

Die Situation des Qualitätsmanagements in Österreich

Quality management in Austria

Christian R. Schweiger*

Allgemeines Krankenhaus Wien, Klinisches Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Wien, Österreich

Zusammenfassung

In diesem Artikel wird die Situation des Qualitätsmanagements in den österreichischen medizinischen Laboratorien beleuchtet. Ausgehend von der historischen Entwicklung, die nach verschiedenen Diskussionen 1994 ihr organisatorisches Substrat in der Gründung der Gesellschaft für Gute Analysen und Laborpraxis gefunden hatte, wird die Annahme der ISO 9001(2):1994 als die Grundlage des Qualitätsmanagements in den Österreichischen Medizinischen Laboratorien dargelegt, die auf Basis eines durch die GALP und Qualitätsmanagementexperten erarbeiteten Leitfadens während der nächsten Jahre erfolgte. Durch Erstellung der IVD-Richtlinie der Europäischen Union (3. Medizinprodukte-Richtlinie) sowie deren Umsetzung im Österreichischen Medizinproduktegesetz 1999 und die Ausarbeitung der EN ISO 15189:2003 durch das ISO TC 212 wurden neue Aspekte in die Qualitätslandschaft Österreichs eingebracht, die gegenwärtig ihre Auswirkungen zu zeigen beginnen. Die gesetzlichen Vorgaben für das Qualitätsmanagement Medizinischer Labors sind durch einen durchaus ambitionierten Anspruch und durch mangelnde Effektivität der Umsetzung geprägt. Allerdings ist durch die zunehmende Integration innerhalb der Europäischen Union zumindest auf der Ebene der Medizinprodukte in Zukunft mit effektiveren Systemen zu rechnen. Durch die Auslegung der EN ISO 15189:2003 als Akkreditierungsnorm ist zumindest im anspruchsvollen Segment des Qualitätsmanagements mit einem Schwenk von der Zertifizierung zur Akkreditierung zu rechnen, was die österreichische Situation mehr in Einklang mit der internationalen Lage bringen wird. Wesentlicher Faktor für das Qualitätsmanagement ist die Finanzierungssituation des Gesundheitswesens, die in Österreich genauso wie in vergleichbaren Ländern von deutlichem Kostendruck und mangelnder Leistungsdefinition geprägt ist. Qualität ist

primär ein Kostenfaktor und bringt bei politisch vereinbarten Preisen für Leistungen, deren Qualität unzureichend definiert ist, keine Verbesserung der wirtschaftlichen Situation der Einrichtungen des Gesundheitswesens durch höhere Preise. Hier wird die Zukunft eine Änderung bringen müssen.

Schlüsselwörter: Akkreditierung; Qualitätsmanagement; Zertifizierung.

Abstract

This article deals with the situation of quality management in Austrian medical laboratories. Starting in 1994 after several rounds of discussion, the Society for Good Analytical and Laboratory Practise (GALP) was founded by the two major societies for laboratory medicine and clinical chemistry. This society had the purpose to work out strategies for quality management for Austrian medical laboratories. The major outcome of the activities was the adoption of ISO 9002:1994 as the model for quality management in medical laboratories and the publication of a guideline for the implementation of ISO 9002:1994 in the medical laboratories. This guideline was the basis for many medical laboratories in Austria to seek ISO 9001/2:1994 certification. Currently most medical laboratories (except those in hospitals, where certification is not so prevalent) are ISO 9000 certified.

The next major development in quality management was the adoption of the third medical device guideline of the European Union (IVD-Guideline) and its national implementation in the Austrian Law on Medical Devices. This law includes several clauses, which can be used by the ministry of health to require quality management systems in medical laboratories and to establish rules for certification agencies in this field. However, the implementation of these clauses in the law is weak due to the lack of resources on side of the ministry. Nevertheless, European Union demands will lead to more effective measures as they did in the field of clinical studies. The development of EN ISO 15189:2003, which will be published in German language in December 2003, will lead to a change from certification to accreditation, at least in the high quality segment of medical laboratories. This will bring Austria in line with the international situation.

