

Normung und Standardisierung von Dienstleistungen im Gesundheitswesen

Chancen und Herausforderungen

AWMF – Tagung des Arbeitskreises „Ärzte und Juristen“
Würzburg, 11.04.2014

Dr. Stefan Weisgerber
DIN – Abteilungsleiter TA 3



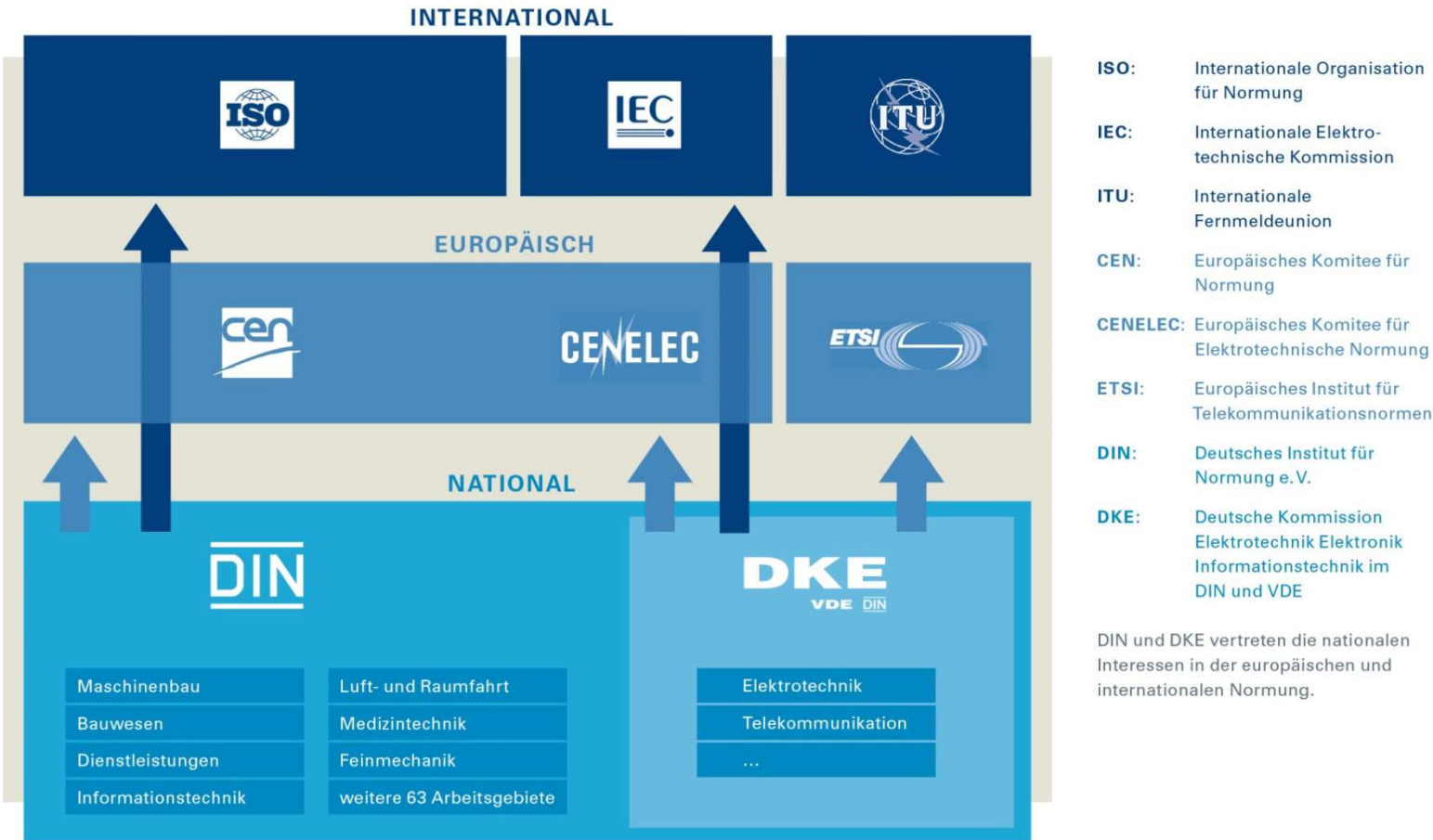
DIN ist ein eingetragener gemeinnütziger Verein und wird privatwirtschaftlich getragen.

