

## **Businessplan Komitee 250**

### **1 Titel und thematischer Aufgabenbereich**

#### **1.1 Titel**

de: Qualitätsmanagement in Einrichtungen des Gesundheitswesens  
en: Quality management in health care institutions.

#### **1.2 Thematischer Aufgabenbereich**

Erarbeitung von NORMEN für den Bereich Qualitätsmanagement in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Unter den Begriff Einrichtung des Gesundheitswesens fallen dabei sämtliche Einrichtungen im stationären und niedergelassenen Bereich, die sich mit der Diagnostik, Behandlung und Linderung von Erkrankungen befassen oder die Erhaltung der Gesundheit zum Ziel haben. Das Komitee kooperiert in Wahrnehmung seiner Aufgaben eng mit jenen Komitees, deren Fachgebiete entweder die Systematik des Qualitätsmanagements betreffen oder die Normen betreuen, die das Gesundheitswesen berühren. Weiters dient das Komitee als Spiegelgremium zu internationalen Normungsgremien seines Fachbereiches.

### **2 Markt, Umfeld und Ziele des Komitees**

#### **2.1 Marktsituation**

##### **2.1.1 Grundsätzliche Informationen über den Markt**

Das Gesundheitswesen befindet sich derzeit aufgrund von demoskopischen Entwicklungen, technologischem Fortschritt und ökonomischen Randbedingungen im Umbruch. Traditionelle Verfahren und hergebrachte Vorgangsweisen werden zunehmend als nicht mehr zielführend erkannt. Die vermehrte Spezialisierung und Vermehrung der medizinischen und paramedizinischen Fachgebiete führt zu einer schnell ansteigenden Arbeitsteiligkeit der Leistungserstellung und damit zu einer sehr komplexen Prozesslandschaft im Gesundheitswesen. Die umfassende Betrachtung der Qualität der erbrachten Leistungen und die Bedeutung dieser Qualität für die Honorierungssysteme und damit für die Finanziere des Gesundheitswesens haben in den letzten Jahren einen zunehmenden Fokus auf das Thema Qualität und deren Vergleichbarkeit bewirkt.

Qualität als Summe der Eigenschaften eines Produktes oder einer Dienstleistung ist gerade im Bereich des Gesundheitswesens eine ethische Verpflichtung und bedarf gerade bei wachsender Komplexität auch einer für die verschiedenen, an der Leistungserbringung beteiligten Personen (Berufsgruppen) und Institutionen der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit. Diese beiden Komponenten setzen aber die Einigung auf und die Festlegung von Kriterien und Verfahren voraus. Kriterien und Verfahren sind die klassischen Themen der Normung, die durch ihr Konsensmodell der Erstellung von Normen einem umfassenden Stakeholderbegriff wie er gerade dem Gesundheitswesen angemessen ist, Rechnung trägt und andererseits durch entsprechende Reviewverfahren flexibel auf die sich immer schneller sich ändernden, gesellschaftlichen und technischen Rahmenbedingungen

reagieren kann. Gegenüber gesetzlichen Regelungen kann die Normung durch einen stärkeren Sachbezug und bessere Fachnähe sowie durch eine geringere Belastung mit politischen Themen Vorteile bieten.

Das Gesundheitswesen als größter wirtschaftlicher Einzelsektor hat derzeit grundlegende Probleme seine Leistungen adäquat darzulegen und den steigenden Kosten gegenüber zu rechtfertigen. Standards und Normen sind ein wesentliches Instrument, um das Niveau von Leistungen und das Ausmaß von Qualität für Dritte und Laien transparent darzustellen. Dieses Instrument wird derzeit nur in sehr geringem Maß genutzt. Die Diskussion innerhalb des Gesundheitswesens zeigt ebenfalls den zunehmenden Bedarf, Dokumente mit allgemein akzeptablen Regelungen zu erstellen, die als öffentlich zugängliche Dokumentation des Standes der Technik den einzelnen Akteuren zur Verfügung stehen und so entsprechende Orientierung in verschiedenen qualitätsrelevanten Bereichen des Gesundheitswesens bieten können.