Currently, quality does not have any impact on reimbursement of medical laboratories in Austria, so quality

*Korrespondenz: Assc. Prof. Dr. C.R. Schweiger, AKH Wien, Spitalgasse 23, BT 88.01.719, A-1090 Wien, Österreich
Fax: +43 (0)1 40400-5397
E-mail: christian.schweiger@univie.ac.at

matters only in terms of cost but not in terms of higher earnings. Therefore quality is motivated by idealistic factors which tend to lose when economic pressures rise. In the future, changes in this field will be necessary too.

Keywords: accreditation; certification; quality management.

Einleitung

Qualitätsmanagement im Medizinischen Labor ist seit den 90er Jahren ein ständig diskutiertes Thema in den Fachgesellschaften Österreichs und hat im Jahr 1994 zur Gründung einer eigenen Gesellschaft geführt, die den spezifischen Auftrag erhielt, sich speziell mit diesem Bereich der Tätigkeit von Medizinischen Labors auseinander zu setzen. Diese Gesellschaft erhielt den Namen Gesellschaft für Gute Analysen und Laborpraxis (GALP). Im Rahmen dieser Gesellschaft wurde zunächst die Entscheidung getroffen, das Normenmodell EN ISO 9002:1994 als Grundlage des Qualitätsmanagements im Medizinischen Labor in Österreich zu empfehlen. Um diese Empfehlung zu unterstützen, wurde in Zusammenarbeit mit der größten Zertifizierungsorganisation in Österreich ein Leitfaden erarbeitet, der den einzelnen Medizinischen Labors die Umsetzung des Normenmodells erleichtern sollte. Die Entscheidung für ISO 9002:1994 und gegen die übrigen, stark analytisch orientierten Normenmodelle wie EN 45001 wurde aufgrund der spezifischen medizinischen Bedürfnisse getroffen, die aus Sicht der österreichischen Labormediziner in den Akkreditierungsmodellen nicht ausreichend berücksichtigt erschienen. Zeitgleich wurde in der internationalen Standardisierungsorganisation (ISO) die Entscheidung getroffen, die WG 1 des Technischen Komitees 212 mit der Erstellung einer eigenen Norm für das Medizinische Labor zu beauftragen, wobei ebenfalls die speziellen medizinischen Bedürfnisse das grundlegende Argument darstellten.

In der Folge setzte sich die Zertifizierung nach EN ISO 9001:1994 oder EN ISO 9002:1994 in den Medizinischen Labors in Österreich durch. Parallel dazu gab es immer wieder einzelne Medizinische Laboratorien, die andere Modelle wie GLP, EN 45001 oder andere Modelle für ihr Qualitätsmanagement implementierten und auch von Dritten anerkennen ließen.

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für das Qualitätsmanagement im medizinischen Labor sind in unterschiedlichen Quellen verankert. Diese beziehen sich auf die Ausbildung und die Qualifikation des im Medizinischen Labor einzusetzenden Personals und auf die Produkte, die in einem solchen Labor zum Einsatz kommen

dürfen. Diese Gesetze sind bundesweit gültig. Ein weiteres Gesetz, das für das Qualitätsmanagement von Bedeutung ist, ist das österreichische Akkreditierungsgesetz, das für bestimmte Formen des Qualitätsmanagements, bei denen eine Anerkennung durch Dritte erfolgt, die staatlichen Rahmenbedingungen festlegt.

Ärztegesetz, Gesetz für Medizintechnische Dienste und andere Gesetze

Das österreichische Ärztegesetz kennt keine spezifischen Vorschriften für Qualitätsmanagement im Medizinischen Labor. Lediglich finden sich Hinweise genereller Art auf Qualität insgesamt bzw. nähere Hinweise auf die Qualität der Ausbildung. In den Ausbildungskatalogen findet sich die Position Qualitätsmanagement immer wieder, ohne dass jedoch konkrete Ausformungen und Festlegungen des dahinter stehenden Inhalts gegeben wären. Dies gilt auch für die übrigen Berufsgruppen des Gesundheitswesens. (Betreffend anstehende Änderungen im Ärztegesetz siehe Abschnitt über das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz weiter unten).

