und Gremien zusammen. Die CLD revidiert in Zusammenarbeit mit **QUALAB** regelmässig die Liste der Analysen, für die EQK obligatorisch sind. Sie gibt eine Liste der EQK für seltene immunologische Analysen heraus, um die Laboratorien bei der Suche nach EQK-Anbietern zu unterstützen. Sie organisiert regelmässig Weiterbildungen zur Best Practice im Bereich des externen Qualitätsmanagements, die sich an Personen mit FAMH-Titel und Kandidierende im Bereich klinische Immunologie richten. Spezifische Massnahmen, Studien oder die Umsetzung der metrologischen Rückführbarkeit von EQK bei immuno-allergologischen Analysen oder eine Zusammenarbeit mit dem **METAS** werden nicht erwähnt.

Die **SGKC** ist Partner der Schweizer Qualitätskontrollzentren (CSCQ und MQZH). Ihrer Ansicht nach sind diese für die metrologische Rückführbarkeit der von ihnen angebotenen EQK verantwortlich. Sie begrüsst die Teilnahme des **CSCQ** an EQALM und dem COMET-Projekt. Spezifische Massnahmen hinsichtlich der metrologischen Rückführbarkeit von EQK oder eine Zusammenarbeit mit dem **METAS** werden nicht erwähnt.

Aus Sicht der **SGH** sind die gegenwärtigen Qualitätssicherungsmassnahmen in der Hämatologie angemessen und gewährleisten die Rückführbarkeit der Resultate auf bekannte Referenzwerte. Die bestehenden gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen für interne und externe Qualitätskontrollen erachtet die SGH als ausreichend. Eine Zusammenarbeit mit dem **METAS** oder mit einem internationalen Netzwerk für metrologische Rückführbarkeit wird nicht erwähnt.

Die **SGM** hält fest, dass die mikrobiologische Diagnostik in der Regel auf semiquantitativen oder qualitativen Analysen beruht, die eher das Vorhandensein oder die relative Häufigkeit von Keimen anzeigen sollen, als eine genaue Quantifizierung mit spezifischen Anforderungen an die Rückführbarkeit zu liefern. Ihres Erachtens spielt die Zusammenarbeit mit dem **METAS** eine wichtige Rolle bei der Harmonisierung der Normen unter Laboratorien. Die **SGM** gibt an, mit dem **METAS** zusammengearbeitet zu haben, insbesondere zur Erstellung von Rückführbarkeitsprotokollen, betont jedoch, dass es in den letzten Jahren keine Fortschritte bei diesen Diskussionen gab. Eine Zusammenarbeit mit internationalen Gremien wird nicht erwähnt.

Die **SGMG** weist darauf hin, dass die Laboratorien für genetische Analysen regelmässig an EQK-Programmen internationaler Gremien teilnehmen. Sie hält fest, dass die Resultate praktisch aller genetischen Analysen qualitativer Art (vorhanden/nicht vorhanden oder homozygot/heterozygot/nicht vorhanden) und unabhängig von biologischer und analytischer Variabilität seien. Eine Zusammenarbeit mit dem **METAS** wird nicht erwähnt.

Anmerkungen / Hindernisse bei der Umsetzung

Das **CSCQ** ist der Meinung, dass ein erleichterter Zugang zu Referenzproben durch die Zusammenarbeit mit internationalen Netzwerken nicht ausreichen wird, um die Herausforderungen mit dieser Art von EQK viermal jährlich für alle Parameter mit EQK nach den **QUALAB**-Vorgaben zu bewältigen. Die Hindernisse in Bezug auf die Logistik und die Verfügbarkeit ausreichender Probevolumen würden weiter bestehen. Der Vergleich mit Werten, die mit einer Referenzmethode ermittelt wurden, könnte nur punktuell erfolgen und würde logistische und finanzielle Unterstützung seitens der Behörden erforderlich machen. Nach Ansicht des **CSCQ** ist die Kommutabilität nativer

Proben in Bezug auf einen mit einer Referenzmethode gemessenen Wert nicht immer am adäquatesten. In einer Untersuchung des **CSCQ** wurde bei verglichenen Analysesystemen in der klinischen Chemie ein geringer Matrixeffekt nachgewiesen. Das **CSCQ** kommt deshalb zum Schluss, dass sich die hohen Kosten eines solchen Vergleichs nicht rechtfertigen liessen.

Der **MQZH** äussert ausgehend von seiner Pilotstudie zu glykiertem Hämoglobin allgemeine Vorbehalte bezüglich grösserer Wirksamkeit von EQK mit Referenzmessmethoden gegenüber solchen ohne. Ausgehend von dieser Einzelstudie zweifelt der **MQZH** an der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der metrologischen Rückführbarkeit von EQK. Für die Umsetzung zusätzlicher Massnahmen braucht es seines Erachtens eine finanzielle Unterstützung seitens der Behörden.