DIN ist kraft eines Vertrages mit der Bundesrepublik Deutschland die zuständige deutsche Normungsorganisation für die europäischen und internationalen Normungsaktivitäten.

Mitarbeiter	423
DIN-Mitglieder	1.978
Externe Experten	30.698
DIN-Normen	33.694
Normenausschüsse	72
Arbeitsausschüsse	3.222

Quelle: DIN Jahresbericht 2013

DIN vertritt die nationalen Interessen in der internationalen Normung



© 2013 DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Gesellschaftlicher Nutzen der Normung

Verbraucherschutz



Gebrauchstauglichkeit



Sicherheit



Arbeitsschutz



Umweltschutz



Nachhaltigkeit



Zugang zu globalen Märkten

- Vermeidung von Handelshemmnissen
- Abbau Marktfragmentierung
- Freier Dienstleistungsaustausch im Binnenmarkt

Kostenreduzierung

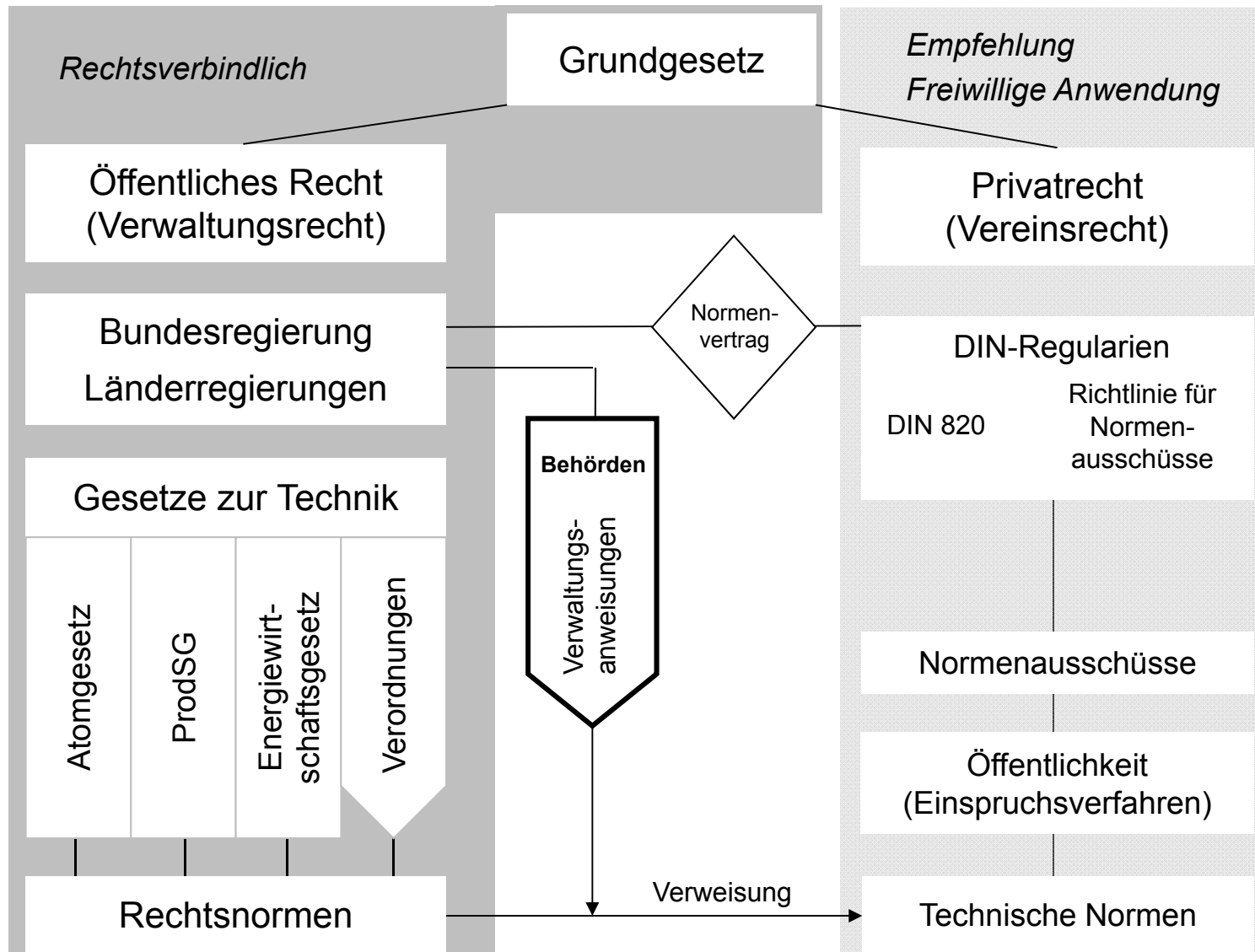
- Planungs- und Investitionssicherheit durch Transparenz
- Zusammenwirken von Produkten und Dienstleistungen

