

# Positionspapier der Swiss-Health Alliance (SHA)

## Förderung von Qualität und Standards im Gesundheitssektor

### 1. Einleitung

Die Swiss-Health Alliance (SHA) versteht Qualität und die Einhaltung international anerkannter Standards als zentrale Voraussetzung für einen leistungsfähigen, gerechten und nachhaltigen Gesundheitssektor. Qualitätssicherung entlang der gesamten Wertschöpfungskette – von der Produktion von Gesundheitsgütern bis zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen – ist entscheidend, um Patientensicherheit zu gewährleisten, Ressourcen effizient einzusetzen und das Vertrauen von Bevölkerung, Partnern und Investoren zu stärken.

Vor dem Hintergrund zunehmender Einbindung nationaler Gesundheitsmärkte in globale Wertschöpfungsketten sowie wachsender regulatorischer Anforderungen sieht die SHA ihre Rolle in der Unterstützung von Politik, Institutionen und Privatsektor beim systematischen Auf- und Ausbau von Qualitätsinfrastrukturen und Konformitätsbewertungssystemen. Dieses Positionspapier skizziert Hintergrund, Ziele, zentrale Handlungsfelder und indikative Wirkungsindikatoren des SHA-Engagements im Bereich Qualität und Standards.

### 2. Normativer Rahmen und strategische Verankerung

Die Swiss-Health Alliance (SHA) versteht Qualität und Standards im Gesundheitssektor nicht ausschließlich als technische oder regulatorische Fragestellung, sondern als integralen Bestandteil verantwortungsvoller Governance im Sinne nachhaltiger Entwicklung.

Die SHA Health (PPP) Certification verankert die Förderung von Qualität und Standards explizit in einem international anerkannten normativen Rahmen. Grundlage bilden die zehn Prinzipien des United Nations Global Compact in den Bereichen Menschenrechte, Arbeitsnormen, Umweltverantwortung und Korruptionsprävention sowie die 17 Sustainable Development Goals (SDGs) der United Nations.

Im Rahmen der SHA Health (PPP) Certification, steht (PPP) für **Planet, People und Prosperity**.

Planet bezeichnet die ökologische Wirkungsdimension (Environment), People die soziale Wirkungsdimension (Social) und Prosperity die ökonomisch-institutionelle Steuerungsdimension (Governance).

Damit verbindet die SHA ökologische Verantwortung, soziale Integrität und regelbasierte, transparente Unternehmens- und Systemsteuerung in einem integrierten Zertifizierungsansatz.

Qualitätsinfrastruktur, Konformitätsbewertung und regulatorische Systeme werden dabei nicht isoliert betrachtet, sondern als Steuerungsinstrumente zur Umsetzung nachhaltiger Entwicklungsziele verstanden.

## **2.1 Governance als Steuerungsdimension**

Im Rahmen der SHA Health (PPP) Certification bildet Governance die zentrale Steuerungsdimension. Sie umfasst:

- die Entwicklung kohärenter, transparenter und evidenzbasierter Qualitätspolitiken,
- die institutionelle Verankerung klarer Verantwortlichkeiten,
- die Sicherstellung von Integrität, Rechenschaftspflicht und Korruptionsprävention,
- die systematische Einbindung von Nachhaltigkeitskriterien in Regulierung und Marktaufsicht.

Governance im Gesundheitssektor bedeutet damit die verbindliche Integration von Qualitätsanforderungen, Nachhaltigkeitsprinzipien und international anerkannten Standards in sämtlichen politischen, regulatorischen und institutionellen Prozessen.

## **2.2 Verbindung zu den Sustainable Development Goals**

Die Förderung von Qualität und Standards im Gesundheitssektor leistet einen strukturellen Beitrag insbesondere zu:

- SDG 3 Gesundheit und Wohlergehen,
- SDG 9 Industrie, Innovation und Infrastruktur,
- SDG 12 Nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster,
- SDG 16 Frieden, Gerechtigkeit und starke Institutionen,
- SDG 17 Partnerschaften zur Erreichung der Ziele.



Durch die Verknüpfung von Governance-Strukturen, Qualitätsinfrastruktur und nachhaltigkeitsorientierter Steuerung entsteht ein systemischer Wirkungsrahmen, der sowohl ökonomische Leistungsfähigkeit als auch ökologische und soziale Verantwortung berücksichtigt.

