



Zusammenarbeitsvereinbarung

Zwischen

- Bund, vertreten durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Zentralvorstand der Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
- Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie (SGK)
- Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM)
- Geschäftsführender Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie (SGR)
- Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radio-Onkologie (SRO)
- Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP)
- Zentralvorstand der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinisch-technische Radiologie (SVMTRA).

Die Zusammenarbeitsvereinbarung regelt die Zusammenarbeit und die Aufgaben der Mitglieder des Steuerungskomitees klinische Audits.

1. Grundlagen

1.1. Gesetzliche Grundlagen

- Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (StSG, SR 814.50), insbesondere Artikel 8, 9, 15 und 37.
- Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 (StSV), insbesondere Artikel 41 bis 43.

1.2. Strategische Ausrichtung

Gemäss StSV ist der Zweck der klinischen Audits, sicherzustellen, dass medizinische Expositionen gerechtfertigt und optimiert sind und sich die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung kontinuierlich verbessern.

Seit 2013 ist das Projekt "Klinische Audits" Bestandteil der vom Bundesrat verabschiedeten Gesamtschau "Gesundheit 2020" und soll einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und zur Qualität des Gesundheitswesens leisten.

(<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/gesundheits-2020.html>).

1.3. Organisatorische Grundlagen

Die zentrale Einheit bei der Organisation klinischer Audits in der Schweiz bildet ein Steuerungskomitee aus Vertreterinnen und Vertretern betroffener Kreise (Fachgesellschaften, Berufsverband und Bund, vertreten durch das Bundesamt für Gesundheit [BAG]). Dieses entscheidet stets im Rahmen des Gesetzes und der Verordnung zum Wohle der Patienten.

Die verschiedenen Fachkommissionen der einzelnen Fachbereiche unterstützen das Steuerungskomitee, indem sie Inhalte und Kriterien definieren und dem Steuerungskomitee als Vorschlag unterbreiten (siehe separates Dokument "Organisationskonzept").

Ein wissenschaftliches Sekretariat des BAG unterstützt das Steuerungskomitee, die Fachkommissionen und die Auditorinnen und Auditoren (siehe separates Dokument "Organisationskonzept").

2. Zweck der Vereinbarung

Klinische Audits in der Humanmedizin müssen effektiv und effizient durchgeführt werden können. Um dieses Ziel zu erreichen und den gesetzlichen Auftrag gemäss Artikel 41 und 42 StSV zu erfüllen, wird dieses Steuerungskomitee eingesetzt. In dieser Vereinbarung werden die Aufgaben des Steuerungskomitees sowie dessen Zusammenarbeit mit Dritten geregelt.

3. Zusammensetzung des Steuerungskomitees

- a) Das Steuerungskomitee besteht aus folgenden Mitgliedern:

Bund, vertreten durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Zentralvorstand der Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)

Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM)

Geschäftsführender Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie (SGR)

Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radio-Onkologie (SRO)

Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP)

Zentralvorstand der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinisch-technische Radiologie (SVMTRA)

- b) Jedes Mitglied des Steuerungskomitees delegiert eine Vertreterin oder einen Vertreter in das Steuerungskomitee. Diese oder dieser muss über fachliche Berufserfahrung und innerhalb der vertretenen Organisation über Entscheidungskompetenz bezüglich der Aufgabenbereiche des Steuerungskomitees verfügen.

- c) Zusätzlich nominiert jedes Mitglied des Steuerungskomitees eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter der Vertreterin oder des Vertreters. Diese oder dieser verfügt ebenfalls über die unter 3.b. genannten Kompetenzen.
- d) Jedes Mitglied des Steuerungskomitees meldet dem wissenschaftlichen Sekretariat sowohl seine Vertreterin oder seinen Vertreter sowie dessen Stellvertreterin oder Stellvertreter mit Namen und E-Mail-Adresse.
- e) Das Steuerungskomitee soll bei Bedarf, entsprechend den zu auditierenden Fachbereichen und Schwerpunkten, zusätzliche Fachpersonen aus anderen Fachbereichen zeitlich beschränkt beziehen.

4. Aufgaben des Steuerungskomitees

4.1. Strategie

- a) Das Steuerungskomitee erarbeitet mit Unterstützung des wissenschaftlichen Sekretariats ein Organisationskonzept der klinischen Audits gemäss den organisatorischen Grundlagen unter 1.3.
- b) Das Steuerungskomitee legt das Auswahlverfahren der Auditorinnen und Auditoren fest.
- c) Das Steuerungskomitee bestimmt Massnahmen unter Berücksichtigung des StSG für „erhebliche Abweichungen von den Vorschriften dieser Verordnung oder vom Stand der Wissenschaft und Technik“ gemäss Artikel 42 Absatz 4 StSV.
- d) Das Steuerungskomitee erarbeitet vor jedem Audit-Programm-Zyklus ein Strategiepapier, welches folgende Punkte beinhaltet:
 - Der zu auditierende Fachbereich;
 - die Anzahl der Betriebe (im folgenden als Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber bezeichnet) und den Zeitraum, in dem diese zu auditieren sind;
 - die Mitglieder der Fachkommission und unter diesen eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden.