Nach Ansicht der **SGH** wäre eine Verschärfung der Vorschriften kostspielig und wenig wirksam.

Die **SGM** bedauert, dass die IVD-Vorschriften (IVDR[11], in der Schweiz durch die IvDV[12] umgesetzt) und die ISO-Norm 15189[13] die Rückführbarkeit nur bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von IVD, nicht aber in der klinischen Anwendung nach dem Erwerb abdecken. Diese regulatorische Lücke erschwere die Einhaltung der Qualitätsanforderungen bei der klinischen Anwendung, insbesondere angesichts der begrenzten finanziellen Ressourcen der Laboratorien.

Die **SGMG** weist darauf hin, dass in den seltenen Fällen, in denen das Resultat der genetischen Analyse quantitativ ist, keine internationalen Referenzproben verfügbar seien.

Die **SGKC** betont, wie schwierig die Bereitstellung von metrologisch rückführbarem EQK-Material, das reale Proben simuliert und eine angemessene präanalytische Stabilität aufweist, in ausreichender Menge und zu akzeptablen Preisen sei.

Der **SVDI** stellt fest, dass die Standardisierung der Analysemethoden wegen nur begrenzt oder gar nicht vorhandener Referenzmaterialien oft nicht möglich sei – ein grosses Hindernis für die Harmonisierung der bestehenden, sehr heterogenen Methoden. Davon betroffen seien insbesondere neue, auf den jüngsten medizinischen Fortschritten entwickelte Laborparameter, da in diesen Fällen nur wenig Serum oder Plasma für die Herstellung von Kontrollmaterialien vorhanden ist.

3.2 Massnahme 2: Teilnahme an EQK oder, wo keine EQK verfügbar sind, an Interlaborvergleichen aller zur Abrechnung zulasten der OKP zugelassenen Laboratorien und für alle zulasten der OKP abrechenbaren biologischen Parameter

Der Bundesrat erachtet es als notwendig:

- die Vorgaben und Verfahren auf eine Ausweitung der EQK auf alle verfügbaren biologischen Parameter sowie auf alle Labortypen auszurichten;

[11] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.
[12] SR **812.219**
[13] www.iso.org > Sectors > Health > HealthcareServices > ISO 15189 > Medical laboratories – Requirements for quality and competence

- eine harmonisierte, alle Labortypen zur Teilnahme an Interlaborvergleichen verpflichtende Regelung für alle Laboranalysen einzuführen, für die keine EQK verfügbar ist.

Betroffene Organisation: QUALAB

3.2.1 Umgesetzte Massnahmen

QUALAB hat keine spezifische Regelung geschaffen, die alle zulasten der OKP abrechnenden Labortypen zu

- EQK für alle biologischen Parameter und
- Interlaborvergleichen für alle biologischen Parameter, für die keine EQK verfügbar ist,

verpflichten würde.

Solche Anforderungen festzulegen sei Sache der Fachgesellschaften, die nach Ansicht von QUALAB die gängigsten Analysen priorisieren.

Der – zu dieser Massnahme zwar nicht aufgeforderte – **SVDI** betont, dass seine Mitglieder regelmässig an vielen Ringversuchen teilnehmen und dass der Verband auf Nachfrage eng mit den EQK-Zentren zusammenarbeite.

3.2.2 Anmerkungen / Hindernisse bei der Umsetzung

Gemäss **QUALAB** wäre eine Pflicht zur Durchführung von EQK oder von Interlaborvergleichen, wenn keine EQK verfügbar ist, bei allen Analysen der Analysenliste mit finanziellen Folgen für die Laboratorien wie auch den Verein verbunden.

Die **SGKC** stellt fest, dass mit der Statutenänderung von QUALAB[14] ihre Expertise und ihre Funktion als wissenschaftliche Autorität zur Qualitätssicherung im Sinne der Massnahmen des Bundesratsberichts vom 20. November 2019 als Antwort auf das Postulat 12.3716 Kessler weniger berücksichtigt werden.

Der **SVDI** bekräftigt seine Absicht, Ringversuche für alle klinisch verfügbaren Analysemethoden durchzuführen, weist aber darauf hin, dass die geringe Verfügbarkeit der Referenzmaterialen und die Vielfalt der Methoden grosse Hürden darstellen.

3.3 Massnahme 3: Verbesserung der Übermittelbarkeit von Analyseergebnissen zwischen den Leistungserbringern

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die systematische Angabe der Referenzwerte und der verwendeten Analysemethode im Analysenbericht die Qualität der Informationsübermittlung zwischen den Leistungserbringern verbessert, unabhängig davon, ob die Analyse im Praxislabor für den Eigenbedarf oder im medizinischen Labor im Auftrag externer Leistungserbringer durchgeführt wird.

