

Normen in der Medizin - Fortschritt oder Fessel ?

Arbeitskreis Ärzte und Juristen der

AWMF

Würzburg 2014

Rolf Kreienberg AWMF



CEN and CENELEC
Making European Standards

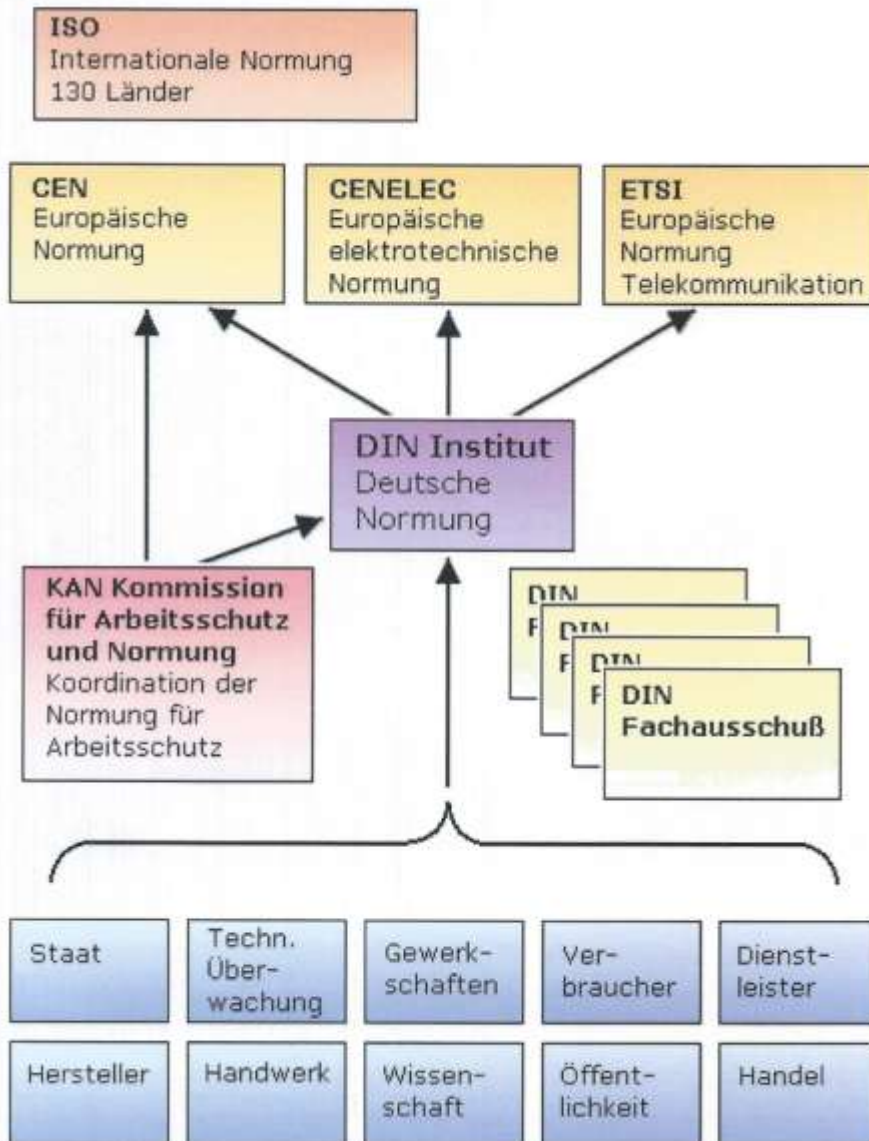
CEN (European Committee for Standardization)

Das Committee plant die Normierung von medizinischen Gesundheitsleistungen:

In der ästhetischen Chirurgie und in der Versorgung von Kiefer-Gaumen-Spalten bei Säuglingen

Fortschritt ?