Förderung von Innovationen

- Beschleunigung des Marktreifeprozesses
- Sicherung der Vorreiterrolle bei Zukunftsthemen



Normen in der Rechtsordnung



Wie funktioniert Normung?



Aktueller Stand der
Wissenschaft und Technik



NORM

Freier
Warenverkehr

Marktgetrieben

Privatwirtschaftlich

Umsetzung des
Binnenmarkts

**Europäische
Normen**

Freiwillig

Normungsmandat
EU-Kommission

Harmonisierte Normen

Wirtschaftlicher und
gesellschaftlicher Nutzen

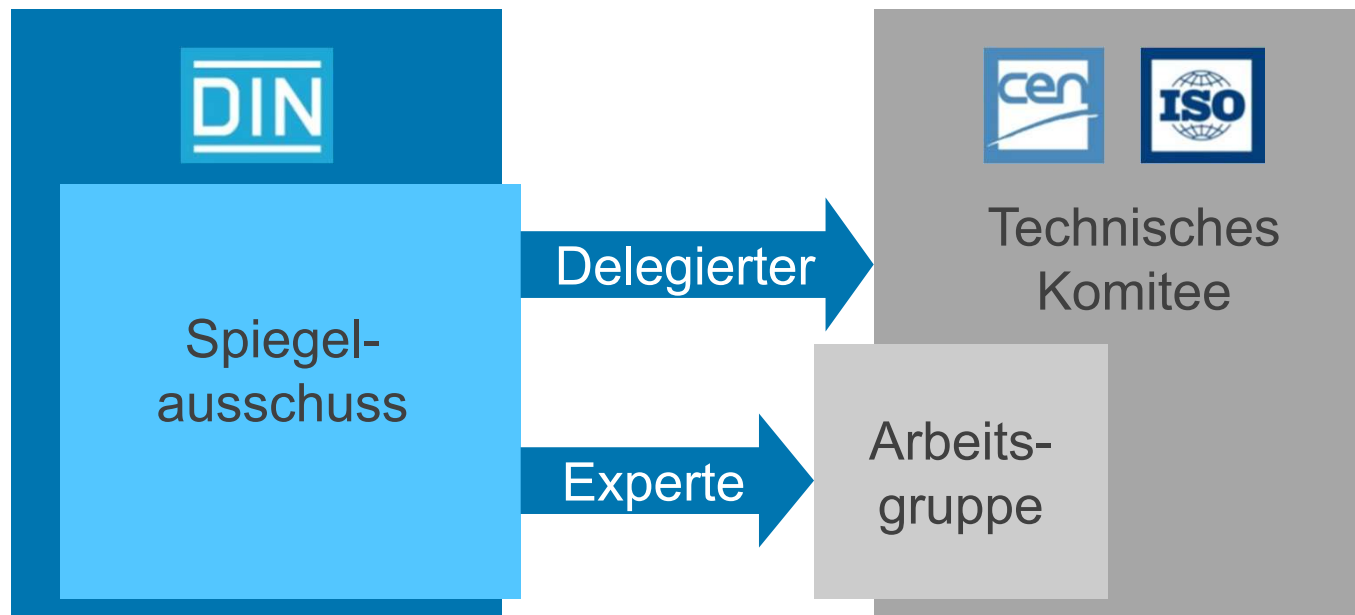


Konformitätsvermutung

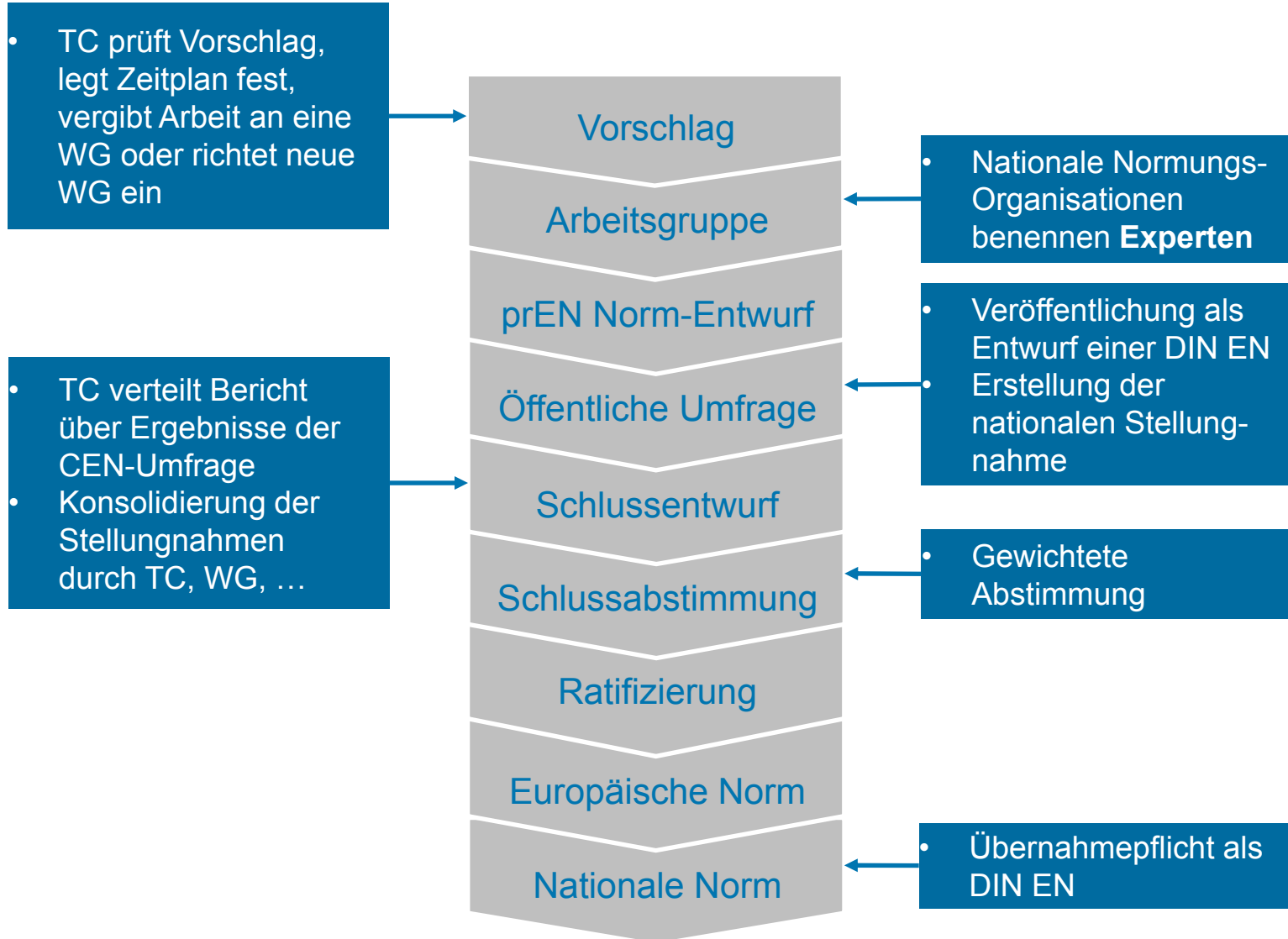
17 Mrd. Euro p.a.
für Deutschland

25%

Mitarbeit in europäischen und internationalen Normungsgremien



Erarbeitung einer Europäischen Norm



DIN EN 15224:2012-12, Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung EN 15224:2012

DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006

DIN EN ISO 15189:2013-03, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012), Deutsche Fassung EN ISO 15189

www.named.din.de – www.nadent.din.de – www.nafuo.din.de

Verordnung zur europäischen Normung 1025/2012 (seit Januar 2013 gültig)

Ausdehnung des Geltungsbereichs der Europäischen Normungsverordnung auf Dienstleistungen