### **2.3 Qualitätsinfrastruktur als Umsetzungsinstrument**

Normung, Akkreditierung, Metrologie, Konformitätsbewertung und Qualitätsmanagementsysteme sind operative Instrumente zur Umsetzung dieser Governance-Logik.

Sie dienen nicht allein der Marktzugangssicherung oder technischen Konformität, sondern der strukturierten Sicherstellung von:

- Patientensicherheit,
- Transparenz,
- regulatorischer Integrität,
- nachhaltiger Wertschöpfung,
- internationaler Vergleichbarkeit und Anerkennung.

Die SHA positioniert sich damit als strategische Plattform, die Governance, internationale Normen und nachhaltige Entwicklungsziele in ein kohärentes Qualitätsökosystem im Gesundheitssektor integriert.

### **3. Hintergrund und Problemstellung**

Der internationale Handel mit Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen ist heute stark von multilateralen Handelsregeln und technischen Anforderungen geprägt, etwa den WTO-Abkommen über Technische Handelshemmnisse (TBT) sowie sanitäre und phytosanitäre Massnahmen (SPS). Parallel dazu nehmen Erwartungen an Produktsicherheit, Patientenschutz, Umweltverträglichkeit, menschenwürdige Arbeitsbedingungen und Nachhaltigkeit kontinuierlich zu.

Viele Länder – insbesondere mit niedrigem und mittlerem Einkommen – stehen vor der Herausforderung, diese Anforderungen nachweisbar zu erfüllen. Häufig bestehen Lücken in der Qualitätsinfrastruktur, z.B. unzureichend entwickelte Normungs- und Akkreditierungssysteme, fehlende oder schwache Prüflabore, fragmentierte Regulierungsregime und begrenzte Kapazitäten im Privatsektor. Dadurch werden Marktzugang und Exportchancen eingeschränkt, die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen geschwächt und Risiken für Patientensicherheit und Verbraucherschutz erhöht.

Erfahrungen aus verschiedensten Regionen zeigen jedoch, dass der systematische Aufbau einer nationalen und regionalen Qualitätsinfrastruktur – inklusive klarer Qualitätspolitiken, harmonisierter Standards, akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen und qualitätsorientierter Unternehmen – zu messbaren Verbesserungen in Wettbewerbsfähigkeit, Beschäftigung und Handel führt.

Die SHA knüpft an diese Erfahrungen an und adressiert die spezifischen Herausforderungen im Gesundheitsbereich: von der Qualitätskontrolle von Medikamenten, Diagnostika und Medizinprodukten bis hin zu Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen und digitaler Gesundheitsinfrastruktur.

## **4. Ziele der Swiss-Health Alliance im Bereich Qualität und Standards**

Die SHA verfolgt im Bereich Qualität und Standards im Gesundheitssektor folgende übergeordnete Ziele:

### **1. Stärkung von Politik und Governance**

- Unterstützung von Partnerländern und -regionen bei der Entwicklung und Umsetzung kohärenter nationaler Qualitätspolitiken für den Gesundheitssektor, die mit regionalen und internationalen Rahmenwerken kompatibel sind.
- Förderung transparenter, evidenzbasierter und inklusiver Governance-Strukturen im Bereich Regulierung, Marktaufsicht und Qualitätssteuerung.

### **2. Aufbau und Konsolidierung von Qualitätsinfrastruktur**

- Unterstützung beim Aufbau und der Stärkung von Institutionen für Metrologie, Normung, Akkreditierung und Konformitätsbewertung, die für Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen relevant sind.
- Förderung regional harmonisierter Standards und Anerkennungsmechanismen, um den intraregionalen Handel mit Gesundheitsgütern zu erleichtern.

### **3. Förderung qualitätsorientierter Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen**

- Stärkung von Unternehmen, Laboren und Gesundheitseinrichtungen bei der Implementierung und Nutzung internationaler Management- und Fachstandards (z.B. ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189).
- Verbesserung des Zugangs zu qualitätsrelevanten Dienstleistungen, Beratung und Trainings für KMU und Gesundheitsdienstleister.