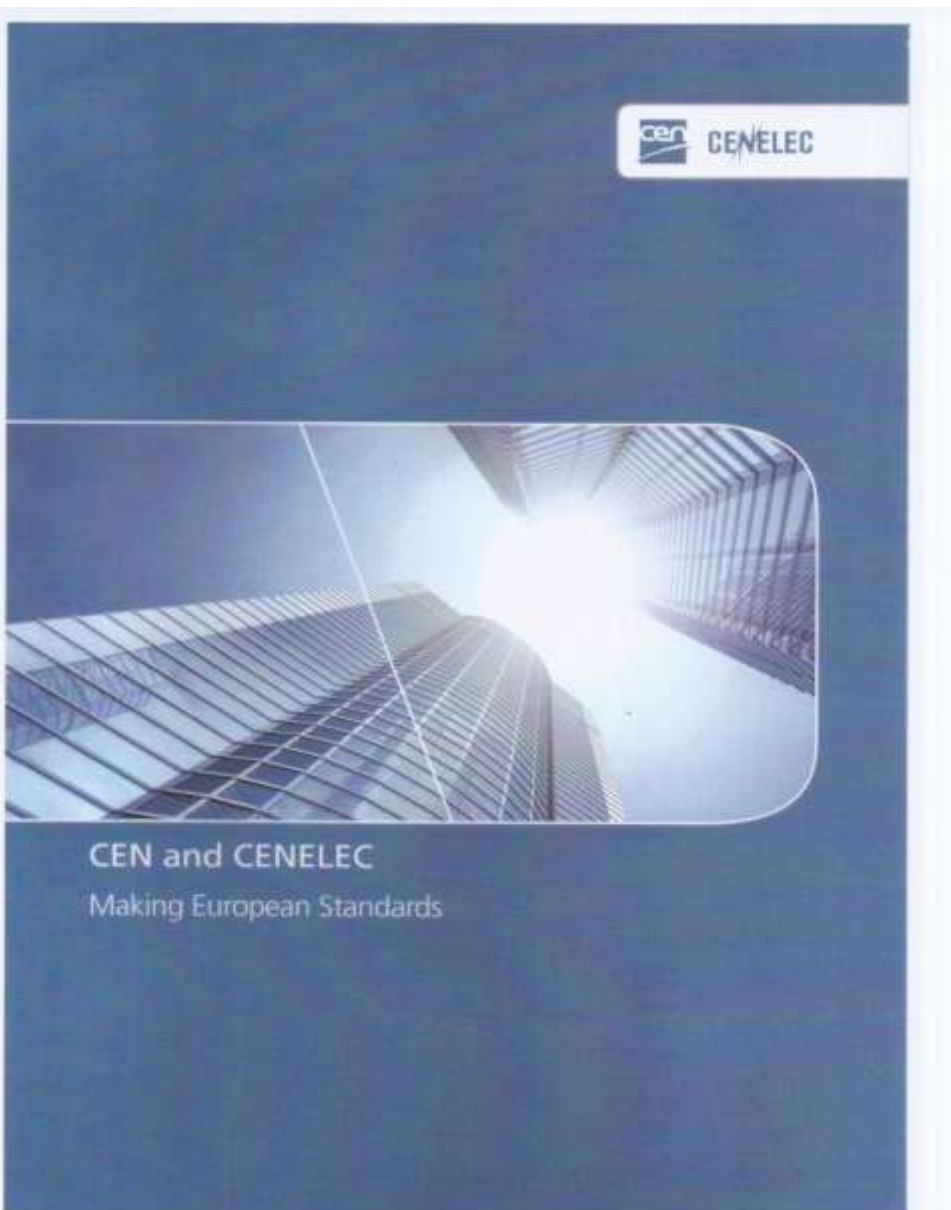
Deutsches Institut für Normierung



Übersicht

- Normen definieren Standards und erleichtern wesentlich den nationalen und internationalen Handel.
- Normen sind zunächst freiwillige Übereinkünfte und erreichen erst über die Bezugnahme in Gesetzen, Verordnungen oder Verträgen verbindlichen Status.
- Normen regeln in Deutschland zu über 80 % technische Details von Produkten oder Verfahren. Sie enthalten Muss- oder Soll-Vorschriften.
- Ergonomische Normen lassen meist Spielräume für die Vielfalt betrieblicher Bedingungen.
- Seit geraumer Zeit werden auch Managementsysteme, z.B. das betriebliche Qualitäts- und Umweltmanagement oder Regeln der organisatorischen Arbeitsgestaltung genormt.
- Normen stellen den Stand der Technik und der gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnisse dar, der sich im Zeitverlauf verändern kann.
- Das Deutsche Institut für Normung DIN ist seit 1975 per Vertrag mit der Bundesregierung die herausgehobene Normungsorganisation in Deutschland.

Wie werden diese Normen erstellt?



Entwicklung eines europäischen Standards:

- jeder kann vorschlagen
- „Experten“(Technical body) schreiben einen Draft
- öffentliche Diskussion ?
- Expertenkonsens
- Ratifizierung durch CEN
- ggf Anerkennung in der EU

Ist dieses Verfahren überhaupt für die Medizin geeignet?

Fortschritt, Fessel oder Falsch?