Betroffene Organisation: QUALAB

[14] Seit 2020 ist QUALAB keine Kommission mehr, sondern ein Verein (Rechtsform), sodass alle Grundlagen und Anforderungen überarbeitet wurden. Siehe: www.qualab.swiss/de > Über uns

3.3.1 Umgesetzte Massnahmen

QUALAB hat keine Massnahmen umgesetzt, da sie der Meinung ist, die Definition von Austauschformaten, Standards und Interoperabilitätsanforderungen falle nicht in ihren Zuständigkeitsbereich.

3.3.2 Anmerkungen / Hindernisse bei der Umsetzung

QUALAB betont, dass die laufenden Bemühungen zur Standardisierung der Schnittstellen (z. B. E-Health[15]) dazu beitragen könnten, die Qualität der Informationsübermittlung unter Leistungserbringern zu verbessern. Ihrer Ansicht nach sollten die zuständigen Behörden einheitliche Anforderungen an die Schnittstellen festlegen, insbesondere im Rahmen aktueller und künftiger Projekte (z. B. Electronic Laboratory Messaging [ELM]). Diese Elemente sollten im Rahmen von DigiSanté[16] definiert werden.

Aus Sicht der – zur Umsetzung dieser Massnahme zwar nicht aufgeforderten – **SGM** ist technische und finanzielle Unterstützung erforderlich, um Initiativen zur Förderung der Interoperabilität unter Laboratorien wie das Swiss Personalized Health Network (SPHN)[17] und Digisanté fortzuführen und weiterzuentwickeln.

3.4 Massnahme 4: Vereinheitlichung der Masseinheiten für biologische Parameter

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Vereinheitlichung der Masseinheiten für biologische Parameter zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlung von Patientinnen und Patienten beiträgt. Dabei sollen systematisch die Einheiten des internationalen Einheitensystems (SI) verwendet werden, sofern diese vorhanden sind.

Betroffene Organisationen: QUALAB, SGAI, SGH, SGM, SGKC, SGMG

3.4.1 Umgesetzte Massnahmen

QUALAB hat keine Massnahmen ergriffen, da sie der Meinung ist, die Angabe der Analysenergebnisse in SI-Masseinheiten sei Sache des einzelnen Labors.

Die **SGAI** hat die Situation hinsichtlich einheitlicher Masseinheiten und Analysenberichte für mehrere biologische Parameter der Immunologie und der Allergologie auf der Grundlage von Umfragen beurteilt. Sie hat Empfehlungen formuliert und auf ihrer Website[18] veröffentlicht.

Die **SGH** und die **SGM** äussern sich weder zur Notwendigkeit, diese Massnahme umzusetzen, noch zu einer allfälligen Umsetzung.

Die **SGMG** weist darauf hin, dass bei den wenigen in Masseinheiten ausgedrückten genetischen Analysen die Grössen dimensionslos sind (Anzahl Wiederholungen eines sich wiederholenden Musters, Anzahl Kopien eines Gens, Prozentsatz der methylierten Desoxyribonukleinsäure [DNA] usw.). Sie kann diese Massnahme daher nicht umsetzen.

---

[15] www.e-health-suisse.ch/startseite > Startseite
[16] www.digisante.admin.ch
[17] https://sphn.ch/de/home/ > Swiss Personalized Health Network > Home
[18] https://ssai.ch/ > Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie > Über uns > Fachpersonen > Empfehlungen

Die **SGKC** hält fest, dass die Harmonisierung der Masseinheiten in der klinischen Chemie auf nationaler Ebene und in verschiedenen internationalen Gremien[19] thematisiert wird. Auf ihrer Website veröffentlicht sie verschiedene Empfehlungen (inkl. Einheitenvorschläge), die von ihrer Arbeitsgruppe Postanalytics[20] erarbeitet wurden. Sie betont die Bedeutung eines internationalen Ansatzes und einer Harmonisierung mit Einbezug aller Beteiligten (u. a. Regulierungsbehörden, Leistungserbringer, IVD-Hersteller, EQK-Anbieter, Institute der wissenschaftlichen Verbreitung sowie die beruflichen und politischen Institutionen). Die SGKC erwähnt auch ihren Beitrag zur Verbesserung der Logical Observation Identifiers Names & Codes (LOINC)-Nomenklatur, die allerdings Grenzen hinsichtlich der Übermittelbarkeit der Resultate habe.

Das – zur Umsetzung dieser Massnahme zwar nicht aufgeforderte – **CSCQ** bekräftigt, die Verwendung von SI-Einheiten seit langem aktiv zu fördern und die Laboratorien dazu zu motivieren.

3.4.2 Anmerkungen / Hindernisse bei der Umsetzung

Nach Ansicht des **CSCQ** ist die einheitliche Verwendung von SI-Einheiten schwierig, dies insbesondere, wenn in der täglichen Praxis der Ärztinnen und Ärzte andere Einheiten verankert sind.

Die **SGKC** weist darauf hin, dass medizinische Laboratorien bei den Masseinheiten von den IVD-Herstellern abhängig sind. Wirksam Druck auf diese auszuüben, sei wegen der unterschiedlichen Gepflogenheiten in den einzelnen Ländern schwierig. Die SGKC verweist auch auf die Zeit, die es für die Umsetzung einmal ausgesprochener Empfehlungen zur Vereinheitlichung der Masseinheiten braucht.