- Beauftragung der europäischen Normungsorganisationen zur Erarbeitung von Normen für Dienstleistungen der EU-Kommission möglich
- Voraussetzung: Projekte sind marktgetrieben und im öffentlichen Interesse
- Beachtung der Kompetenzverteilung insbesondere im Bereich Gesundheits-, Sozial- und Bildungsdienstleistungen
- Bezieht sich ausschließlich auf harmonisierte Normen

Entwicklungen im Dienstleistungsbereich

- Kommission strebt Ausbau des gemeinsamen Binnenmarkts für Gesundheitsdienstleistungen an
- Vermehrt Projektanträge zu in Deutschland gesetzlich geregelten
 - Gesundheitsdienstleistungen und
 - (Weiter-)Bildungsdienstleistungen
- Unterschiedliche gesetzliche Regelungsdichte in EU

Herausforderungen für Dienstleistungsnormung und -standardisierung in Deutschland

- Umgang mit Normungsthemen, die gesetzlich geregelt sind
- Informationsbedarf bzgl. freiwilliger Normung und Rechtsetzung
- Verständnis für Zusammenspiel „Normung und Individualisierung“

Stand

- Bisher wurde kein Normungsprojekt zu Gesundheitsdienstleistungen auf nationaler Ebene angestoßen
- Bisher wurden keine Normungsmandate im Hinblick auf das Gesundheitswesen von der EU-Kommission vorgeschlagen