Arzneimittelgesetz Das Arzneimittelgesetz ist für das Medizinische Labor nur indirekt von Bedeutung, weil es diejenigen Produkte regelt, die unmittelbar am Patienten angewendet werden. Allerdings nimmt das Medizinische Labor durch die Bestimmung von Laborparametern, die für klinische Prüfungen verwendet werden, Anteil an den durch dieses Gesetz geregelten Aktivitäten. Daraus ergeben sich bestimmte Ansprüche betreffend die Abwicklung dieser Analytik in Bezug auf den Ablauf, die Qualitätskontrolle, die Dokumentation und die Nachvollziehbarkeit, die im Rahmen von Maßnahmen des Qualitätsmanagements abgebildet werden müssen.

Medizinproduktegesetz Das Medizinproduktegesetz regelt Produkte für den Gesundheitsbereich, die nicht als Arzneimittel einzustufen sind, aber mittelbar oder unmittelbar für die Diagnostik und Therapie von PatientInnen eingesetzt werden. Im europäischen Raum sind diese Produkte in drei Medizinprodukterichtlinien geregelt, von denen die dritte, die sogenannte in-vitro Diagnostika-Richtlinie für die Medizinischen Labors von besonderer Bedeutung ist. Österreich war einer der ersten Staaten, die diese 3. Medizinprodukterichtlinie in nationales Recht umgesetzt haben. Es hat auch in §§ 95,1-3 Grundsätze für die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen einschließlich von deren Inspektion in diesem Gesetz untergebracht.

Österreichisches Medizinproduktegesetz § 95. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, soweit dies bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens im Hinblick auf die Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungen von

Medizinprodukten im Hinblick auf ihre Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 oder 5, die Minimierung möglicher Nebenwirkungen, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und die Abwehr von Risiken geboten und im Hinblick auf die Art und den Aufgabenbereich der Einrichtung angezeigt ist, durch Verordnung Mindestanforderungen an Maßnahmen und Vorkehrungen zum Qualitätsmanagement festlegen. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.

(2) Soweit es im Hinblick auf die Zielsetzung des Abs. 1 geboten ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung jene Anforderungen und Voraussetzungen festlegen, unter denen in Einrichtungen des Gesundheitswesens Systeme des Qualitätsmanagements hinsichtlich der Errichtung, Anwendung, des Betriebs, der Instandhaltung, der Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten im Sinne dieses Bundesgesetzes zertifiziert werden können. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann im Hinblick auf die einwandfreie Prüfung, Überwachung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen hinsichtlich der Errichtung, Anwendung, des Betriebs, der Instandhaltung, der Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und zur Gewährleistung der Erfüllung der Anforderungen gemäß einer Verordnung nach Abs. 2 Anforderungen und Voraussetzungen an jene Stellen festlegen, die Qualitätsmanagement-Systeme gemäß Abs. 1 und 2 prüfen, überwachen oder zertifizieren. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.

In einer nunmehr zur Beschlussfassung im Parlament vorliegenden Novelle zum Medizinproduktegesetz werden zusätzlich zu diesen Bestimmungen Regelungen aufgenommen, die eine verstärkte Überwachung der Hersteller, aber auch der Anwender von in-vitro-Diagnostika durch die Behörden ermöglichen werden. Ziel dieser Überwachung ist neben anderem auch die Qualität der Produkte, aber auch der Anwendung im Rahmen der Gesundheitsversorgung.

Akkreditierungsgesetz Das österreichische Akkreditierungsgesetz stellt international betrachtet, eine Sonderform in der Regelung dieses weltweit gehandhabten Verfahrens dar. In Österreich behält sich der Staat die Durchführung der Akkreditierung selbst vor und wickelt diese in Form eines Behördenverfahrens ab. Das Ergebnis liegt dann als Bescheid in einem Verwaltungsverfahren und in einer Publikation im Bundesgesetzblatt vor. Diese Vorgangsweise garantiert zwar ein qualitativ hochwertiges Verfahren, ist aber doch mit einer langen Verfahrensdauer belastet. Zertifizierungen sind in Österreich,

sofern sie auf Basis des Akkreditierungsgesetzes durchgeführt werden sollen, nach dem Akkreditierungsgesetz akkreditierten Organisationen vorbehalten. Nur solche dürfen auf den Zertifikaten das Bundeswappen anbringen. Mit einer derartigen Akkreditierung sind regelmäßige Audits durch das Ministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten verbunden und bestimmte Auflagen betreffend Auditzeiten und Qualifikation der Auditoren.