Der – zur Umsetzung dieser Massnahme zwar nicht aufgeforderte – **SVDI** ist überzeugt, dass die Verwendung der Kodierung LOINC[21] die Harmonisierung bei der Interpretation der Analysenergebnisse voranbringen könnte.

3.5 Massnahme 5: Umrechnungsmethoden, die den Vergleich von Analyseergebnissen verschiedener Analysemethoden ermöglichen

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass Umrechnungsmethoden für Laboranalysen eingeführt werden sollen, um den Vergleich von Analyseergebnissen zu ermöglichen, bei denen ein Mehrwert bezüglich Qualität und Wirksamkeit der Behandlung zu erwarten ist (wie bei biologischen Parametern, die eine enge Überwachung erfordern). Betroffen sind Laboranalysen, für die es verschiedene Analysemethoden gibt und bei denen Umrechnungsmethoden zwischen den Analysemethoden entwickelbar oder anwendbar sind.

Betroffene Organisationen: QUALAB, SGAI, SGH, SGM, SGKC, SGMG

[19] Zaninotto M, Agnello L, Dukic L, Šálek T, Linko-Parvinen A, Kalaria T, Vermeersch P; European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Committee-Harmonization (C-H) and Committee-Postanalytical Phase (C-POST). Is it feasible for European laboratories to use SI units in reporting results? Clin Chem Lab Med. 2025 Feb 19;63(7):1279-1285. doi: 10.1515/cclm-2025-0113. PMID: 39963968

[20] www.sscc.ch > public > sscc > Publications

[21] www.loinc.org > LOINC > Home

3.5.1 Umgesetzte Massnahmen

QUALAB, **SGAI, SGH** und **SGKC** führen keine Schritte an, die sie zur Umsetzung dieser Massnahme unternommen hätten.

Die **SGM** hat Umrechnungsmethoden eingeführt, wie z. B. für die Quantifizierung des Cytomegalovirus auf verschiedenen PCR-Systemen (Polymerase-Kettenreaktion). Dies deshalb, weil es oft logarithmische Unterschiede zwischen den inhouse (in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und ausschliesslich dort verwendete IVD)[22] und den kommerziellen PCR-Plattformen gebe.

Die **SGMG** weist darauf hin, dass die Nomenklatursysteme, die in der Genetik (Human Genome Variation Society [HGVS]) und in der Zytogenetik (International System for Human Cytogenomic [ISCN]) verwendet werden, regelmässig aktualisiert werden. Die korrekte Verwendung des geeigneten Systems ist Teil der Parameter, die bei den EQK geprüft werden.

3.5.2 Anmerkungen / Hindernisse bei der Umsetzung

Die **SGAI** stellt fest, dass die Entwicklung von Umrechnungsmethoden in der klinischen Immunologie mit grossen Schwierigkeiten verbunden ist. Die Gründe dafür sind:

- die grosse Vielfalt der analysierten Parameter, Methoden und Hersteller;
- das Fehlen einer internationalen Standardisierung auf Referenzmaterialien;
- der Aufwand und die nicht unerheblichen Kosten für die Entwicklung, Validierung und Umsetzung solcher Methoden.

Sie mahnt, dass die Einführung von Umrechnungsmethoden Fehlinterpretationen der Resultate begünstigen könnte.

Die **SGKC** weist auf die Komplexität, die Schwierigkeiten und die Grenzen bei der Erarbeitung von Umrechnungsmethoden zum Vergleich von Analysenergebnissen aus unterschiedlichen Analysemethoden hin. Wichtig sei die Angabe aller für die Interpretation der Resultate nötigen Informationen im Analysenbericht, insbesondere bei Verlaufskontrollanalysen, die mit der gleichen Methode und durch ein gleichartiges Labor durchgeführt werden müssen. Dies gelte vor allem für Analysen, bei denen die Methoden unterschiedliche Resultate liefern und für die keine robuste Umrechnungsmethode generalisierbar ist.

Der – zur Umsetzung dieser Massnahme zwar nicht aufgeforderte – **SVDI** weist darauf hin, dass die biologische und technologische Vielfalt der verfügbaren Methoden eine Herausforderung für das Erstellen von Umrechnungsfaktoren und Referenzbereichen für bestimmte Methoden darstellt.