- Alle europäischen Normungsprojekte in diesem Bereich beruhen bisher auf über nationale Normungsorganisationen eingebrachten Initiativen der Stakeholder aus europäischen Mitgliedsländern.

- Chiropraktoren-Dienstleistungen (DIN EN 16224)
- Leistungen in der ästhetischen Chirurgie und ästhetisch nicht-chirurgische ärztliche Dienstleistungen (DIN EN 16372)
- Qualitätskriterien in der Osteopathie (DIN EN 16686)
- Pflege-/Behandlungsdienstleistungen für Lippen- und/oder Gaumenspalten (in Bearbeitung)
- Dienstleistungen von Ärzten mit Zusatzqualifikation in Homöopathie (in Bearbeitung)

Handlungsoptionen auf Normungsebene

Abstimmungsverhalten

- Auf Basis umfassender nat. Stakeholderbefragungen; bei neuen Themen unter Einbeziehung der Beiräte

Beteiligung im europäischen Normungsprozess

- Vorteil: direkte Einflussnahme auf Normeninhalte zur Sicherstellung des notwendigen Sicherheits-/Qualitätsniveaus

Nichtübernahme von internationalen Normen

- Nur bei ISO-Projekten möglich

A-Abweichungen

- Hinweis auf abweichende nat. Regelungen (Gesetz gilt vor Norm)

Andere Veröffentlichungsformen

- CEN Technical Specifications (CEN/TS); Technische Fachberichte (TR) – keine Übernahmepflicht ins nat. Normenwerk