Es ist auch möglich, Zertifizierungen ohne eine staatliche Akkreditierung durchzuführen, allerdings dürfen dann keinerlei staatliche Symbole und Hinweise auf den Zertifikaten verwendet werden. Es besteht keinerlei Qualitätskontrolle solcher Verfahren durch österreichische Behörden.

Im Krankenanstaltenbereich Der Krankenanstaltenbereich, der in Österreich einen größeren Teil des Gesundheitswesens einnimmt als in anderen Staaten, stellt sich die gesetzliche Grundlage durch Teilung der Agenden zwischen Bund und Ländern eher kompliziert dar. Grundsätzlich erlässt der Bund die allgemeinen Bestimmungen für die Krankenanstalten und die Kuranstalten, diese Bestimmungen sind aber nicht direkt anwendbares Recht, sondern geben den Rahmen für die eigenen Landesgesetze vor, innerhalb dessen die einzelnen Bundesländer eigene Landesgesetze für ihre Krankenanstalten erlassen müssen. Einzelne Bestimmungen des Kuranstalten- und Krankenanstaltengesetzes (KuKAG) sind allerdings unmittelbar anwendbares Recht. Diese betreffen aber nicht die Bestimmungen über Qualitätsmanagement. Terminologisch ist in diesem Regelungsbereich immer noch von Qualitätssicherung die Rede und nicht von Qualitätsmanagement.

Da die Regelung des Krankenanstaltenbereiches natürlich auch von eminenter Bedeutung für die Finanzierung des Spitalswesens ist, die wiederum gemeinsam von Bund, Ländern, Gemeinden und Sozialversicherungen getragen wird, ergeben sich deutliche Auswirkungen dieser komplexen Situation auf das Qualitätsmanagement, sofern es Auswirkungen auf Ressourcenverwendung und -einsatz hat.

Kuranstalten- und Krankenanstaltengesetz (KuKAG)

Dieses Bundesgesetz enthält den § 5b, in dem die Krankenanstalten verpflichtet werden, eine Qualitätssicherungskommission einzurichten, die sich mit allen Aspekten der Qualitätssicherung in der Krankenanstalt zu befassen hat. Die Beschlüsse dieser Kommission haben allerdings nur empfehlenden Charakter.

Vereinbarung zwischen Bund und Ländern nach Artikel 15a Bundesverfassungsgesetz

Die Agenden des österreichischen Gesundheitswesens sind durch die Bundesverfassung zwischen dem Bund und den Ländern aufgeteilt. Da somit keiner der in der Finanzierung der Krankenanstalten beteiligten Partner in der Lage ist, allein eine Reform dieses wichtigen Sektors zustande zu bringen, haben Bund und Länder in einer so genannten 15a-

Vereinbarung (Artikel 15a BVG) einen Vertrag für die Reform der Krankenanstalten in ihrem Einflussbereich geschlossen, in dem auch diverse Maßnahmen der Qualitätssicherung und auch des Qualitätsmanagements enthalten sind.

Im niedergelassenen Bereich Die Versorgung im niedergelassenen Bereich erfolgt im wesentlichen durch freiberuflich tätige Ärzte in Form von Ordinationen und im Laborbereich auch durch so genannte Institute, die andere Gesellschaftsformen aufweisen und dabei diversen finanziellen Beteiligungsformen offen stehen. Neben allgemeinen Verpflichtungen zur Einhaltung von durch den Stand der Kunst vorgegebenen Standards sind in letzter Zeit im Rahmen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes konkretere Festlegungen für die Einführung von Qualitätsstandards getroffen worden. Diese haben allerdings den Nachteil eben nur die nach diesem Gesetz versicherten Personen bzw. jene niedergelassenen Ordinationen und Institute zu betreffen, die Verträge mit den Gebietskrankenkassen aufweisen. Alle anderen Anbieter im niedergelassenen Bereich werden von einer derartigen Regelung nicht erfasst. Dabei ist anzumerken, dass in Österreich weit über 20 verschiedene Sozialversicherer existieren, deren Versicherte auf Basis von Berufskriterien in Form einer Pflichtversicherung diesen Versicherern zugewiesen sind. Somit gibt es für den niedergelassenen Bereich keine Regelung, die alle Anbieter erfasst.