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. *Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany*



Geschäftsstelle I office: **AWMF-Büro Berlin**
Lieberstr. 20 Langerbeck-Vitthow-Haus
D-40223 Düsseldorf Luxembor. 58/59
Telefon (0211) 31 28 28 D-10117 Berlin
TeleFAX (0211) 31 68 19 Telefon: (030) 2930-4410
TeleFAX: (030) 2930-4415

e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

Düsseldorf, März 2012

Stellungnahme

**der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. (AWMF)
zu Normierungsvorhaben im Europäischen Komitee für Normung
(Comité Européen de Normalisation – CEN)
und im DIN Deutschen Institut für Normung e.V.**

In der 1962 gegründeten Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) sind derzeit 162 wissenschaftlich tätige medizinische Fachgesellschaften organisiert. Die AWMF unterstützt ihre Mitgliedsgesellschaften bei der Wahrnehmung medizinisch-wissenschaftlicher Aufgaben und Ziele sowie bei der Verbindung der wissenschaftlichen Medizin mit der ärztlichen Praxis. Dabei sollen auf der Basis der bestverfügbaren Evidenz bzw. mit wissenschaftlicher Kompetenz in formalen Konsensusprozessen – insbesondere bei der Erstellung, Evaluierung und Aktualisierung von Leitlinien – die jeweils aktuellen und anerkannten Behandlungskorridore beschrieben werden, von denen im Einzelfall abgewichen werden kann und gegebenenfalls abgewichen werden muss.

Daher wenden sich die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften gegen jede Standardisierung und Normierung ärztlicher Leistungen auf nationaler und europäischer Ebene, die einen wissenschaftlichen, evidenzbasierten Konsensusprozess vermissen lassen, eine regelmäßige Aktualisierung nicht gewährleisten können und eine wissenschaftliche Fortentwicklung der Medizin behindern. Diese Normierungsprozesse auf europäischer Ebene (z.B. in der ästhetischen Chirurgie) widersprechen außerdem den in Deutschland geltenden weiterbildungsrechtlichen Grundlagen und führen zur Etablierung überflüssiger Parallelstrukturen. Widersprüche bei der Beschreibung ärztlicher Standards auf europäischer Ebene gegenüber gewachsenen nationalen Standards lassen zudem einen Qualitätsverlust in ärztlicher Diagnostik und Therapie befürchten und rufen Rechtsunsicherheiten für Patienten und Ärzte hervor. Betreuungskonzepte (z. B. für Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten) werden wissenschaftlich basiert in den nationalen und europäischen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften interdisziplinär entwickelt, konsentiert und aktualisiert ohne Anspruch auf eine (rechts-) verbindliche Normierung.

Die in der AWMF zusammengeschlossenen medizinischen Fachgesellschaften sprechen sich insbesondere nachhaltig gegen die derzeitigen Bestrebungen des Europäischen Komitees für Normung (CEN) aus, Standards und Normen in der ästhetischen Chirurgie auf europäischer Ebene zu entwickeln. Solche Aktivitäten stehen mit den Anforderungen des deutschen

Warum ist die AWMF gegen die Entwicklung von Normen in der Medizin:

Während Normen in der Medizintechnik, bei Medizinprodukten oder im Qualitätsmanagement (Hygiene, Mikrobiologie) sinnvoll sind,

kann die ärztliche Tätigkeit in den Bereichen Diagnostik und Therapie nur wissenschaftlich basierten Leitlinien unterliegen.

Nur die Verbindung von best verfügbarer externer Evidenz von Forschungsergebnissen, höchster klinischer Expertise und Patientenpräferenz ermöglichen eine maßgeschneiderte individuelle Therapie

INTERVIEW

mit Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer



„Qualität erzeugt man nicht, indem man sie verwaltet“

Der Präsident der Bundesärztekammer über den Start des neuen Bundesgesundheitsministers, die angekündigte Qualitätsinitiative im Krankenhaus und die Sicherstellung der ambulanten Versorgung

Herren Erlitz hat kürzlich erste Akzente in seinem Amt als Bundesgesundheitsminister gesetzt. Wie haben Sie seinen Start eingeschätzt?

Frank Ulrich Montgomery: Der neue Minister hat klugerweise auf Schnellschüsse verzichtet, mit denen er sich zu früh auf eine Richtung festgelegt hätte. Und er hat schnell klargemacht, dass er sein Amt nicht als Krankenkassenminister versteht, sondern auch moralisch-ethische Fragen in seine Überlegungen miteinbezieht. Bei den moralisch-ethischen Themen, wie dem Verbot der organisierten Sterbehilfe oder auch dem Erhalt des Arztverbots bei der „Pille danach“, sind wir dabei durchaus auf einer Wellenlänge.