Entwicklung von Guidelines für Dienstleistungen im Gesundheitswesen

- Festlegung der Arbeitsweise, Validierung der Inhalte

Ausschluss der „klinischen Praxis“ als Normungsgegenstand

- Nur als europäische Lösung denkbar

- Normung ist in Europa gesetzlich verankert
- Sie basiert auf festen Gestaltungs- und Prozessregeln und der Beteiligung der interessierten Kreise
- Zielstellung ist die Beschreibung von Dienstleistungen auf Grundlage von Wissenschaftlichen Erkenntnissen, um Sicherheit, Transparenz und Wirtschaftlichkeit für einen breiten Nutzerkreis zu erreichen
- **ACHTUNG:** Europäische oder internationale Normungsprojekte können trotz deutscher Ablehnung aufgenommen werden!

- Kompetenzen bzgl. des Gesundheitswesens liegen bei den EU-Mitgliedsstaaten
- Europäische Kommission hat großes Interesse an der Angleichung der Qualität der Gesundheitsdienstleistungen im Binnenmarkt unter dem Aspekt der grenzüberschreitenden Dienstleistungserbringung und auch -annahme, siehe EU-Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (2011/24/EU)
- Normung wird aktiv genutzt, um ein Mindestqualitäts- bzw. Sicherheitsniveau zu definieren. Dies kann zu Widersprüchen mit nat. Gesetzgebung führen!

Defensive Strategie

- Ziel: Auswirkungen auf deutsches Gesundheitswesen verhindern
- Ablehnung europäischer Normungsprojekte
- Keine deutsche Beteiligung an Normungsprojekten
- *Gefahr:* kein Einfluss auf mgl. langfristige Entwicklungen

Proaktive Strategie

- Analyse der verschiedenen Gesundheitssysteme in Europa
- Identifizierung von Themenfeldern, für die Normen in Ergänzung zur Gesetzgebung einen Mehrwert für Patient und Dienstleistungserbringer bringen
- Stärken des deutschen Gesundheitswesens auf europäische Ebene heben und diese frühzeitig prägen



Be a part of it

**Dr. rer. nat.
Stefan Weisgerber**



Leiter Technische Abteilung 3

Dienstleistungen
Informationstechnik
Maschinen- und Anlagenelemente
Materialprüfung
Technische Grundlagen
Werkstoffe