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG) Im allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG), nach dem der überwiegende Teil der österreichischen Bevölkerung sozialversichert ist, wurden in einer der letzten Novellen Bestimmungen für Qualitätsstandards im niedergelassenen Bereich (nur die Vertragspartner der Gebietskrankenkassen, nicht aber der anderen Kassen) verankert.

§343 ASVG Abs. (5) Die Tätigkeit der Vertragsärzte und der Vertrags-Gruppenpraxen ist ab dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses fünfjährlich einer Evaluierung nach fachspezifischen Qualitätsstandards zu unterziehen; die Qualitätsstandards sind durch die Österreichische Ärztekammer mit ihren Fachgruppen und der Kurie niedergelassener Ärzte bis längstens 1. Juli 2002 auszuarbeiten und nach Anhörung des Hauptverbandes dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zur Genehmigung vorzulegen. Ein Kündigungsgrund nach Abs. 4 liegt vor, wenn:

1. *die Evaluierung nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführt wird oder*
2. *sich aus der Evaluierung ergibt, dass die Tätigkeit des Vertragsarztes oder der Vertrags-Gruppenpraxis nicht den Qualitätsstandards entspricht, sofern festgestellte Mängel nicht innerhalb eines Jahres beseitigt werden.*

Die Ergebnisse der Evaluierung sind anonymisiert für die Qualitätsberichterstattung des Bundes zur Verfügung zu stellen.

Die Umsetzung dieser Bestimmungen ist aber aufgrund von Definitionsschwierigkeiten und komplizierten Abstimmungsmechanismen innerhalb der zur Definition aufgeführten Ärztekammern nicht wirklich erfolgt. Auswirkungen auf den Laborbereich waren bisher nicht ersichtlich, auch dadurch bedingt, dass die meisten Medizinischen Laboratorien ohnehin nach ISO 9000ff zertifiziert sind und damit hinsichtlich Qualitätsmanagement weiter fortgeschritten sind als viele andere ärztliche Fachrichtungen im niedergelassenen Bereich.

Gegenwärtig sind die Verhandlungen über eine Novelle des Ärztegesetzes im Laufen, die eine Verlagerung der im ASVG enthaltenen Bestimmungen über Qualitätsmanagement im niedergelassenen Bereich in das Ärztegesetz bringen wird, sodass alle Ärzte davon erfasst werden könnten.

Relevante Normen und Vorgaben

Die in Österreich an häufigsten genannten Normen und Vorgabedokumente für Qualitätsmanagement sind die ISO 9001:2000 und das EFQM-Modell (AFQM). Daneben werden weitere Modelle diskutiert bzw. von einzelnen Institutionen angewendet wie etwa KTQ, Joint Commission, CAP, etc. Durch die Publikation der EN ISO 15189:2003 hat sich im letzten Jahr eine neue Norm in die Palette der zur Verfügung stehenden Modelle eingefügt, die speziell für das Medizinische Labor eingeführt worden ist. Diese Norm ist allerdings aufgrund der internationalen Situation als Akkreditierungsnorm ausgelegt und unterliegt daher in Österreich der ausschließlichen Kompetenz des Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, das die Akkreditierungen unter Zuziehung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen durchzuführen haben wird.

Fachgesellschaften

Für den Laborbereich sind in Österreich drei Gesellschaften existent. Die Österreichische Gesellschaft für Labormedizin ist mehr als Standesvertretung der Labormediziner zu sehen und widmet sich den spezifischen Interessen des Faches.

Die Österreichische Gesellschaft für Klinische Chemie hingegen sieht ihren Fokus eher mehr in der wissenschaftlichen Seite des Faches und ist auch für NaturwissenschaftlerInnen offen.