Für Aufregung sorgte Minister Erlitzes Forderung, wonach jeder Patient innerhalb von vier Wochen einen Termin beim Facharzt erhalten soll. Sie haben daraufhin das Modell einer delegierten Überweisung vorgeschlagen. Was versteht sich hinter dieser Idee?

Montgomery: Mein Ansatz ist der, dass wir Ärzte eine solche Garantie nur für Patienten aussprechen können, die ein Arzt gesehen hat. Vereinbarung der Patient hängen selbst einen Termin beim Facharzt seiner Wahl, so kann dies auch einmal länger als vier Wochen dauern. Das muss klar differenziert werden. Wir Ärzte sollten hier schon aus Eigeninteresse vorangehen. Ansonsten droht die Gefahr, dass eine politische Behörde oder aber gar die

Krankenkassen das Problem lösen sollen.

Wie ist Ihre Idee in der Praxis umzusetzen?

Montgomery: Das Ministerium hat sich positiv zu dieser Konstruktion einer dinglichen Überweisung geäußert.

Das klingt nach dem klassischen Fall, wo die Politik bei der öffentlichen Selbstverwaltung Handlungsdruck erzeugt, indem sie eine sehr ungeliebte gesellschaftliche Regelung ankündigt...

Montgomery: Da ist vielleicht etwas dran. Die Frage ist ja auch, ob die Terminvergabe überhaupt ein reales Problem ist. Es gibt Ärzte, die das betreuen. In der öffentlichen Wahrnehmung ist es gleichwohl als Problem aufgedrungen. Sollte das Problem wirklich nur ein kleines sein, ist es umso leichter zu lösen.

Stichtwort Selbstverwaltung. Bei einem ersten öffentlichen Auftritt als Minister hat Herr Erlitz das Gesamtessen der Selbstverwaltung gelobt. Ist der G-BA denn noch ein Grenzfeld der gemeinsamen Selbstverwaltung?

Montgomery: Dieser Aufruf war beim zehnjährigen Jubiläum des G-BA. Insofern wollte Herr Erlitz sicher auch höflich sein. Zu Ihrer Frage: Auch wenn der G-BA formal ein Gremium der Selbstverwaltung ist, so ist er doch ausgedrungen krankenkassenhohe.

Mit dem aktuellen Beherrschungsbericht für das GEF-Finanzstruktur- und Qualitäts-Wettbewerbsgesetz hat die Bundesregierung einen weiteren Machtmass des G-BA eingeleitet. Sie soll in ein neues Qualitätsinstitut geben, das aus G-BA unterteilt wird. Ist das ein Schritt in die richtige Richtung?

Montgomery: Dadurch dass man das Qualitätsinstitut in Analogie zum IQWiG konstruiert, läuft es im

Warum ist die Bundesärztekammer gegen Normen in der Medizin?

Normen in der Medizin schränken die ärztliche Therapiefreiheit und die Patientpräferenz ein.

Durch Gerichtsentscheide werden sie ggf zu Richtlinien.

Es besteht die Gefahr, dass durch europaweite einheitliche Normen auch in Deutschland eine „Barfußmedizin“ eingeführt wird.

Die in der Musterweiterbildung festgelegten Fachabgrenzungen könnten aufgelöst werden.

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. *Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany*



Geschäftsstelle | office: **AWMF-Büro Berlin**
Ublerstr. 20 Langenbeck-Virchow-Haus
D-40223 Düsseldorf Luisenstr. 58/59
Telefon (0211) 31 28 28 D-10117 Berlin
TeleFAX (0211) 31 68 19 Telefon: (030) 2800-4410
TeleFAX: (030) 2800-4419

e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

Düsseldorf, März 2012

Stellungnahme

der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. (AWMF)
zu Normierungsvorhaben im Europäischen Komitee für Normung
(Comité Européen de Normalisation – CEN)
und im DIN Deutschen Institut für Normung e.V.

Aufruf 2012 !

Leitlinien statt
Normen

Auch heute
aktuell !