### **4. Erhöhung des Qualitätsbewusstseins und der Transparenz**

- Förderung einer nachfrageorientierten Qualitätskultur, in der öffentliche Institutionen, Unternehmen und Konsumentinnen/Konsumenten Qualität und Standards aktiv nachfragen und steuern.
- Sichtbarmachung guter Praxis und exzellenter Leistungen durch Qualitätswettbewerbe und Auszeichnungsprogramme.

## **5. Strategische Massnahmenfelder**

Um diese Ziele zu erreichen, konzentriert sich die SHA auf folgende Massnahmenfelder:

### **5.1 Politikberatung und regulatorische Rahmenbedingungen**

- Unterstützung bei der Erarbeitung und Aktualisierung nationaler Qualitätspolitiken und sektorspezifischer Strategien für Gesundheit.
- Beratung zu moderner, risikobasierter und verhältnismässiger Regulierung von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen, einschliesslich Marktüberwachung und Importkontrollsystemen.
- Begleitung von Dialogprozessen zwischen Ministerien, Regulierungsbehörden, Fachinstitutionen und Privatsektor zur Sicherstellung konsistenter Politiken.

### **5.2 Aufbau und Stärkung von Qualitätsinfrastruktur**

- Unterstützung von nationalen und regionalen Normungs- und Akkreditierungsorganisationen bei Governance, Verfahren, Harmonisierung und internationaler Anerkennung.
- Förderung von Metrologie- und Prüfinfrastrukturen, die für Arzneimittel, Diagnostika, Medizinprodukte und andere Gesundheitsgüter erforderlich sind.
- Entwicklung und Umsetzung von Programmen zur Stärkung der Qualitätssysteme („Quality Infrastructure Systems – QIS“) in Partnerländern und -regionen.

### **5.3 Entwicklung von Konformitätsbewertungs- und Laborkapazitäten**

- Technische Beratung für Prüflabore, Kalibrierlabore, Inspektions- und Zertifizierungsstellen bei der Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen (z.B. ISO 17025, ISO 15189).
- Begleitung von Akkreditierungsprozessen, inklusive Schulung von Auditoren und technischen Assessoren.
- Unterstützung bei der Entwicklung von Geschäftsmodellen, Kundenbeziehungen und Markstrategien für Labore und Zertifizierungsstellen, um ihre langfristige wirtschaftliche Tragfähigkeit zu sichern.

#### **5.4 Förderung qualitätsorientierter Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen**

- Beratung von Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen bei der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen (z.B. ISO 9001) und branchenspezifischen Standards im Gesundheitssektor.
- Durchführung von Trainings für Qualitätsmanager, interne Auditoren, technische Fachkräfte und Beraterinnen/Berater in zentralen Qualitätsbereichen.
- Unterstützung bei der Nutzung von Standards zur Erschliessung neuer Märkte und Wertschöpfungsketten, insbesondere im regionalen und globalen Handel mit Gesundheitsprodukten.

#### **5.5 Qualitätsbewusstsein, Kommunikation und Auszeichnungen**

- Konzeption und Umsetzung von Programmen zur Qualitätsförderung, einschliesslich nationaler und regionaler Qualitätswettbewerbe und -preise für Unternehmen und Einrichtungen im Gesundheitssektor.
- Informations- und Sensibilisierungskampagnen, die Qualität, Patientensicherheit und regulatorische Konformität stärker im öffentlichen Bewusstsein verankern.
- Aufbau von Plattformen und Netzwerken zum Austausch von Best Practices, Lernerfahrungen und Innovationen im Qualitätsmanagement.

### **6. Partnerschaften und internationale Zusammenarbeit**

Die SHA setzt auf enge Zusammenarbeit mit internationalen und regionalen Normungs- und Akkreditierungsorganisationen sowie mit einschlägigen globalen Gesundheitsakteuren. Dazu zählen insbesondere ISO, IEC, ITU, BIPM, OIML, IAF und ILAC, deren Standards und Anerkennungsmechanismen für die Entwicklung robuster Qualitätsinfrastrukturen zentral sind.

Durch abgestimmte Programme arbeitet die SHA mit Regierungen, regionalen Organisationen, Gesundheitsministerien, Zulassungsbehörden, Fachinstituten, der Privatwirtschaft, Wissenschaft und Zivilgesellschaft zusammen. Ziel ist es, Synergien zu nutzen, Doppelarbeit zu vermeiden und die Wirkung qualitätsorientierter Investitionen im Gesundheitssektor zu maximieren.