4.2. Genehmigung

- a) Das Steuerungskomitee prüft und genehmigt folgende Inhalte, welche die Fachkommissionen für jeden Audit-Programm-Zyklus erarbeiten:
 - Die Schwerpunkte innerhalb eines bestimmten Fachbereichs, welche auditiert werden sollen;
 - die Anforderungen an das Qualitätshandbuch, welches die zu auditierenden Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber den Auditorinnen und Auditoren vorlegen müssen;
 - die Anforderungen an die Eigenevaluation, welche die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber jährlich durchführen müssen;
 - die Kriterien, nach welchen die zu auditierenden Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber ausgewählt werden;
 - die Anforderungen an die Auditorinnen und Auditoren,
 - die Anforderungen an die Dokumente, welche die zu auditierenden Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber vor dem klinischen Audit den Auditorinnen und Auditoren zur Verfügung stellen müssen;
 - die für die Auditierung benötigten Dokumente wie die Vorlage des Auditplans, die Audit-Checkliste und die Berichtvorlage;

- die konkretisierten „erheblichen Abweichungen von den Vorschriften dieser Verordnung oder vom Stand der Wissenschaft und Technik“ gemäss Artikel 42 Absatz 4 StSV;
- den Bericht über den durchgeführten Audit-Programm-Zyklus. Dieser wird als Basis zur weiteren Strategieentwicklung verwendet.

b) Das Steuerungskomitee genehmigt die vorgeschlagenen Auditorinnen und Auditoren unter Berücksichtigung von Artikel 42 Absatz 2 StSV.

4.3. Beschwerdestelle

Das Steuerungskomitee ist Beschwerdestelle für die auditierten Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber. Richtet sich eine Beschwerde an eine Vertreterin oder einen Vertreter im Steuerungskomitee, welche oder welcher bei der betroffenen Bewilligungsinhaberin oder beim betroffenen Bewilligungsinhaber als Auditorin oder Auditor tätig ist, muss diese oder dieser in den Ausstand treten.

5. Kommunikation des Steuerungskomitees und Organisation

5.1. Interne Kommunikation und Beschlussfassung

- a) Das Steuerungskomitee ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder des Steuerungskomitees anwesend sind.
- b) Sämtliche Entscheide des Steuerungskomitees werden im Mehrheitsentscheid gefällt, wobei jedes Mitglied des Steuerungskomitees eine Stimme hat. Das BAG prüft, ob der Entscheid im Rahmen des gesetzlichen Auftrags ist. Trifft dies nicht zu, kann das BAG das Resultat als ungültig erklären und dem Steuerungskomitee einen rechtskonformen Entscheid zur erneuten Abstimmung unterbreiten.
- c) Das wissenschaftliche Sekretariat organisiert jährlich vier Sitzungen. Auf Antrag einzelner Mitglieder des Steuerungskomitees können in ausserordentlichen Situationen zusätzliche Sitzungen einberufen werden.
- d) Das wissenschaftliche Sekretariat übernimmt die Protokollierung der Sitzungen des Steuerungskomitees und stellt die Protokolle den Mitgliedern des Steuerungskomitees zur Verfügung.

5.2. Finanzierung der Organisation

Das BAG übernimmt die Kosten:

- a) einer Sitzungspauschale gemäss dem Spesenreglement BAG pro Mitglied und pro Sitzung;
- b) für das wissenschaftliche Sekretariat, das von einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin oder einem wissenschaftlichen Mitarbeiter des BAG geführt wird.

6. Datenschutz

Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG, SR 235.1) findet Anwendung.

7. Vertraulichkeit

Die Sitzungsinhalte sind vertraulich. Werden Inhalte aus den Sitzungen des Steuerungskomitees von einem oder mehreren Steuerungskomitee-Mitgliedern gegenüber Dritten kommuniziert, müssen sämtliche Mitglieder vorgängig ihr Einverständnis geben. Die Vertraulichkeit gilt 10 Jahre über die Vertragsdauer hinaus.

8. Geistiges Eigentum

Das geistige Eigentum, das während der Sitzungen entsteht, ist Eigentum aller Mitglieder und kann nur mit der Zustimmung aller verwertet werden.

9. Inkrafttreten, Beendigung

9.1. Beginn der Zusammenarbeit

Die Zusammenarbeitsvereinbarung entfaltet ihre Gültigkeit nach Inkrafttreten der StSV und sobald sie von allen Parteien unterzeichnet ist.

9.2. Kündigung und Kündigungsfrist

- a) Die Zusammenarbeitsvereinbarung ist jeweils auf den 30. September mit einer Kündigungsfrist von jeweils 12 Monaten kündbar. Die Kündigung erfolgt schriftlich an das wissenschaftliche Sekretariat mit Kopie an jedes Mitglied des Steuerungskomitees.
- b) Mit der Kündigung der Zusammenarbeitsvereinbarung durch das BAG wird das Steuerungskomitee aufgelöst. Kündigt eine andere Partei als das BAG die Zusammenarbeitsvereinbarung, bleibt diese für die übrigen Parteien gültig.
- c) Kündigt das BAG die Zusammenarbeitsvereinbarung, wird das wissenschaftliche Sekretariat des Steuerungskomitees aufgelöst und die Vereinbarungen für die Sitzungspauschalen für die Mitglieder werden gekündigt.

10. Änderungen der Zusammenarbeitsvereinbarung

Änderungen der Zusammenarbeitsvereinbarung müssen in schriftlicher Form erfolgen und bedingen das Einverständnis aller Mitglieder.

11. Weiteres

Diese Zusammenarbeitsvereinbarung ist in Deutsch, Französisch und Italienisch abgefasst. Bei Widersprüchen ist die deutsche Version massgebend.

12. Schlussbestimmung

Mit der Unterzeichnung der vorliegenden Zusammenarbeitsvereinbarung erklären sich die Parteien mit dem Inhalt der Zusammenarbeitsvereinbarung einverstanden.

Für den Bund, vertreten durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG):

Für den Zentralvorstand der Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH):

Für den Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie (SGK):

Für den Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM):

Für den Geschäftsführenden Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie (SGR):

Für den Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radio-Onkologie (SRO):

Für den Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP):

Für den Zentralvorstand der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinisch-technische Radiologie (SVMTRA):

Kontakt:

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Abteilung Strahlenschutz
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Version 2019