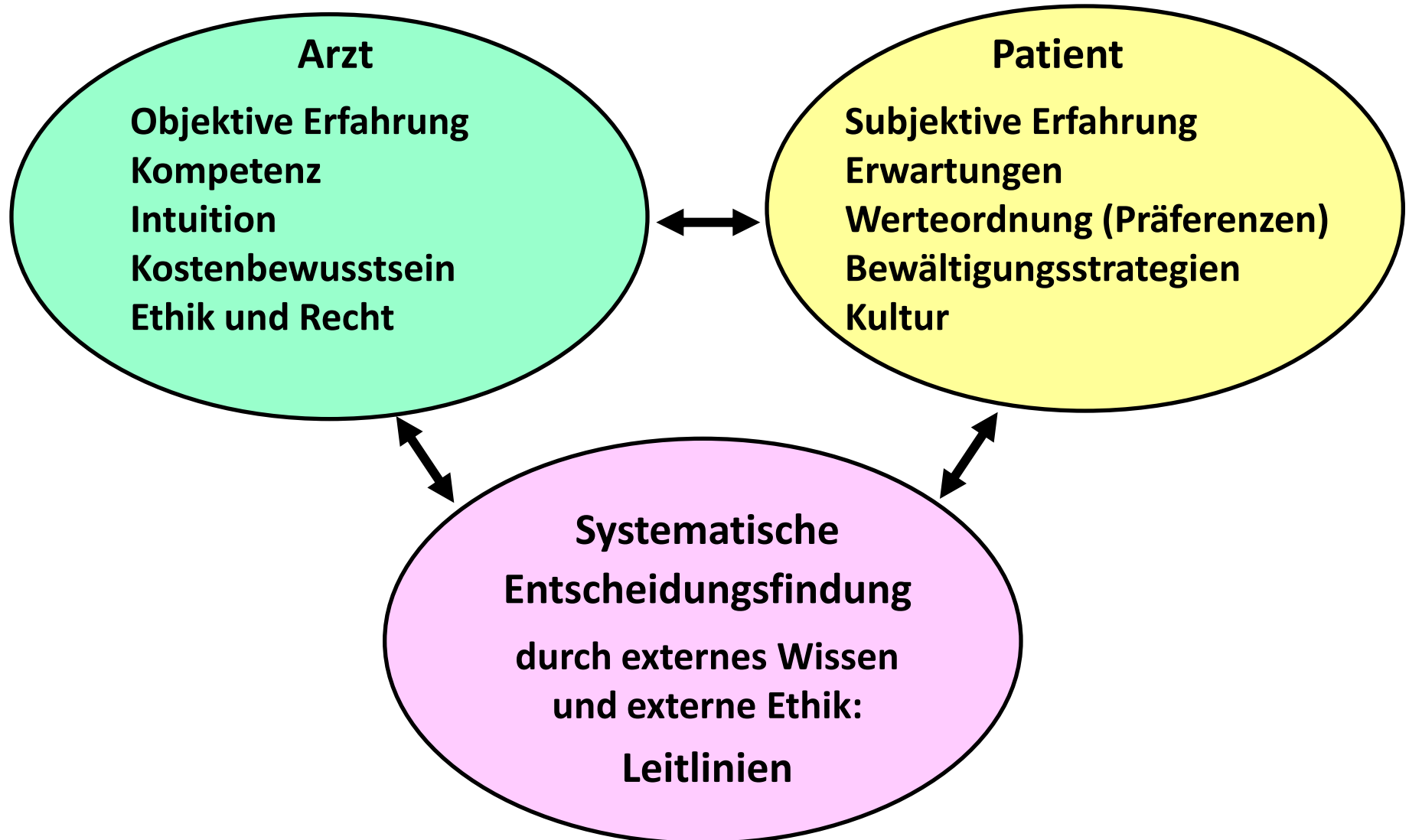
„ die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften wenden sich gegen jede Standardisierung und Normierung ärztlicher Leistungen auf nationaler und europäischer Ebene, die einen wissenschaftlichen, evidenzbasierten Konsensusprozess vermissen lassen, eine regelmäßige Aktualisierung nicht gewährleisten können und eine wissenschaftliche Fortentwicklung der Medizin behindern“

Leitlinien ...

... sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Versorgungsweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.....

... sind Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.