3.6 Weitere genannte Verbesserungsmassnahmen / Hindernisse bei der Qualitätssicherung

Laut **CSCQ** entstehen die meisten Fehler, die zu nicht korrekten Analysewerten führen, in der prä- und der postanalytischen Phase. Als Besonderheit des schweizerischen Systems gegenüber den Nachbarländern können Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Grundversorgung ein Praxislabor führen und Schnelle Analysen (siehe Abschnitt

[22] www.swissmedic.ch > Swissmedic > Startseite > Services und Listen > Agenda/Veranstaltungen > Archiv > Neue Regulierung über In-vitro-Diagnostika

«Schnelle Analysen» der AL)[23] und einige andere Analysen zulasten der OKP abrechnen. Das Personal, das diese Analysen durchführt, sei oft weniger gut ausgebildet als das Personal in Auftrags- und Spitallaboratorien, namentlich was die prä- und die postanalytische Phase betreffe. Aus Sicht des **CSCQ** ist eine entsprechende Weiterbildung für das Personal von grundlegender Bedeutung.

Nach Ansicht der **SGH** sollten strengere Vorschriften stärker auf den präanalytischen Prozess ausgerichtet sein. Die Hersteller von IVD und Kontrollmaterialien sowie die EQK-Zentren sollten stärker in die Verantwortung genommen werden. Sie sollten insbesondere sicherstellen, dass ihre Produkte rückführbar und mittels geeigneter Referenzmethoden standardisiert sind.

Aus Sicht der **SGM** könnte der Beizug der EQK-Zentren bei Methodenvergleichen dazu beitragen, die Praktiken stärker zu harmonisieren und Messschwankungen unter den Laboratorien zu beseitigen. Mit diesem Votum schliesst sich die SGM den Massnahmen zur metrologischen Rückführbarkeit von EQK an und betont die Notwendigkeit, dass EQK bei allen Laboratorien, die zulasten der OKP abrechnen, und bei allen zulasten der OKP abrechenbaren biologischen Parameter durchgeführt werden.

[23] Die Analysenliste umfasst 33 Schnelle Analysen, die nur für das Praxislabor gelten. www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Analysenliste (AL)

4 Evaluation der Umsetzung / Einschätzung der Relevanz neuer regulatorischer Massnahmen durch den Bundesrat

4.1 Massnahme 1: Metrologische Rückführbarkeit von EQK

Die Umsetzung der Massnahmen durch die betroffenen Organisationen wird anhand von drei Aspekten evaluiert: die metrologische Rückführbarkeit der EQK, die Unterstützung des METAS und die Teilnahme am europäischen Netzwerk der Metrologieinstitute und Referenzlaboratorien für medizinische Analysen.

Umsetzung der metrologischen Rückführbarkeit von EQK

Die nationalen EQK-Zentren (**CSCQ** und **MQZH**) haben den Nutzen und die Durchführbarkeit einer metrologischen Rückführung von EQK untersucht. Die Studie des CSCQ umfasst eine begrenzte Anzahl biologischer Parameter und konnte nur eine begrenzte Reihe von Analysesystemen zu deren Messung bewerten. Die Studie von MQZH befasst sich ausschliesslich mit glykiertem Hämoglobin. Basierend auf diesen Studien haben die EQK-Zentren Zweifel hinsichtlich des klinischen Nutzens (CSCQ) sowie hinsichtlich der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (MQZH) der metrologischen Rückführbarkeit von EQK geäussert. Untersuchungen bei weiteren zulasten der OKP abrechenbaren Analysen mit obligatorischer EQK gemäss QUALAB[24] werden nicht erwähnt. Die von den EQK-Zentren geäusserten Vorbehalte bezüglich des Nutzens und der Durchführbarkeit einer metrologischen Rückführung von EQK sind folglich nicht auf alle biologischen Parameter zulasten der OKP generalisierbar und mit Zurückhaltung beizuziehen.

QUALAB weist darauf hin, dass die Verantwortung für die Umsetzung der metrologischen Rückführbarkeit bei den EQK-Zentren liege.

Für die **SGM** und für die **SGMG** ist ihr jeweiliger Bereich wegen der spezifischen Art ihrer Analysen kaum von der metrologischen Rückführbarkeit von EQK betroffen. Die **SGKC** ist der Meinung, das Thema falle nicht in ihren Zuständigkeitsbereich, sondern in denjenigen der EQK-Zentren, während die **SGH** die heutigen Massnahmen für angemessen hält. Von den Fachgesellschaften (z. B. **SGAI**) werden zwar punktuell Massnahmen getroffen, die Umsetzung beruht wegen fehlender regulatorischer Vorschriften jedoch auf Freiwilligkeit. Die **SGM** äussert sich in ähnlichem Sinn, wenn sie das Fehlen regulatorischer Anforderungen an die metrologische Rückführbarkeit der EQK nach dem Inverkehrbringen der IVD bedauert.

Die Anmerkungen des **SVDI** betreffen nur die metrologische Rückführbarkeit bei der Entwicklung von IVD für das Inverkehrbringen und nicht die EQK von IVD nach dem Inverkehrbringen.

Einholen der Unterstützung des METAS

Ausser der **SGM** gibt keine der betroffenen Organisationen an, bei der Umsetzung der metrologischen Rückführbarkeit von EQK die Unterstützung des **METAS** eingeholt zu

[24] www.qualab.swiss.ch > QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium > Externe Qualitätskontrolle

haben. Das **METAS** gibt an, QUALAB spezifische Unterstützung angeboten zu haben, die aber bisher nicht beansprucht worden sei.