Die Gesellschaft für Gute Analysen und Laborpraxis (GALP) wurden als eigenständiger Verein von den beiden anderen Gesellschaften gegründet, um sich mit dem Thema Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement auseinander zu setzen und hat daher ihren Fokus ganz spezifisch auf das Thema Qualitätsmanagement im Medizinischen Labor gerichtet.

Entwicklung seit 1994

Im Jahr 1994 war die Diskussion über Qualitätsmanagement im Medizinischen Labor so weit gediehen, dass die beiden großen Fachgesellschaften durch die Gründung der GALP versuchten, sich des Themas Qualitätsmanagement näher anzunehmen. Im Rahmen dieser neuen Gesellschaft wurde dann nach längerer Diskussion über verschiedene Modelle und deren Tauglichkeit für das Medizinische Labor die damalige ISO 9002:1994 ausgewählt, weil diese Norm am ehesten mit den Bedürfnissen und dem Dienstleistungsanspruch des Medizinischen Labors vereinbar schien. Es wurde bewusst eine Entscheidung gegen die EN 45000 getroffen, weil man der Ansicht war, dass dieses Modell mit seinem starken Fokus auf die analytische Seite des Labors dem medizinischen Anspruch eher im Wege stehen würde als ihn fördern könnte.

Allerdings war auch allen Beteiligten klar, dass die Terminologie der ISO 9002:1994 den Medizinischen Labors mindestens ebenso fremd sein würde wie die der EN 45000.

Daher wurde im Rahmen der GALP durch einen Arbeitskreis, in dem neben Fachvertretern auch Experten für das ISO-Modell vertreten waren, ein Leitfaden erarbeitet, der eine Interpretation des Modells für das Medizinische Labor bereit stellte.

Dieser Leitfaden wurde gut angenommen und diente in vielen Medizinischen Labors als Grundlage für die Vorbereitung einer Zertifizierung nach ISO 9002:1994.

Gegenwärtige Situation

Derzeit befindet sich die Situation des Qualitätsmanagement in einer Phase des Übergangs. Die meisten Laboratorien führen ihr ISO 900x – Zertifikat weiter und haben die Umstellung auf die Version 2000 mehr oder minder problemlos geschafft. Eine Gruppe von Medizinischen Labors hat sich schon näher mit der neuen EN ISO 15189:2003 befasst und möchte eine Akkreditierung nach dieser Norm durchführen.

Dafür liegen allerdings die verfahrenstechnischen Voraussetzungen von Seiten des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit noch nicht vor. Diese Laboratorien planen daher eine entsprechende Initiative, um die Herstellung der erforderlichen Rahmenbedingungen zu beschleunigen.

Betreffend finanzielle Anreize für Aktivitäten im Bereich Qualitätsmanagement ist die Situation nach wie vor unbefriedigend. Medizinische Laboratorien, die sich um einen höheren Qualitätsstandard bemühen, haben bei ihrer Honorierung keinerlei Vorteil, sondern müssen nur die dadurch bedingten höheren Kosten in Kauf nehmen. Das Sozialversicherungssystem mit seiner überwiegend durch Kosten und finanzielle Aspekte dominierten Perspektive hat derzeit kein Anreizsystem für die Leistungserbringer im Laborbereich etabliert, das die Einführung

und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinische Laboratorien attraktiv erscheinen lassen könnte. Daher ergibt sich in vielen Medizinischen Laboratorien eine sehr kostenseitige Analyse von Maßnahmen des Qualitätsmanagements.

Aus unserer Sicht ist diese Situation typisch für das Gesundheitswesen insgesamt. Die Kostenseite der medizinischen Leistungserbringung wird streng nach betriebswirtschaftlicher Sicht betrachtet und gesteuert, die Leistungsseite jedoch entzieht sich einer betriebswirtschaftlichen Sichtweise über weite Strecken. Die Preise weisen weitgehend politisch vereinbarte Dimensionen auf (insbesondere im Sozialversicherungsbereich), der Beitrag der konkreten medizinischen Leistung zu den Zielen des Gesundheitswesens und zu den Anforderungen des Patienten wird dadurch aber nicht zum Ausdruck gebracht.