Externes Wissen und individuelle Entscheidungsfindung



Information der Öffentlichkeit

umfangreiches Wissen werten

**Klärung
gegensätzlicher
Standpunkte**

**Entscheidungsfindung für Ärzte
und Patienten erleichtern**

Leitlinien

**Vermeidung
überflüssiger und
überholter
Maßnahmen**

Systematische Entwicklung

**Sicherung und Verbesserung der
gesundheitlichen Versorgung**

**Vermittlung des
gegenwärtigen Standes
des Wissens**

Nutzen und Schaden abwägen

Praxis: Entwicklung von S3-Leitlinien

**Auswahl des Leitlinienthemas:
prioritärer Versorgungsaspekt**



**Zusammensetzung des Leitliniengremiums:
Repräsentativität**



**Festlegung der Fragen für Literaturrecherche:
Klinischer Algorithmus, 1. Konsensusverfahren**



**systematische Evidenzbasierung:
Recherche, Auswahl, methodische Bewertung**



**klinisches Werteurteil, Empfehlungsgrade:
2. Konsensusverfahren**



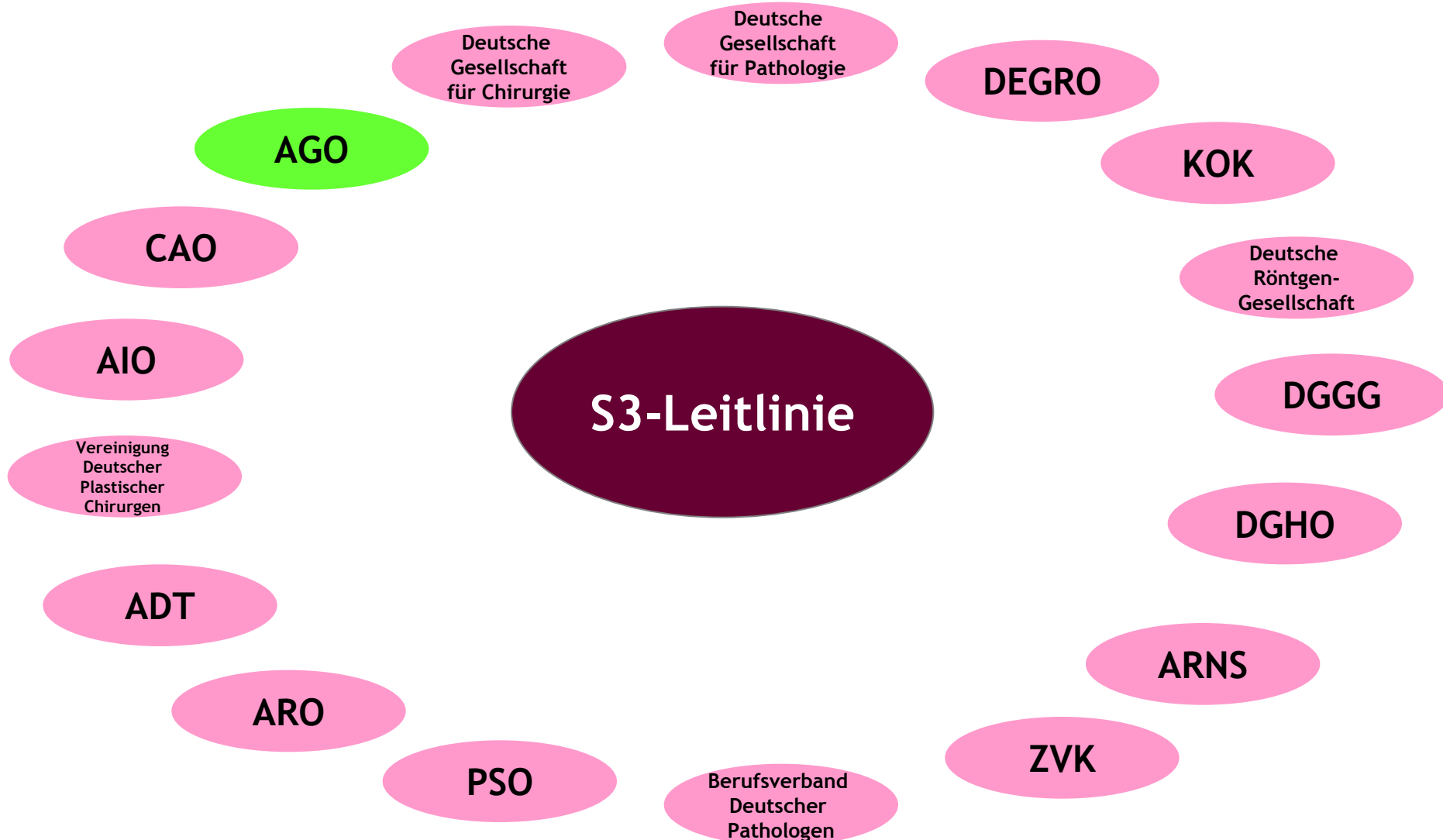
**externe Begutachtung, Gesamtverabschiedung
Kurzversion, Patientenversion, Methodenreport**