Teilnahme am europäischen Netzwerk der Metrologieinstitute und Referenzlaboratorien für medizinische Analysen

Das **CSCQ** und das **METAS** sind an europäischen Initiativen zur Verbesserung der metrologischen Rückführbarkeit medizinischer Analysen inkl. EQK beteiligt oder planen die Teilnahme. **QUALAB** und **MQZH** machen keine Angaben dazu.

Die **SGAI** gibt an, mit verschiedenen internationalen Institutionen und Organisationen zusammenzuarbeiten, ohne dabei EQK-Programme mit Bezug auf die metrologische Rückführbarkeit zu erwähnen. Die **SGMG** teilt mit, die Laboratorien für medizinische Genetik seien regelmässig an EQK-Programmen internationaler Gremien beteiligt, wobei sie die metrologische Rückführbarkeit von EQK nur am Rande betreffe. Die **SGKC** erwähnt keine internationale Zusammenarbeit, begrüsst aber die Beteiligung des CSCQ an europäischen Initiativen. Die **SGM** und die **SGH** machen keine Angaben zu einer Zusammenarbeit mit internationalen Netzwerken.

4.1.4 Einschätzung der Relevanz neuer Massnahmen durch den Bundesrat

Die Durchführung der EQK und ihre Spezifikationen sind entscheidend für die Gewährleistung der Qualität der Laboranalysen.

Der Bundesrat präzisiert im Bericht von 2019, dass die metrologische Rückführbarkeit der EQK auf Laboranalysen beschränkt sein soll, bei denen dies einen Nutzen für die Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit der Analysemethoden, die Vergleichbarkeit der Analyseresultate und die Wirtschaftlichkeit darstellt.

Der Bundesrat stellt in Bezug auf die metrologische Rückführbarkeit der EQK fest, dass:

- die im Bundesratsbericht vom 20. November 2019 vorgesehenen Massnahmen von den betroffenen Organisationen auf unterschiedliche Weise berücksichtigt und umgesetzt wurden;
- die Rollen und Zuständigkeiten der betroffenen Organisationen, d. h. von QUALAB, den EQK-Kontrollzentren und den Fachgesellschaften, klarer definiert werden sollten;
- die Mehrheit der betroffenen Organisationen die Unterstützung des METAS bisher nicht in Anspruch genommen hat.

Nicht erreicht wurden die Ziele des Bundesrats hinsichtlich der metrologischen Rückführbarkeit von EQK, nämlich:

- verbesserte Zuverlässigkeit von Laboranalysen, «in dem Sinne, dass sie es erlaubt, die leistungsfähigsten Analysemethoden auszuwählen und/oder die Hersteller dazu zu bringen, die Leistung ihrer Analysemethoden zu verbessern»[25];
- erleichterte Vergleichbarkeit der Analysenergebnisse; und
- positive Auswirkung auf die Wirtschaftlichkeit.

Der Bundesrat anerkennt die Komplexität und die Schwierigkeiten bei der Entwicklung, Ausweitung und Verstetigung der metrologischen Rückführbarkeit von EQK. Diese

[25] *Vgl*. Bericht des Bundesrats vom 20. November 2019, S. 24.

Massnahme ist erst relevant, wenn Massnahme 2 (siehe 4.2) effektiv umgesetzt ist. Aus Sicht des Bundesrats muss deshalb prioritär gewährleistet werden, dass alle Laboratorien, die zu Lasten der OKP Analysen durchführen, an EQK, oder, wo keine EQK verfügbar sind, an Interlaborvergleichen für alle zulasten der OKP abrechenbaren biologischen Parameter teilnehmen (siehe 4.2, Massnahme 2). Der Bundesrat ist deshalb der Ansicht, dass es zum jetzigen Zeitpunkt nicht angezeigt ist, Massnahmen zur metrologischen Rückführbarkeit von EQK festzulegen.

Sollten sich zusätzliche Massnahmen zur metrologischen Rückführbarkeit von EQK als notwendig erweisen, könnte der Bundesrat diese nach Artikel 58*h* KVG festlegen.

4.2 Massnahme 2: Teilnahme an EQK oder, wo keine EQK verfügbar sind, an Interlaborvergleichen aller zur Abrechnung zulasten der OKP zugelassenen Laboratorien und für alle zulasten der OKP abrechenbaren biologischen Parameter

QUALAB erachtet sich nicht als dafür zuständig, für alle biologischen Parameter und alle Laboratorien, die Analysen zulasten der OKP durchführen, EQK oder, wo nicht verfügbar, Interlaborvergleiche zu verlangen. Dies sei Sache der Fachgesellschaften. QUALAB betont, dass diese Massnahme erhebliche finanzielle Folgen für den Verein und die Laboratorien haben könnte.