Solange aber die Wertfrage einer medizinischen Leistung nicht befriedigend gelöst ist, ergibt die kostenseitige betriebswirtschaftliche Betrachtung eine steuerungs-technische Asymmetrie, die zu einer kostenlastigen Optimierungsstrategie führen muss.

Wenn aber die Bewertung der medizinischen Leistung nur sehr bedingt in ihrem Preis zum Ausdruck kommt, dann hat das natürlich gravierenden Auswirkungen auf den Aspekt der Qualität. Wenn höhere Qualität einer medizinischen Leistung, sofern sie Auswirkungen auf die Kosten der Leistung hat, sich nicht im Preis niederschlägt, bleibt bei betriebswirtschaftlicher Betrachtung dieser, in vielen Fällen sehr erhebliche Aspekt der Qualität auf der Strecke. Selbstverständlich gibt es viele Elemente medizinischer Leistung, deren Qualität auch ohne Kostenwirksamkeit gesteigert werden kann, jedoch auch hier stellt sich die Frage der Motivation, die diese Aktivitäten mittel- und langfristig tragen muss. Sicherlich ist das ethische Moment gerade in einem Sektor wie dem Gesundheitswesen von großer Bedeutung, aber es ist aus unserer Sicht ein Irrweg, allein darauf das Qualitätsgebäude zu errichten.

Ein weiterer wichtiger Bereich ist die Überwachung der Einrichtungen des Gesundheitswesens, zu denen die Medizinischen Laboratorien zählen, durch die Behörde. Wie im Kapitel "Gesetzliche Rahmenbedingungen" ausgeführt, enthält die österreichische Gesetzeslage eine Reihe auf verschiedene Gesetze verteilter Bestimmungen, die Qualität von den Medizinischen Laboratorien einfordern. Dazu gibt es auch die Bestimmungen, die sich mit der Überwachung dieser geforderten Qualität beschäftigen, wenngleich auf eine sehr allgemeine Weise. Die konkrete Implementierung dieser gesetzlichen Regelungen erfordert aber von Seiten der staatlichen Behörden die Definition konkreter Standards und Vorgaben, anhand derer solche Überwachungen durchgeführt werden könnten. Zusätzlich dazu ist auch eine entsprechende sachliche und personelle Kapazität dafür aufzubauen, um die korrekte, schnelle und transparente Durchführung der Überwachungen sicherzustellen.

Diese Kapazitäten sind so auszulegen, dass eine aus-

reichende regelmäßige und eine Anlass bezogene Überwachung unterstützt werden kann.

Derzeit stehen diese Kapazitäten in keiner Weise zur Verfügung, sodass die gesetzlichen Regelungen nicht umgesetzt werden können. Lediglich im Anlass bezogenen Bereich sind Aktivitäten vorhanden, die aber ebenfalls vor dem Hintergrund mangelnder Systematik und Ressourcen stattfinden.

Im Bereich der Sozialversicherungen finden bestimmte Aktivitäten in der Überwachung der Vertragspartner im ASVG-Bereich statt. Diese Überwachungsaktivitäten basieren auf internen Festlegungen der Versicherer und orientieren sich an gesetzlichen Bestimmungen und Elementen der ISO 9001:2000.

Ein wesentlicher Aspekt von Qualitätsmanagement ist die analytische Qualitätskontrolle, die für die Medizinischen Laboratorien schon lange etabliert ist. Dieser Bereich wird in Österreich durch die ÖQUASTA abgedeckt. Diese Organisation ist in Form eines Vereins etabliert und bietet für die wichtigsten Analyten des Medizinischen Labors Ringversuche an. Die Teilnahme an diesen Ringversuchen ist freiwillig, es besteht keine gesetzliche Verpflichtung. Im niedergelassenen Bereich ist in manchen Teilen des Laborsektors die Teilnahme Voraussetzung für die Abrechnung. Ein System wie beispielsweise in Deutschland mit den Richtlinien der Bundesärztekammer ist in Österreich nicht vorhanden. Die ÖQUASTA kooperiert zunehmend mit anderen Ringversuchsveranstaltern, um statistisch aussagekräftigere Ergebnisse anbieten zu können. Die ÖQUASTA verwendet für die Auswertung ein Mittelwertverfahren und kein Zielwertsystem. Auch hier gibt es mittlerweile durch die IVD-Richtlinie bedingte Normungsvorhaben, die eine Rolle der Ringversuchsanbieter in der Überwachung des In-Vitro-Diagnostika Sektors definieren und auch von ÖQUASTA umgesetzt werden sollten.