Disseminierung, Implementierung, Evaluierung

„Mitwirkende“ S3-Leitlinie

Vertreter von > 20 Fachgesellschaften sind am nominalen Gruppenprozess beteiligt





Das AWMF Regelwerk fordert:

- Themenauswahl
- Zielorientierung
- Zusammensetzung der Gruppe
- Umgang mit Interessenskonflikten
- Literaturrecherche
- Evidenzbewertung
- Strukturierte Konsensfindung
- Graduierung der Empfehlungen
- externe Begutachtung
- Leitlinien-Report

Dieter Hart

Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen

Gleichzeitig ein Beitrag zum medizinischen und rechtlichen Standardbegriff¹⁾

I. Einleitung

Therapieleitlinien und allgemeine Leitlinien nutzen der Sicherung der Qualität ärztlichen Handelns; sie räkieren die ärztliche Therapiefreiheit. Therapieleitlinien können Standards ärztlicher Behandlung neu entwickeln, vorhandene Standards verbessern und vorhandene Standards bestätigen. Sie können unvolvieren, rationalisieren, generalisieren, orientieren – und sie setzen möglicherweise verbindliche professionelle Regeln, die je nach ihrer Ausgestaltung zur Befolgung zwingen, Begründungen bei Abweichungen erfordern oder als Empfehlungen beachtet werden wollen. Sie können von medizinischen Standard abweichen. Die vorzuziehenden Aussagen beschreiben Möglichkeiten, enthalten Bewertungen und formulieren Probleme, die im folgenden insbesondere unter medizinrechtlichen Aspekten näher beleuchtet werden sollen.

In ihrer qualitätsichernden Funktion dienen Leitlinien der Festlegung oder Präzisierung von ärztlichen Standards, in ihrer verbindlichkeitsstiftenden Funktion beschränken sie die individuelle therapeutische Freiheit des Behandlers²⁾. Dieses Dilemma von Qualität, Freiheit und Bindung wäre in der professionell eher unproblematisch auflösbar, wenn die ärztliche Profession allein über Verbindlichkeitsfragen entscheiden könnte. Ärztliches Handeln findet aber interprofessionell, in einem gesellschaftlichen und auch rechtlichen Rahmengerüst statt, und die Profession ist insofern nicht „frei“, über Verbindlichkeit oder/und Freiheit selbst zu entscheiden. Ärztliches Handeln ist ein kommunikativer Prozess, an dem nicht nur, wenn auch in erster Linie, Ärzte und Patienten, sondern auch die Gesellschaft, wenigstens in der Form ihrer sozialen Sicherungssysteme und ihrer Rechtsverfassung, beteiligt ist. Insofern ist ärztliches Handeln auch durch Patienteninteressen, soziale und wirtschaftliche Interessen und normative Rechtsinteressen beeinflusst.

Die ärztliche Therapiefreiheit hat auch und im Kern ein dazwischenliegendes Ziel: dem Patienten zu nutzen. Dieses Ziel hat ein paternalistisches, vorzuziehen fiduziarisches, ein autonomisierendes und ein beteiligendes Element. Paternalistisch sorgt der Arzt für eine gute Behandlung („Schutz“); das ist seine Kompetenz als Experte für gute medizinische Behandlung; autonomisierend schafft er die Voraussetzungen eines „informed consent“ des Patienten, einer insofern autonomen Entscheidung in einer partnerschaftlichen Verfassung der Arzt-Patient-Beziehung („Aufklärung“); Beteiligung des Patienten in dieser partnerschaftlichen Beziehung – und möglicherweise darüber hinaus – ergänzt das Autonomieziel um die Kommunikation („Partizipation“). „Informed consent“ geht auf und über in „autonomous authorization“. Ärztliche Therapiefreiheit lebt in der Sphäre von Patientenschutz, sie ist begrenzt durch Aufklärungspflichten und Beteiligungsprozesse. Paternalistischer Schutz ist die Festlegung guter Behandlungsstandards durch die Profession. Insofern decken sich Therapiefreiheit und Patientenschutz.

Ärztliche Forschungsfreiheit verlangt Mittel: personelle Kompetenz, den offenen und unbeschränkten Austausch in

der scientific community, sachliche und finanzielle Ressourcen und einen Rahmen öffentlicher Unterstützung des Anliegens. Diese Bedingungen der Forschungsfreiheit zwingen Elemente ihrer Einbettung in allgemeine Interessenstrukturen und Bindungen. Medizinische Forschung am Menschen setzt immer umfassende Information (Aufklärung) und eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung zugunsten der Versuchspersonen voraus. Insofern sind dem ärztlichen Handeln im Rahmen der Forschungsfreiheit durch die drei Ziele Autonomie, Schutz und Beteiligung von Probanden und Patienten gegenüber der Behandlung im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit striktere – selbstgesetzte („interne“) und rechtliche („externe“) – Grenzen gesetzt.