## **7. Indikatoren und erwartete Wirkungen**

Zur Messung der Fortschritte und Wirkungen des SHA-Engagements im Bereich Qualität und Standards werden quantitative und qualitative Indikatoren herangezogen. Angelehnt an internationale Erfahrungen umfassen diese u.a.:

### **7.1 Politik und Governance**

Anzahl der Partnerländer mit verabschiedeter nationaler Qualitätspolitik, die den Gesundheitssektor explizit adressiert.

- Anzahl der Länder/Regionen mit harmonisierten Qualitätspolitiken oder Rahmenwerken.
- Vorhandensein klar definierter, institutionalisierter Koordinationsmechanismen zwischen relevanten Behörden im Bereich Qualität/Standards im Gesundheitssektor.

### **7.2 Qualitätsinfrastruktur und Konformitätsbewertung**

- Anzahl funktionsfähiger nationaler und regionaler Normungs- und Akkreditierungsstellen mit Bezug zum Gesundheitssektor und Grad ihrer internationalen Anerkennung.
- Anzahl akkreditierter Prüflabore, Kalibrierlabore und Zertifizierungsstellen, die Gesundheitsprodukte oder -dienstleistungen abdecken.
- Anzahl akkreditierter Prüfverfahren („Scopes“) im Bereich Gesundheit und Anteil der exportierten Gesundheitsprodukte, für die nationale Konformitätsbewertung verfügbar ist.

### **7.3 Unternehmen, Einrichtungen und Fachkräfte**

- Anzahl von Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen, die mit Unterstützung der SHA Qualitätsmanagementsysteme (z.B. ISO 9001, ISO 15189) implementiert haben.
- Anzahl zertifizierter Auditorinnen/Auditoren und Qualitätsmanager im Gesundheitsbereich.
- Anteil der unterstützten Unternehmen/Einrichtungen, die eine messbare Verbesserung ihrer operativen Abläufe und Servicequalität berichten.



## **7.4 Qualitätskultur und Marktintegration**

- Anzahl nationaler und regionaler Qualitätswettbewerbe und -auszeichnungen, an denen Unternehmen und Einrichtungen des Gesundheitssektors teilnehmen.
- Zunahme der Nachfrage nach qualitätsbezogenen Dienstleistungen (Akkreditierung, Zertifizierung, Laborleistungen) im Gesundheitsbereich.
- Entwicklung des intra- und interregionalen Handelsvolumens mit konformen Gesundheitsprodukten aus Partnerländern (soweit verfügbar).

## **8. Schlussbemerkung**

Die Förderung von Qualität und Standards im Gesundheitssektor ist ein wirkungsvoller Hebel, um Patientensicherheit zu erhöhen, Innovation zu fördern und die Integration von Partnerländern in regionale und globale Gesundheitsmärkte zu stärken. Mit ihrer Expertise in Politikberatung, Qualitätsinfrastruktur und Kapazitätsaufbau positioniert sich die Swiss-Health Alliance als strategische Partnerin für Regierungen, internationale Organisationen und den Privatsektor, um gemeinsam robuste, nachhaltige und inklusive Qualitäts-Ökosysteme im Gesundheitsbereich zu gestalten.

### **Operationalisierung über die SHA Health (PPP) Certification**

Zur strukturierten Umsetzung der dargestellten Ziele und Maßnahmen dient die SHA Health (PPP) Certification als verbindlicher Ordnungs- und Bewertungsrahmen.

Sie verbindet die Steuerungsdimension (Governance) mit der Wirkungsdimension (Environment und Social) und überführt politische Zielsetzungen, Qualitätsinfrastruktur und regulatorische Anforderungen in prüfbare, nachvollziehbare und international anschlussfähige Bewertungslogiken.

Damit wird sichergestellt, dass Qualität und Standards im Gesundheitssektor nicht nur konzeptionell gefördert, sondern systematisch gemessen, bewertet und weiterentwickelt werden – im Einklang mit internationalen Nachhaltigkeitsprinzipien und den Sustainable Development Goals.