Das Komitee soll unter Einbeziehung der relevanten Stakeholder jene Plattform bieten, auf der im Rahmen offener Diskussionen derartige Dokumente als Normen erstellt werden können. Diese Normen, die auch die europäischen und internationalen Entwicklungen einbeziehen, sollen der Darlegung der Qualität der Einrichtungen und Leistungen im Gesundheitswesen dienen und die handelnden Personen umfassend in den Themen der Qualität unterstützen. Weiters sollen diese Normen den einzelnen Interessenspartnern Informationen über die Vorgangsweisen der übrigen Partner vermitteln und damit grundlegendes Vertrauen zwischen den Akteuren ermöglichen. Im Sinne einer erfolgreichen Arbeit des Komitees wird es wesentlich sein, die relevanten Stakeholder von der Vorgangsweise zu überzeugen und die Normung als Instrument entsprechend zu verankern. Grundsätzlich ist von einem Dreiebenenmodell auszugehen. Die erste Ebene ist die gesetzliche. Hier sollen die Rahmenbedingungen für die Qualitätsarbeit im Gesundheitswesen erstellt und verankert werden. Die betreffenden Gesetze sollten so ausgelegt sein, dass ihnen eine ausreichende Stabilität zukommt. Die zweite Ebene wird durch die Normung bereitgestellt und enthält die Systeme des Qualitätsmanagement und die Regeln für Darlegung der Qualität von Vorgehensweisen, Leistungen und Produkten. Die dritte Ebene wird Empfehlungen und Interpretationen von Fachgesellschaften, Interessensvertretungen und Kammern gebildet, die sich mit der konkreten Umsetzung von Gesetzen und Normen befassen. Strategie des Komitees muss es sein, die zweite Ebene vollständig abzudecken und hier nicht reagierend, sondern gestaltend wirksam zu sein. Von der Ebene zwei müssen sowohl Impulse in die Ebene 1 ausgehen als auch in die Ebene 3. Die Entwicklungen auf der Ebene 3, die wichtige Informationen für übergreifende Normen enthalten können, müssen von Seiten des Komitee genau beobachtet werden.

Hinsichtlich einer finanziellen Strategie sind die verschiedenen Stakeholder anzusprechen, um die Finanzierung der Beteiligung insbesondere auf europäischer und internationaler Ebene sicherstellen zu können. Für die Bündelung solcher Ressourcen sind entsprechende Lösungen auszuarbeiten.

Entsprechende Gespräche mit verschiedenen VertreterInnen einzelner Stakeholder wurden bereits geführt und haben überwiegend positive Rückmeldungen ergeben.

Als Risiko für das Komitee ergibt sich die Problematik, dass die relevanten Stakeholder vielfach keine Erfahrung mit dem Instrument Normung haben und daher Schwierigkeiten haben, damit umzugehen. Weiters besteht eine Gefahr insofern als es die Versuchung für einzelne unzufriedene Stakeholder geben könnte, den Normungsprozess über die gesetzliche Schiene zu unterlaufen. Letztlich kann es bei Normen, die ökonomisch ungünstige Auswirkungen auf den Bereich der Finanziere haben, dazu kommen, dass Normen ignoriert werden und die Regelungen keinen Eingang in die Praxis finden, obwohl sie sinnvoll und für die Qualität der Leistungen und des Systems wichtig sind. Zu Beginn der Arbeit könnte auch die Gefahr auftreten, dass einzelne Gruppen, die, aus welchen Gründen auch immer, der Vorgangsweise negativ gegenüber stehen, sich gar nicht am Normungsprozess beteiligen, keinen Input liefern und damit die Wertigkeit der Normen beeinträchtigen.

### **2.1.2 Interessensträger des Themas**

Nutzanwender der zu schaffenden Normen sind: Sämtliche Akteure und Betroffene des österreichischen Gesundheitswesens, siehe auch Kapitel 3, ONR 116100. Hinzu kommen die Unternehmen und Organisationen, die Produkte und Dienstleistungen für das Gesundheitswesen herstellen und anbieten.