Die **SGKC** vertritt einen wichtigen Bereich der Labormedizin[26]. Ihrer Ansicht nach hat mit den Statutenänderungen von QUALAB die für die Qualitätssicherung im Sinne des Berichts als Antwort auf das Postulat 12.3716 Kessler erforderliche Expertise und Funktion als wissenschaftliche Autorität gelitten.

4.2.1 Einschätzung der Relevanz neuer Massnahmen durch den Bundesrat

Mit den EQK wird die Genauigkeit der Analyseresultate durch eine unabhängige Stelle überprüft, in der Regel ein EQK-Zentrum. Sind für einen biologischen Parameter keine EQK auf dem Markt, dienen ersatzweise Interlaborvergleiche als unabhängige Kontrolle.

In den Tarifen für Analysen zulasten der OKP sind die Kosten für die Durchführung der EQK eingeschlossen[27]. Die Kosten sind aus Sicht des Bundesrats somit kein valables Argument dafür, die EQK nicht durchzuführen.

Die Teilnahme an EQK oder, wo nicht verfügbar, an Ringversuchen aller nach Artikel 54 KVV zur Abrechnung zulasten der OKP zugelassenen Laboratorien stellt eine unabhängige Überprüfung der Genauigkeit der Analyseresultate sicher. Sie gehört damit zu den Grundanforderungen in Bereich medizinischer Analysen. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Frage der Teilnahme an EQK oder Ringversuchen von den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer beim Abschluss des entsprechenden Qualitätsvertrags (Art. 58*a* KVG) geprüft werden sollte.

---

[26] 2019 betrug der Anteil der Klinischen Chemie an den durchgeführten Analysen der Analysenliste knapp 63 %. www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Analysenliste (AL) > Monitoring der Analysenliste > Monitoringberichte: Monitoring der Mengen- und Kostenentwicklung der AL von 2016 bis 2019, S. 27.

[27] *Vgl.* Analysenliste

4.3 Massnahme 3: Verbesserung der Übermittelbarkeit von Analyseergebnissen zwischen den Leistungserbringern

QUALAB erachtet sich nicht als dafür zuständig, Weisungen zu den erforderlichen Angaben in den Analysenberichten zu erteilen, und hat keine Schritte zur Umsetzung dieser Massnahme unternommen.

4.3.1 Einschätzung der Relevanz neuer Massnahmen durch den Bundesrat

Nach Ansicht des Bundesrats kann die Übermittlung der Analysenergebnisse unter den Leistungserbringern mit einer Pflicht zur Angabe der Referenzwerte und der verwendeten Analysemethode im Analysenbericht für alle Laboratorien erheblich verbessert werden. Diese Pflicht gehört zu den normativen Anforderungen an medizinische Laboratorien[28]. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Frage der minimalen Anforderungen für Analysenberichte von den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer beim Abschluss des entsprechenden Qualitätsvertrags (Art. 58*a* KVG) geprüft werden sollte.

4.4 Massnahme 4: Vereinheitlichung der Masseinheiten für biologische Parameter

Nach Ansicht von **QUALAB** gehört die Vereinheitlichung der Masseinheiten für biologische Parameter nicht in ihr Aufgabenbereich, sondern in das der einzelnen Laboratorien.

Die **SGAI** hat diesbezüglich Massnahmen umgesetzt. Die **SGMG** ist von der Massnahme nicht betroffen, da genetische Analysen nicht in Masseinheiten angegeben werden. Die **SGM** und die **SGH** haben sich nicht zur Frage geäussert. Die **SGKC** ist in diesem Bereich aktiv: Sie gibt Empfehlungen ab und wirkt an Standardisierungsbestrebungen mit.

Das **CSCQ** setzt sich für die Umsetzung zur Förderung ein, weist aber gleichzeitig auf die Hürden hin, die der Umsetzung im Wege stehen.

4.4.1 Einschätzung der Relevanz neuer Massnahmen durch den Bundesrat

Der Bundesrat stellt fest, dass die Massnahme je nach Organisation unterschiedlich umgesetzt wurde. Er ist der Ansicht, dass die Fachgesellschaften für die Vereinheitlichung der Masseinheiten für biologische Parameter zuständig sind. Die Vereinheitlichung kann die Übermittlung der Analysenergebnisse zwischen den Leistungserbringern erheblich verbessern. Deshalb ist es wichtig, systematisch SI-Masseinheiten – sofern vorhanden – zu verwenden. Der Bundesrat hält die Fachgesellschaften zu anhaltenden Bemühungen in diesem Bereich an und fordert die medizinischen Laboratorien auf, deren Empfehlungen zu folgen.

4.5 Massnahme 5: Umrechnungsmethoden, die den Vergleich von Analyseergebnissen verschiedener Analysemethoden ermöglichen

Die **SGM** und die **SGMG** zeigen ihre Schritte zur Umsetzung von Umrechnungsmethoden auf, die einen Vergleich zwischen Resultaten unterschiedlicher Analysemethoden ermöglichen.

Die **SGKC** nennt keine spezifischen Schritte, die sie zur Umsetzung unternommen hätte. Sie weist darauf hin, dass für biologische Parameter, für die es Methoden mit unterschiedlichen Resultaten gibt, eine robuste Umrechnungsformel aufgrund der

[28] *Vgl*. ISO 15189

Variabilität der Methoden sich als unmöglich erweisen könnte. Auch die **SGAI** erwähnt keine spezifischen Schritte, führt jedoch eine Reihe von Hindernissen bei der Umsetzung der Massnahmen an (grosse Vielfalt der analysierten Parameter, Methoden und Hersteller, fehlende internationale Standardisierung, von Referenzmaterialien, Mehraufwand und nicht unerhebliche Kosten). Die **SGH** erwähnt keine Schritte, die sie zur Umsetzung der Massnahme unternommen hätte. **QUALAB** äussert sich nicht zu dieser Massnahme. Der **SVDI** verweist auf die Herausforderung, die die Umsetzung dieser Massnahme wegen der biologischen und technologischen Vielfalt der Analysemethoden darstelle.

4.5.1 Einschätzung der Relevanz neuer Massnahmen durch den Bundesrat

Der Bundesrat stellt fest, dass die Massnahme je nach Organisation unterschiedlich umgesetzt wurde. Er anerkennt, dass die Entwicklung von Umrechnungsmethoden primär den internationalen Fachgesellschaften und Instanzen obliegt und dass die Entwicklung, Validierung und Umsetzung von Umrechnungsmethoden zum Vergleich der Resultate unterschiedlicher Analysemethoden komplex sind. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die nationalen wissenschaftlichen Gesellschaften dafür zuständig sind, die internationalen Entwicklungen bei den Umrechnungsmethoden zu verfolgen und gegebenenfalls für deren Verbreitung in der Schweiz zu sorgen. Gleichzeitig fordert der Bundesrat die medizinischen Laboratorien auf, die diesbezüglichen Vorgaben der wissenschaftlichen Gesellschaften zu beachten.

Der Bundesrat präzisiert, dass diese Massnahme nur Laboranalysen betrifft, für die es mehrere Analysemethoden gibt und für die robuste Umrechnungsmethoden zwischen verschiedenen Analysemethoden angewendet oder entwickelt werden können. Sie betrifft ausserdem nur Laboranalysen, bei denen ein Mehrwert bezüglich Qualität und Wirksamkeit der Behandlung zu erwarten ist, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen.

5. Stellungnahme des Bundesrats

In seinem Bericht in Erfüllung des Postulats Kessler von 2019 hat der Bundesrat Massnahmen zur Stärkung der Qualitätssicherung der Laboranalysen definiert, um «eine bessere und sicherere medizinische Behandlung von Patientinnen und Patienten» zu unterstützen und gleichzeitig «unnötige Kosten in der Gesundheitsversorgung zu vermeiden».

Ausgehend von den im Bericht 2019 definierten Massnahmen, den Rückmeldungen der betroffenen Organisationen und unter Berücksichtigung der Entwicklung des gesetzlichen Rahmens bei der Qualitätsentwicklung (Art. 58 ff. KVG) kommt der Bundesrat zu folgenden Einschätzungen:

Zu Massnahme 1. Metrologische Rückführbarkeit von EQK
Der Bundesrat ist der Ansicht, dass es nicht angezeigt ist, Massnahmen zur metrologischen Rückführbarkeit von EQK festzulegen, solange Massnahme 2 nicht umgesetzt ist. Sollten sich zusätzliche Massnahmen zur metrologischen Rückführbarkeit von EQK als notwendig erweisen, könnte der Bundesrat diese nach Artikel 58*h* KVG festlegen.

Zu den Massnahmen: **2. Teilnahme an EQK oder, wo keine EQK verfügbar sind, an Interlaborvergleichen aller zur Abrechnung zulasten der OKP zugelassenen Laboratorien und für alle zulasten der OKP abrechenbaren biologischen Parameter** **3. Verbesserung der Übermittelbarkeit von Analyseergebnissen zwischen den Leistungserbringern**
Der Bundesrat ist der Ansicht, dass diese Massnahmen von den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer beim Abschluss des entsprechenden Qualitätsvertrags (Art. 58*a* KVG) geprüft werden sollten.

Zu den Massnahmen: **4. Vereinheitlichung der Masseinheiten für biologische Parameter** **5. Umrechnungsmethoden, die den Vergleich von Analyseergebnissen verschiedener Analysenmethoden ermöglichen**
Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Masseinheiten und die Umrechnungsmethoden primär von den Fachgesellschaften, in Absprache mit den jeweiligen internationalen Instanzen, harmonisiert werden sollten, und es den medizinischen Laboratorien obliegt, die diesbezüglichen Vorschriften der Fachgesellschaften zu befolgen.