Einer der Gründe für diese Differenzierung der Freiheitsbegrenzungen zwischen Behandlung und Forschungshandeln liegt in den potentiellen Risiken neuer, unerprobter, noch nicht in den ärztlichen Erfahrungsschatz übertragener Behandlungen. Es ist eine Funktion des Standardbegriffs, diese Abgrenzung zu leisten, und eine wichtige Funktion der Leitlinien, den Standardbegriff („gute Behandlung“) zu präzisieren, aber auch „gute Methoden“ des Forschungshandelns festzusetzen.

Mit dieser Aussage ist allerdings noch nicht viel gewonnen. Der Standardbegriff selbst ist in der Medizin und in der Folge in der Rechtswissenschaft verhältnismäßig unbestimmt. Eines ist sicher: Der Standardbegriff und seine Bedeutung im Recht sind abhängig von dem der Medizin, und eine rechtliche Entscheidung, eine Behandlung entspreche dem Standard, kann ohne medizinisch-sachverständige Beratung nicht getroffen werden. Das Haftungsrecht, das Sozialrecht und das Berufsrecht greifen auf den medizinischen Standardbegriff zurück, und insofern kann man sagen, daß jede rechtliche Entscheidung von der medizinisch-normativen Aussage, eine Behandlung entspreche dem Standard, abhängig ist³⁾. Die rechtliche Bewertung der

Prof. Dr. iur. Dieter Hart,
Universität Bremen, Fachbereich Rechtswissenschaft,
Postfach 33 04 40, 28334 Bremen

1) Vortrag auf der wissenschaftlichen Arbeitsung der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie mit des Westdeutschen Tumorzentrum Essen e.V. „Recherfragen in der Radioonkologie“ vom 25.-27. 9. 1997. Der Vortrag hatte das Titel, „Definition von Therapieleitlinien – Grenzen zwischen klinischer Forschung und Standardbehandlung“ und wurde für diese Veröffentlichung überarbeitet.

2) Die Thematik war schon 1983 Gegenstand eines Symposiums, das das Institut für Rechtsmedizin der Univ. Göttingen vorgeschlagen und gemeinsam mit der Paul-Maximi-Stiftung durchgeführt hat: Deusch/Klöpper/Schäfer (Hrsg.), Verbindlichkeit des medizinisch-diagnostischen und therapeutischen Aussage, 1983; dort insbesondere die Einleitung, S. 1 f., und der Beitrag von Deusch, Verbindlichkeit in der Rechtsmedizin, S. 43 ff.

3) Geß, VerhR, 1996, 657, 663 f.

„Leitlinien sind Handlungsempfehlungen mit „Abweichungskorridoren“. Leitlinien sind also grundsätzlich verbindlich; bei begründeten Ausnahmen darf und muss abgewichen werden. Sie sind Standards, wenn sie valide und reproduzierbar sind und dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse entsprechen“

Bisherige Normierungsverfahren durch das CEN zeigen deutliche „Schwächen“ gegenüber der Leitlinienerstellung nach dem Regelwerk der AWMF

- Antragsteller nicht definiert vs Fachgesellschaft
- Auswahl der Experten willkürlich vs Berücksichtigung aller wesentlicher Fachgesellschaften
- Keine Offenlegung der Interessenskonflikte
- Experten schreiben Draft vs Literaturrecherche, Evidenzbewertung und formaler Konsens
- Ratifizierung durch CEN vs externe Begutachtung und Leitlinienreport

Zusammenfassung

- Normen bringen für die Hochleistungsmedizin in der BRD keinen Fortschritt („Barfussmedizin“?)
- Sie würden die bisher geübte Praxis, Standards in der Medizin über hochkarätige Leitlinien zu definieren, konterkarieren
- Sie behindern die ärztliche Therapiefreiheit und die Patientenpräferenz (Fessel?)
- Sie greifen in die, in den Weiterbildungsordnungen der Landseärztekammern festgelegten, Aus- und Weiterbildungsstandards ein (Qualitätsverlust, Fächerzuordnung gefährdet)
- Die Setzung von Normen in der Medizin muss verhindert werden !

Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit

