

## Merkblatt - Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV für die KVG – Zulassung (für Gesundheitsfachpersonen und Organisationen)

### 1 Gesetzliche Grundlagen

Mit Inkrafttreten der KVG-Änderung "Zulassung von Leistungserbringern" per 1. Januar 2022 dürfen ambulante Leistungserbringer nur noch zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen, wenn sie vom Kanton zugelassen sind. KVG und KVV legen fest, welche Zulassungskriterien dabei von den Kantonen zu prüfen sind.

Unter anderem werden die ambulanten Leistungserbringer dazu verpflichtet, nachzuweisen, dass sie die Qualitätsanforderungen nach Artikel 58g KVV<sup>1</sup> (in Kraft ab 01. Januar 2022) erfüllen:

- a. Sie verfügen über das erforderliche qualifizierte Personal.
- b. Sie verfügen über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem
- c. 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.
- d. Sie verfügen über die Ausstattung, die erforderlich ist, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen.

### 2 Erläuterungen der einzelnen Qualitätsanforderungen

#### 2.1 Erläuterungen zu Art. 58g lit. A KVV

Die Leistungserbringer müssen über das erforderliche und ausreichen qualifizierte Personal bezüglich der Leistungen, die angeboten werden sollen, verfügen. Für die Zulassung muss ersichtlich sein, dass das für die Leistungserbringung erforderliche Personal während der ganzen Dauer der Leistungserbringung in ausreichender Anzahl verfügbar und für die Leistungserbringung ausgebildet ist, damit die Qualität der Leistungserbringung sichergestellt werden kann. Beispielsweise muss das Personal für die vorgesehene Behandlungen, allfälligen Medikamentenabgaben und -verabreichungen sowie allfällige, daraus erfolgende Notfälle eine entsprechende Qualifikation vorweisen. Insbesondere muss es eine Ausbildung in Hygiene vorweisen, wenn es im Rahmen von Eingriffen in der Praxis beigezogen wird. Die an Eingriffen beteiligten Personen müssen die entsprechenden Aus- und Weiterbildungen absolviert haben. Personen, die Patientinnen und Patienten beraten (beispielsweise am Telefon bezüglich sofortiger oder späterer Behandlung etc.), müssen über eine entsprechende berufliche Ausbildung verfügen.

---

<sup>1</sup> [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867\\_3867\\_3867/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/de)

### **Was sollte bei den Angaben zum qualifizierten Personal mindestens ersichtlich sein?**

Damir die Regelungen in der Praxis auch eingehalten werden und sich für die Kontrolle jemand zuständig fühlt, müssen für die wichtigen Bereiche wie Hygiene, Datenschutz, IT usw. Verantwortlichkeiten festgelegt werden. In einem Organigramm werden ausserdem die verschiedenen Positionen und Hierarchieebenen (z.B. Leitende MPA) dargestellt.

- Ein Organigramm muss den Aufbau der Organisation, die Zuständigkeiten und das Pensum des Personals sowie die Hierarchieebenen abbilden.
- Das Personal muss mit dem korrekten Ausbildungstiteln und der jeweiligen Funktion innerhalb der Organisation bezeichnet sein. Es muss insbesondere ersichtlich werden welche Personen mit welcher Qualifikation welche Leistungen erbringen.
- Assistenzpersonal muss Personen mit einer Berufsausübungsbewilligung unterstellt sein.

## **2.2 Erläuterungen zu Art. 58g lit. b KVV**

Die Leistungserbringer verfügen über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem (QMS). Mit einem QMS soll ein systematisches Qualitätsmanagement sichergestellt werden. Im Fokus stehen dabei die Ermittlung sowie die Erfüllung der Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten. Ein QMS beinhaltet die systematische, gezielte und geplante Herangehensweise an die Umsetzung der Ziele des Leistungserbringers und die Strukturierung, Steuerung sowie stetige Optimierung der Abläufe durch die Erfassung und Beschreibung der Aufbau- und Ablauforganisation. Mit "geeignet" ist gemeint, dass das QMS insbesondere der Grösse des Leistungserbringers und der Komplexität der Leistungserbringung angepasst sein soll.