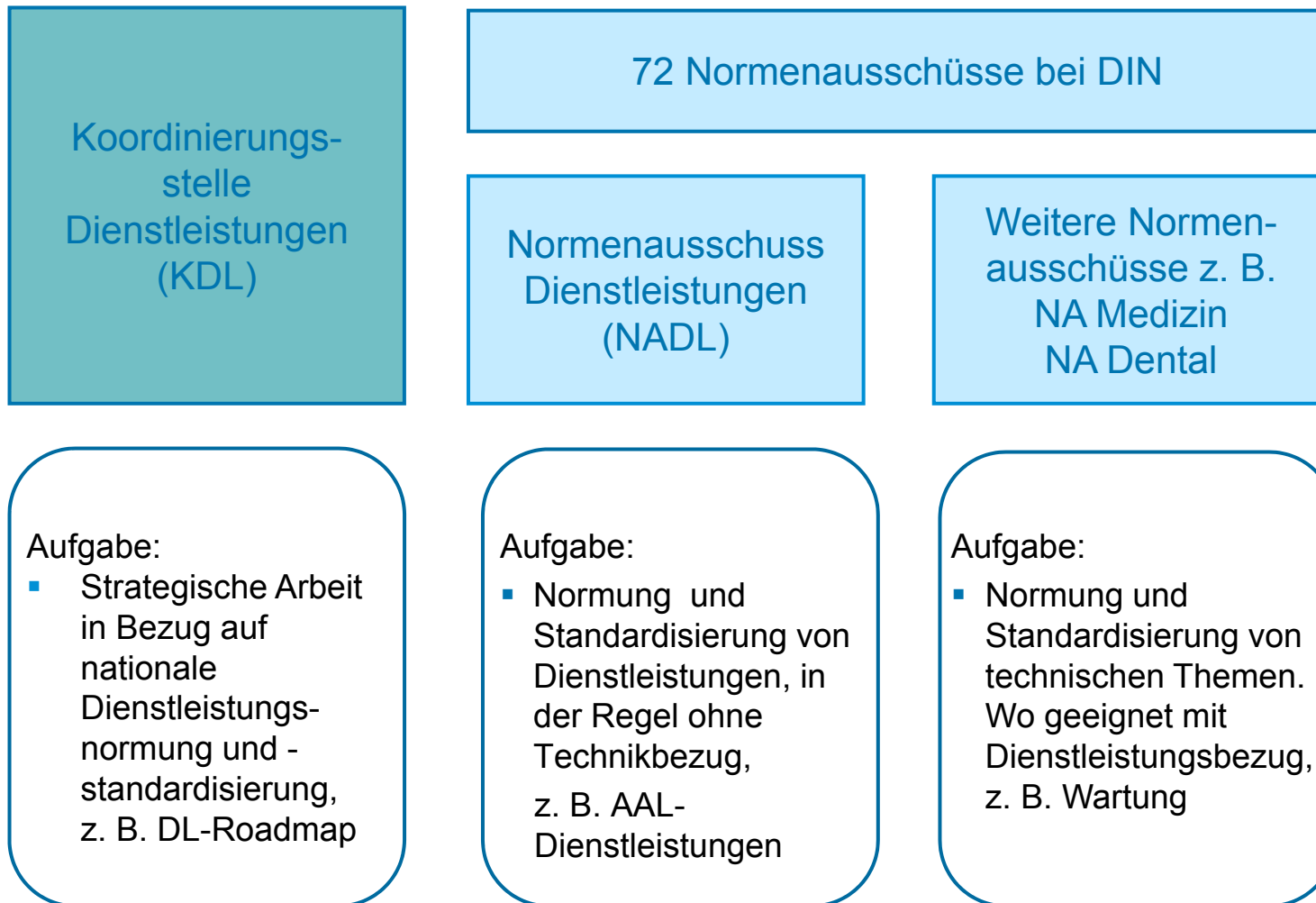
stefan.weisgerber@din.de

Am DIN-Platz
Burggrafenstr. 6
10787 Berlin

www.din.de

Telefon: +49 30 2601-2411
Fax: +49 30 2601-42712

Normung und Standardisierung von Dienstleistungen bei DIN



Standardisation and improvement of generic **P**re-analytical tools and procedures for **I**n-vitro **DI**Agnostics

- Kollaborationsprojekt: 16 Unternehmen & Forschungseinrichtungen aus 11 Ländern, **DIN war Partner**
- Projektlaufzeit: 1.10.2008 bis 31.3.2013

Ziele des Projektes

- Forschung zur Gewinnung, Handhabung und Verarbeitung von Blut- und Gewebeproben sowie weiterer Probenmaterialien
- Entwicklung von *in-vitro* Methoden zur Krankheitsbestimmung bei Untersuchung von Patientenproben in Labors, Krankenhäusern und Arztpraxen
- **Überführung der Forschungsergebnisse in Standards**



Kollaborationsprojekt: 46 Unternehmen & Forschungseinrichtungen, **DIN ist Partner**

Projektlaufzeit: 1.09.2012 – 31.08.2015

Ziel

- Entwicklung von Standards zur Sicherstellung von Interoperabilität im Operationsaal und Krankenhaus ('plug-and-play'-Anwendungen, anpassungsfähige Modelle)

DIN ist Partner im Teilprojekt *Standards für integrierte Systeme im OP*
Ziele des Teilprojektes

- Normungsroadmap aus Sicht der Medizinischen Informatik
 - Welche Normen und Standards gibt es schon?
 - Wo besteht Bedarf?
- Einrichtung einer Transferstelle als ständiger Ansprechpartner

mis.klinikum.uni-heidelberg.de/wp_ornet/