Die größeren Medizinischen Laboratorien in Österreich verwenden neben den Ringversuchen der ÖQUASTA auch die der deutschen Instand e.V., aber auch von UK EQUAS und anderen Anbietern.

Ausblick

Für die Zukunft zeichnen sich zwei Hauptstränge der Entwicklung ab. Der Weiterverbleib der ISO 9001:2000 als normative Grundlage für das Qualitätsmanagement in Medizinischen Labors im Sinne einer Grundsicherung der Qualität und die Etablierung der EN ISO 15189:2003 als Norm für jene Laboratorien, die in einem höheren Qualitätsanspruch für sich eine bessere Entwicklungschance sehen. Zusätzlich könnte sich aus einer verbesserten Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen insbesondere des Medizinproduktegesetzes durch die staatlichen Behörden die Sicherstellung eines bestimmten für die

Qualitätserfordernisse der 3. Medizinprodukterichtlinien (in-vitro Diagnostika-Richtlinie) notwendigen Niveaus ergeben. Diese Richtlinie erhält am 6. Dezember 2003 für alle nach diesem Datum auf den Markt erscheinenden Produkte volle Rechtskraft. Zugleich werden die Vorbereitungen für die zwei Jahre später endende Übergangsfrist für alle bereits auf dem Markt befindlichen Produkte abgeschlossen sein müssen. Die für die Anbringung des CE-Kennzeichens entsprechend der IVD-Richtlinie erforderliche Leistungsbewertung wird den Medizinischen Laboratorien verbesserte Informationen über die medizinische Leistungsfähigkeit der für die Leistungsprozesse (Präanalytik, Analytik, Postanalytik) eingesetzten IVDs geben. Damit haben die Medizinischen Laboratorien die Chance ihren Beitrag zur Patientenbetreuung deutlich zu verbessern. Zusätzlich ergibt sich durch das Verfahren der Leistungsbewertung eine zusätzliche Einnahmequelle für Medizinische Laboratorien, die allerdings ein etabliertes, laufendes und akkreditiertes Qualitätsmanagementsystem, vorzugsweise basierend auf der EN ISO 15189:2003 voraussetzt.

Die Durchsetzung der IVD-Richtlinie wird die staatlichen Behörden europaweit und damit auch in Österreich unter Druck bringen, die notwendigen Kapazitäten für die Überwachung dieses Sektor bereitzustellen, sodass man hinsichtlich der oben erwähnten Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes für die Zukunft optimistischer sein kann.

Weiters wurde im Rahmen der AG Labormedizin unter dem Vorsitz von W. Vogt, München auf Initiative der GALP eine deutsch-österreichisch-schweizerische Zusammenarbeit begonnen, die die Erarbeitung von Mindeststandards für Medizinische Laboratorien auf Basis der normativen Vorgaben der EN ISO 15189:2003 zum Ziel hat. Dahinter steht der Gedanke, dass für eine Durchsetzung eines bestimmten Grundniveaus an Qualität für alle Anbieter verbindliche Standards vorhanden sein müssen, für die auch Mechanismen der Umsetzung existieren. In Österreich ist diese Umsetzung auf Basis der oben zitierten Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes möglich. Die Mindeststandards sollten – schon aufgrund ihrer Herkunft aus der Normenwelt durch die Verwendung von Forderungen der EN ISO 15189:2003 – in den nationalen Normensystemen verankert sein. In Österreich wäre beispielsweise ein Dokument des Österreichischen Normungsinstitutes denkbar.

Literatur

Bundesgesetzblätter können abgerufen werden über www.ris.bka.gv.at. Normen und Richtlinien können über www.on-norm.at bzw. über die nationalen Normungsinstitute bezogen werden. Guidelines des National Committees on Clinical Laboratory Standards (NCCLS) können über die Website www.nccls.org bezogen werden.