

6.4 Qualitätssicherung und Register

Qualitätssicherung und -entwicklung

Die Standesordnung der FMH wie auch das Krankenversicherungsgesetz weist der Qualitätssicherung und -entwicklung einen hohen Stellenwert zu.

So gelten im Rahmen der Zulassung (<https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/2-rahmenbedingungen-des-arztes/23-berufsausuebung-zulassung.cfm>) für ambulante Leistungserbringer, die zu Lasten der OKP tätig werden wollen, folgende Qualitätsanforderungen (Art. 58 g KVV):

- Sie verfügen über das erforderliche qualifizierte Personal.
- Sie verfügen über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem.
- Sie verfügen über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem und haben sich, sofern ein solches besteht, einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen.
- Sie verfügen über die Ausstattung, die erforderlich ist, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen.

Die Kantone sind für die Zulassung der Leistungserbringer zuständig, auf der Grundlage vom Bundesrat festgelegten Kriterien im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) und in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV). Das heisst, die Kantone überprüfen die Zulassungsvoraussetzungen, inklusive der oben genannten Qualitätsanforderungen, und erteilen die Zulassungsbewilligungen.

Die Sicherung der medizinischen Behandlungsqualität ist seit 1996 im KVG gesetzlich verankert. Mit dem 2021 in Kraft getretenen revidierten Art. 58 KVG (Qualität und Wirtschaftlichkeit) legt der Bundesrat alle vier Jahre die strategische Ausrichtung der nationalen Qualitätsentwicklung fest ¹ und setzt eine eidgenössische Qualitätskommission (EQK) ² ein. Diese setzt die zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel gezielt für Studien und Projekte zur Qualitätsentwicklung ein und berät die Akteure des Gesundheitssystems. Art. 58 KVG verpflichtet die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer Qualitätsverträge ³ abzuschliessen, in welchem unter anderem Verbesserungsmaßnahmen und Qualitätsmessungen geregelt sind. Leistungserbringer müssen sich an die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung halten.

Praktischer Hinweis

Aktuelle Informationen sind zu finden unter www.fmh.ch Themen Qualität/SAMQ Qualität und Wirtschaftlichkeit.
Link. (<https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/qualitaet-wirtschaftlichkeit.cfm>)

Critical Incident Reporting System (CIRS)

Seit 2022 müssen Ärztinnen und Ärzte, die neu zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen werden möchten, über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem verfügen und sich, sofern ein solches besteht, einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen haben, was zum gegenwärtigen Zeitpunkt jedoch noch nicht existiert.

Mit einem Berichts- und Lernsystem (Critical Incident Reporting System) CIRS werden kritische Ereignisse ohne eigentliche Schadenfolge analysiert: Wer Schadenfälle wirksam vermeiden will, konzentriert sich auf die Reduktion der Anzahl unsicherer Prozesse und Strukturen. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dabei zentral. Meldungen von kritischen Ereignissen sollen aus Datenschutzgründen anonymisiert erfasst werden.

2016 hat das Bundesgericht in zwei Fällen entschieden, dass Strafverfolgungsbehörden bei Bedarf auf ein Fehlermeldesystem der Spitäler zugreifen können. Damit besteht die Befürchtung, dass sich Ärztinnen und Ärzte und Pflegende mit Melden von Fällen zurückhalten, um sich nicht mit allfälligen straf- oder haftpflichtrechtlichen Folgen konfrontiert zu sehen. Verschiedene parlamentarische Vorstösse⁴ auf Bundesebene sehen unter anderem vor, dass eine Lern- und Redlichkeitskultur (Just Culture) gestärkt werden soll und Lern- und Berichtssysteme gesetzlich in rechtssicherer Art und Weise vor dem Zugriff von Behörden und Dritten geschützt werden.

Praxishinweis

Positionspapier der FMH: Systemorientierte Verbesserung der Patientensicherheit. [Link](https://www.fmh.ch/politik-medien/positionspapiere.cfm?criteria=CIRS). (<https://www.fmh.ch/politik-medien/positionspapiere.cfm?criteria=CIRS>)

Grundlagenpapier Berichts- und Lernsysteme. [Link](https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/publikationen.cfm#i113327). (<https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/publikationen.cfm#i113327>)

Gesundheitsbezogene Register

Register mit verlässlichen Daten werden im Gesundheitswesen immer wichtiger und mit den wachsenden Datenmengen zahlreicher. Um zur Qualitätssicherung beizutragen, haben die Organisationen FMH, ANQ, H+, SAMW und unimed Suisse gemeinsam Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern herausgegeben. Diese enthalten Mindeststandards, unter anderem zu Datenschutz und Datenqualität. Mit dem Inkrafttreten des Krebsregistrierungsgesetzes Anfang 2020 besteht in diesem Bereich neu gesamtschweizerisch eine Meldepflicht für Spitäler und Ärztinnen und Ärzte sowie andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln (siehe unten).⁵

In einem klinischen Register werden typischerweise die Patientinnen und Patienten erfasst, die in einer oder in wenigen Institutionen behandelt werden. Typische Auswertungsfragen sind die nach Einflussfaktoren (wie Alter, Geschlecht oder einzelne Befunde) für den Erfolg einer Therapie oder ganz allgemein für die Prognose der Patientin bzw. des Patienten, sowie Fragen nach Häufigkeit des Auftretens (Inzidenz) einer Komplikation oder eines anderen unerwünschten Ereignisses.

Epidemiologische Register streben die vollzählige Erfassung des Untersuchungskollektivs einer bestimmten Region (z.B. einen Kanton) an. Epidemiologische Register sind bevölkerungsbezogen, das heisst, sie ermöglichen auf die Gesamtbevölkerung übertragbare Aussagen. Eine typische Fragestellung ist die nach dem Auftreten (Inzidenz) oder der Verbreitung (Prävalenz) einer Krankheit in der Region (bzw. den Regionen), gegliedert nach Differentialdiagnosen, Geschlecht, Altersklasse usw., sowie das Erkennen einer zunehmenden (z.B. von Leukämien in der Nähe von Atomkraftwerken) oder abnehmenden (nach Impfkampagnen) Inzidenz oder Prävalenz.

Register, welche mit personenbezogenen Daten arbeiten, benötigen entweder die Zustimmung der Patientinnen und Patienten oder eine gesetzliche Grundlage. Viele Kantone haben eine gesetzliche Grundlage für Krebsregister geschaffen.

Empfehlungen für Gesundheitsregister

Gesundheitsbezogene Register haben sehr unterschiedliche Ziele und Anwendungsbereiche und müssen vielen rechtlichen, fachlichen und technischen Ansprüchen genügen. Aufbau und Betrieb sind häufig mit einem hohen personellen und finanziellen Aufwand verbunden. Nicht zielgerichtete, unvollständige oder uneinheitliche Erfassung, ungenügende Kompetenzen oder fehlende Ressourcen schmälern die Aussagekraft der aufwendig gesammelten Daten. Um zur Qualitätssicherung beizutragen, haben die Organisationen ANQ, FMH, H+, SAMW und unimeduisse gemeinsam Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern herausgegeben. Die Fassungen aus dem Jahr 2019 wurden revidiert und 2023 neu publiziert.⁶

Die publizierten Empfehlungen richten sich hauptsächlich an Registerbetreiber und unterstützen diese darin, beim Aufbau und Betrieb angemessene Lösungen zu finden. Sie bieten aber auch Leistungserbringern, Gesundheitsinstitutionen, Kranken- und Unfallversicherern, Bund und Kantonen sowie der Politik Orientierung: So enthält die Publikation unter anderem eine Checkliste zur konkreten Überprüfung von solchen Registern.

Damit gesundheitsbezogene Register effektiv auf ihre Qualität überprüft werden können, haben die Herausgeber minimale Standards erarbeitet. Diese zielen zudem darauf ab, dass die Erfassung und die Verwendung der Daten nach klar definierten Kriterien erfolgen und die Datenqualität gesichert ist. Weiter werden die Kompetenzen zur Führung solcher Register thematisiert. Die Empfehlungen sollen auch dazu beitragen, dass die Persönlichkeitsrechte der datenspendenden Personen jederzeit gewahrt bleiben. Dementsprechend wurden die Empfehlungen den aktuellen Datenschutzbestimmungen angepasst.

Krebsregistrierungsgesetz

Im März 2016 beschloss das Parlament das Krebsregistrierungsgesetz (KRG). Das KRG und die zugehörige Verordnung schaffen die Voraussetzungen für eine schweizweit einheitliche und vollständige Krebsregistrierung. Sie regeln in Bezug auf Krebserkrankungen, welche Daten erhoben, gemeldet, registriert und weitergeleitet werden, um sie auf nationaler Ebene auszuwerten und zu veröffentlichen. Mit dem Inkrafttreten des KRG am 1. Januar 2020 sind neu alle Kantone verpflichtet, ein Krebsregister zu führen oder sich einem bestehenden Krebsregister anzuschliessen.⁷

Um auf nationaler Ebene über vollzählige Daten zu verfügen, wird für Spitäler und Ärztinnen und Ärzte eine Meldepflicht eingeführt (siehe [Kapitel 7.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/7-berufsgeheimnis-datenschutz/73-meldepflicht-und-recht-arzt.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/7-berufsgeheimnis-datenschutz/73-meldepflicht-und-recht-arzt.cfm)). Zudem werden die Rechte der Patientinnen und Patienten schweizweit einheitlich geregelt (u.a. mündliche und schriftliche Information und Widerspruchsrecht)⁸. Die Registrierung von Krebserkrankungen baut auf dem bestehenden, dezentralen System auf: Die Fälle werden in den kantonalen Krebsregistern und im Kinderkrebsregister erfasst. Die nationale Krebsregistrierungsstelle führt die Daten anschliessend auf nationaler Ebene zusammen und bereitet sie auf. Ausgewertet werden die Daten in einem jährlichen Krebsmonitoring sowie in detaillierteren Berichten im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung zu Krebs.

Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit einer Krebsregistrierung müssen geschützt werden. Meldepflichtige sind verpflichtet, Patientinnen und Patienten über die Registrierung ihrer Daten zu informieren. Patientinnen und Patienten haben das Recht, die Registrierung ihrer Daten zu verweigern.⁹

Für andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten wie beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes sieht das Gesetz die Möglichkeit einer finanziellen Unterstützung entsprechender Register vor.

1 Strategie des Bundesrates zur Qualitätsentwicklung in der Krankenversicherung (Qualitätsstrategie). [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch/Versicherungen/Krankenversicherung/Qualitätsentwicklung%20in%20der%20Schweiz/Link_(https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-qualitaetsentwicklung-in-der-schweiz)) Versicherungen Krankenversicherung Qualitätsentwicklung in der Schweiz. [Link. \(https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-qualitaetsentwicklung-in-der-schweiz\)](https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-qualitaetsentwicklung-in-der-schweiz)

2 Art. 58 b KVG.

3 Art. 58 a KVG

4 24.3968. «Vertraulichkeit der internen Fehlermeldesysteme (CIRS) in Spitälern und Arztpraxen in der Schweiz. Wo stehen wir?» [Link. \(https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20243968\)](https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20243968) 20.3463. «Redlichkeitskultur im Schweizer Recht.» [Link. \(https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203463\)](https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203463) 18.4210. «Lernsysteme in Spitälern zur Vermeidung von Fehlern müssen geschützt werden.» [Link. \(https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184210\)](https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184210) 18.4118. «Ist die

Sicherheitskultur in Schweizer Spitälern bedroht?» [Link](https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20184118). (https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20184118)

5 Art. 3 f. KRG.

6 www.anq.ch ANQ Publikationen Register-Empfehlungen. [Link](https://www.anq.ch/de/anq/publikationen/register-empfehlungen/). (https://www.anq.ch/de/anq/publikationen/register-empfehlungen/)

7 Art. 8 KRG.

8 www.bag.admin.ch Politik & Gesetze Rechtsgrundlagen Gesetzgebung Gesetzgebung Krankheiten Gesetzgebung Krebsregistrierung Rechte in der Krebsregistrierung Informationen für Patientinnen und Patienten. [Link](https://www.bag.admin.ch/de/rechte-in-der-krebsregistrierung#Information-der-Patientin-oder-des-Patienten). (https://www.bag.admin.ch/de/rechte-in-der-krebsregistrierung#Information-der-Patientin-oder-des-Patienten)

9 Art. 5 und 6 KRG.

Letzte Aktualisierung am 12.06.2026