### **2.1.3 Marktstruktur**

Hier sind noch einige Zahlen aus ökonomischer Sicht einzufügen, aus denen die Zahl der potentiellen Kunden, finanzielle Kenndaten des Sektors, demoskopische Daten, u. dgl. hervorgehen.

Das Gesundheitswesen umfasst je nach europäischem Land 8-12% des Bruttoinlandproduktes und stellt damit den größten wirtschaftlichen Einzelsektor dar.

### **2.1.4 Europäische und internationale Perspektiven**

Die Europäische Kommission hat in ihrer Mitteilung an den Rat, das Europäische Parlament und an den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) sowie an den Ausschuss der Regionen vom 5.12.2001 festgehalten, dass es eine umfangreiche Rolle der europäischen Ebene im Bereich des Gesundheitswesens gibt, die sich insbesondere aufgrund der zunehmenden Alterung der Bevölkerung und der sich beschleunigenden Entwicklung des technologischen Fortschrittes vergrößert. Strategien der Nachhaltigkeit und zur Qualität werden immer größeren Einfluss auf die Effizienz und Effektivität der Verwendung der umfangreichen öffentlichen Mittel im Bereich des Gesundheitswesens haben. Derartige Aspekte werden typischerweise über den Weg der Normung umgesetzt.

Ein weiterer wichtiger Faktor ist die ansteigende Involvierung von privaten Anbietern in die Bereitstellung der Leistungen des Gesundheitswesens, wodurch ökonomische Motive verstärkt Bedeutung gewinnen. Damit aber entfernen sich immer größere Teile des Gesundheitswesens vom Prinzip der Solidarität, welches eine der Grundlagen für die Ausnahme des Gesundheitswesens aus dem Regelungszugriff der Europäischen Union darstellt. Private Anbieter, die gewinnorientiert arbeiten, fallen jedenfalls unter die Artikel 85 und 86 (Wettbewerb) der Europäischen Verträge. Normen sind für den Austausch und den grenzübergreifenden Wettbewerb unverzichtbare Grundvoraussetzungen. Dies ist um so mehr im Bereich des Gesundheitswesens der Fall, wo die Leistungsempfänger typischerweise nicht oder nur eingeschränkt die Fähigkeiten besitzen, die für die Beurteilung der Qualität der Leistungen erforderlich sind. Konformitätsnachweise und Akkreditierungen als Kompetenzbeweise sind daher wichtige Informationen für die Kunden und Finanziers des Gesundheitswesens.

Im europäischen Bereich wurde durch eine Initiative Schwedens das CEN TC 362 Project Committee - Healthcare services - Quality management systems gegründet und die Erstellung von Normen für den Gesundheitsbereich angestoßen. Diese Initiative hat zum Ziel auf Basis der EN ISO 9000 Reihe sektorspezifische Normen für das Gesundheitswesen zu erstellen. Grundlage dafür ist die Erkenntnis, dass die zunehmende Mobilität der Personen über die nationalen Grenzen hinweg auch eine Harmonisierung der Standards im Gesundheitswesen an Bedeutung gewinnt. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil der Austausch von Leistungen über die nationalen Grenzen hinweg enorme ökonomische Implikationen aufweist und damit die Angelegenheiten des gemeinsamen Marktes berührt. Es lässt sich auch in einigen Bereichen des Gesundheitswesens, wie zum Beispiel bei den Medizinprodukten feststellen, dass Regelungen, die aus Gründen der Beseitigung von Hindernissen des Gemeinsamen Marktes tief in die Kernbereiche des Gesundheitswesens eingreifen. Derartige Regelungen sind bisher ohne besondere Einbindung der betroffenen Stakeholder erarbeitet worden, wodurch über weite Bereiche deren Fachknowhow nicht einbezogen werden konnte. Neben den Medizinprodukten sind die Arzneimittel und die Anerkennung von Ausbildungen im Gesundheitsbereich (Austausch von Dienstleistungen) zu erwähnen.

## **2.2 Rahmenbedingungen**

### **2.2.1 Politische Faktoren**

Wesentliche politische Faktoren sind die Länder und der Bund. Die einzelnen für den Gesundheitsbereich relevanten Kammern, Berufsverbände und Interessensvertretungen sowie die wissenschaftlichen Fachgesellschaften bilden weitere politische Faktoren, die versuchen, die Regelungslandschaft in ihrem Sinne zu beeinflussen. Medizinproduktehersteller und Pharmaindustrie stellen weitere Gruppen mit politischem Einfluss dar. Speziell zu erwähnen sind auch die PatientInnenanwälte. Politisch sind auf europäischer Ebene neben der Kommission und dem Rat, das Parlament und die verschiedenen Lobbyisten anzuführen.

### **2.2.2 Wirtschaftliche Faktoren**

Beim Gesundheitswesen handelt es sich um den größten ökonomischen Einzelsektor der Gesamtwirtschaft. Es stehen daher für die einzelnen handelnden Personen und Gruppen umfassende wirtschaftliche Interessen auf dem Spiel. Das Gesundheitswesen ist einer der bedeutendsten Arbeitgeber des Landes. Die zunehmende Tendenz, Leistungen, die das Gesundheitswesen betreffen, auszulagern (Outsourcing), führt zu einer deutlichen Vermehrung der Schnittstellen zwischen privaten und öffentlichen/privaten Organisationen, die von klar definierten Normen nur profitieren können. Vertragsregelungen können jeweils anwendbare Normen zum Vertragsbestandteil erklären und damit den Vertragspartnern die Definitionsarbeit erleichtern und zugleich die Gewissheit vermitteln, dass der Stand der Technik angewendet wird.

### **2.2.3 Gesellschaftliche Faktoren**

Als sozialer Faktor haben das Gesundheitswesen und sein klagloses Funktionieren wesentlichen Einfluss auf die Stabilität und gesellschaftliche Zufriedenheit in einem Staatswesen. Auch deshalb hat die Europäische Union die Bereitstellung eines Gesundheitswesens auf hohem und leistbarem Niveau zu einer von vier Prioritäten im sozialen Bereich erklärt. Im Gesundheitswesen sind ethische Verpflichtungen und Ansprüche einerseits und die Verteilung knapper Ressourcen andererseits in einem massiven Spannungsverhältnis vorhanden, das einer ständigen Moderierung und laufender Ausgleichsbemühungen bedarf. Die preisgünstige Verfügbarkeit von Leistungen des Gesundheitswesens ist für viele Menschen von vitaler Bedeutung. Der rationale und sparsame Umgang mit den bereitgestellten Ressourcen im Gesundheitswesen ist aber ebenfalls von zentraler Bedeutung für das ökonomische Gedeihen der Gesellschaft. Die Bereitstellung von Normen ist daher eine äußerst verantwortungsvolle Aktivität, in der sich auch der Stand und das Niveau der sozialen und ethischen Verantwortung der Gesellschaft widerspiegeln.

### **2.2.4 Technische Faktoren**

Der Technikeinsatz im Gesundheitswesen weist einen exponentiell steigenden Anteil auf. Diverse Industrien wie Pharmaindustrie, Medizinproduktehersteller, Beratungsfirmen, Technikpartner von Krankenhäusern und niedergelassenen Einrichtungen erstellen technische und organisatorische Leistungen für das Gesundheitswesen. Deren Dienstleistungen und Produkte sind zum Teil schon von Normungsaktivitäten erfasst, zum Teil nicht; die diesbezüglichen Normen sind aber aus dem Blickwinkel des jeweiligen technischen Sektors erstellt und folgen nur bedingt einem vom Gesundheitswesen her bestimmten Gesamtkonzept.