## **2.3 Erläuterungen zu Art. 58g lit. c KVV**

Die Leistungserbringer müssen über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem verfügen und, sofern es ein solches gibt, einem gesamtschweizerisch einheitlichen Reporting-Netzwerk angeschlossen sein. Mit einem Berichts- und Lernsystem (z.B. analog einem Critical Incident Reporting Netzwerke "CIRS" in Spitälern) werden unerwünschte Ereignisse festgehalten, analysiert, entsprechende Verbesserungs-massnahmen durchgeführt und ausgewertet. Dies mit dem ausdrücklichen Ziel, Erkenntnisse zu gewinnen, mit denen Todesfälle und Gefährdungssituationen in Zukunft verhütet werden können und eine Erhöhung der Patientensicherheit erreicht werden kann.

Dieselben Ziele verfolgt auch ein übergeordnetes, gesamtschweizerisch einheitliches Reporting-Netzwerk. Für den Spitalbereich ist "CIRRNET" als Beispiel für ein solches, ausbaufähiges Netzwerk zu nennen. Im Rahmen der Qualitätsverträge können die Anforderungen an solche Meldesysteme konkretisiert werden.



### **Was sollte ein Berichts- und Lernsystem erfüllen?**

Ein Berichts- und Lernsystem ist ein Instrument des klinischen Risikomanagements, in das bspw. Mitarbeitende anonym oder vertraulich berichten können. Es dient der Analyse von systembezogenes Fehlen, Risiken, kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Aufgrund der Analyseergebnisse können Risiken identifiziert und/oder Verbesserungs- und Präventionsmassnahme abgeleitet werden.

*Quelle: Stiftung Patientensicherheit Schweiz (2016)*

## **2.4 Erläuterungen zu Art. 58g lit. d KVV**

Die Leistungserbringer müssen über die Ausstattung verfügen, um an national einheitlichen Qualitätsmessungen teilnehmen zu können. Nationale Qualitätsmessungen dienen zur Gewährleistung von gesamtschweizerisch vergleichbaren Indikatoren. Zudem werden zukünftig Qualitätsverträge zwischen den Leistungserbringern und den Versicherern (Art. 58a KVG) abgeschlossen. Diese sollen auch Qualitätsmessungen vorsehen, weshalb die Leistungserbringer eine entsprechende Ausstattung brauchen, um an solchen Messungen teilzunehmen. In der Regel werden nationale Qualitätsmessungen mit Routinedaten vorgenommen- Daher soll der Leistungserbringer beispielsweise den Zugang zur Nutzung der notwendigen technischen Ausstattung vorweisen. Die technische Ausstattung soll zweckmässige und sichere Primärsysteme (Computer und Software) umfassen und über die jeweilig empfohlenen Austauschformate verfügen sowie die Mehrfachnutzung der Daten sicherstellen. Es soll namentlich verhindert werden, dass Daten manuell von einem elektronischen System in ein anderes übertragen werden müssen (z.B. aufgrund von technischen Schnittstellen, die nicht funktionieren oder Datenformaten, die durch übliche Systeme nicht gelesen werden können).

### **Quellenverzeichnis:**

BAG (2021). Kommentar zur Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und Änderung der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflegeleistungsverordnung, KLV). Bern: Bundesamt für Gesundheit

Stiftung Patientensicherheit Schweiz (2016). Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS): [https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user\\_upload/3\\_Bildung/CIRRNET/Publikationen/180115\\_HE\\_CIRS\\_2016\\_D\\_V1.1.pdf](https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/3_Bildung/CIRRNET/Publikationen/180115_HE_CIRS_2016_D_V1.1.pdf)