### **2.2.5 Rechtliche Faktoren**

Als wesentlicher politischer Faktor ist die Verteilung der Kompetenzen zwischen Bund und Ländern in der österreichischen Bundesverfassung zu nennen. Die daraus resultierenden Vereinbarungen und Regelungen bilden den Hintergrund für die Tätigkeit des Komitees. Auch die einfachgesetzlichen Materien sind zwischen Bund und Ländern aufgeteilt. Damit hat sich die Tendenz ergeben, auch operative Details auf Ebene der Gesetzgebung zu

regeln, wodurch ein unübersichtliches und starres System auf gesetzlichem Niveau sich entwickelt hat, das nicht flexibel genug auf die sich stetig beschleunigenden Entwicklungen reagieren kann. Die Instrumente der Gesetzgebung wurden für Regelungen eingesetzt, die besser auf einer niedrigeren Ebene der Regelungssetzung angesiedelt werden sollten, wie etwa der Normung. Aus der Tätigkeit des Komitees ist daher eine Entlastung der gesetzlichen Ebene zu erwarten, die sich auf die stabiler einzuschätzenden Rahmenbedingungen zurückziehen könnte.

### **2.2.6 Europäische und internationale Faktoren**

Aspekte des Gesundheitswesens wurden bisher in der Europäischen Union hauptsächlich über die Schaffung von Regelungen für den Binnenmarkt mitgeregelt. Daraus haben sich zwar zum Teil erhebliche Auswirkungen auf das Gesundheitswesen ergeben, diese wurden aber unter ökonomischen Gesichtspunkten gerechtfertigt. Weiters laufen derzeit auf europäischer Ebene Initiativen zur Schaffung von Technischen Spezifikationen und Technischen Reports, die sich dem Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen befassen. Diese sollten von Österreich schon im Entstehen beeinflusst werden, wozu die Tätigkeit des Komitees eine wesentliche Voraussetzung darstellt.

## **2.3 Zielsetzungen und Strategie des Komitees**

### **2.3.1 Zielsetzungen des Komitees**

Das Komitee hat zum Ziel, sich als Plattform für die Erarbeitung von Regelungen im Gesundheitswesen zu etablieren, auf der die Ebene zwischen den gesetzlichen Bestimmungen und den fachlichen Leitlinien diskutiert und in definierten Normen gestaltet wird.

### **2.3.2 Strategie zur Zielerreichung**

Wesentlich ist die systematische Einbeziehung der relevanten Stakeholder von Bund, Ländern, Trägergesellschaften, Ärztekammer, Pflegeberufe, Medizintechnische Berufe, Sanitätsdienste, Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, u. dgl.

Die gegenwärtige Situation im österreichischen Gesundheitswesen zeigt, dass die traditionell benutzten Schienen der Regelung über den Gesetzes- und Verordnungsweg nicht mehr zu sinnvollen Ergebnissen führt. Daher liegen die Vorteile für den Einsatz von Normen auf der Hand und müssen offensiv an die Verantwortlichen kommuniziert werden. Weiters ist es wichtig, die Normung in den Bereichen voranzutreiben, in denen bereits Resultate vorliegen (z.B. medizinische Labors) und dort in der konkreten Implementierung Erfolge nachzuweisen. Zusätzlich kann die staatliche Ebene bei ihren Kontrollaufgaben durch die Erstellung von Mindeststandards unterstützt werden. Auch Institutionen wie z.B. die Ärztekammern können bei den ihnen zugewiesenen Aufgaben im Qualitätsmanagement von der Zusammenarbeit mit einem unabhängigen Dritten, wie z.B. dem Normungsinstitut, profitieren.

### **2.3.3 Risikoanalyse**

Das größte Risiko für Normung im Bereich des Gesundheitswesens liegt in der mangelnden Kooperationsbereitschaft der beteiligten Stakeholder. Weiters ist der Gesundheitsbereich einer der letzten großen Einflussbereiche der Politik, insbesondere der Länder, wodurch die Gefahr besteht, dass bestimmte beteiligte Gruppen, die ihre Interessen im Normungsbereich nicht durchsetzen konnten, auf die politische Ebene rekurrieren und über diesen Weg ihnen nicht genehme Normforderungen erfolgreich umgehen oder in anderer Weise konterkarieren und damit die Autorität der Normen zerstören. Ein Risiko ergibt sich auch aus dem zu erwartenden Arbeitsaufwand, wenn das Komitee tatsächlich die ihm zugedachte Rolle auszufüllen beginnt.

### **3 Arbeitsprogramm**

Siehe <https://committees.austrian-standards.at/projects/show/10709>