

CEN und DIN: Normung medizinischer Dienstleistungen

Ina Kopp
AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement



Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.



Richtlinie 78/764/EWG: Führersitz von Traktoren (abgeschafft 2012)

Führersitz ist der einer einzigen Person Platz bietende Sitz, der für den Führer bestimmt ist, wenn dieser die Zugmaschine führt.“

Sitzbezugspunkt (S) ist der Punkt in der Längsmittlebene des Sitzes, in dem sich die Tangentialebene am unteren Teil der gepolsterten Rückenlehne mit der Horizontalebene auf der Sitzoberfläche schneidet; diese Horizontalebene schneidet ihrerseits die Oberfläche des Sitzes 150 mm vor dem Sitzbezugspunkt (S)





Normungseinrichtungen: Hierarchie ISO, CEN, DIN



- ISO: Internationale Organisation für Normung. Mitglieder sind 165 nationale Normungsinstitute (aus Deutschland: DIN)
- CEN: Europäisches Komitee für Normung. Mitglieder sind 33 nationale Normungsinstitute (aus Deutschland: DIN)
- Rechtsgrundlage des CEN: EU Verordnung EC 1024/2012
- CEN ist kein Organ oder Institution der EU
- CEN organisiert Normungsvorhaben entsprechend dem internationalen Regelwerk (ISO-Vorgaben)
- Internationale Normen (ISO, CEN) sind für die nationalen Normungsinstitute verbindlich – müssen übernommen werden
- Normen sind in ihrer Anwendung freiwillig, können jedoch rechtsverbindlich werden durch Anerkennung oder Bezugnahmen in Verordnungen oder Gesetzen

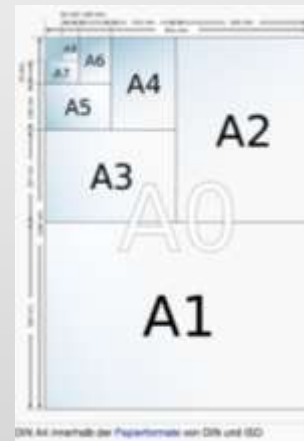
Normungsaktivitäten des Europäischen Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation)

- **Traditionell:**

Produkte, technische Spezifikationen, produktbezogene Prozesse, Systeme (z.B. Qualitätsmanagement Normen aus der Reihe DIN EN ISO 9000) - derzeit existieren >20.000 CEN Normen!

- Wichtig zur Verbesserung von internationalem Handel/Verkehr und der Sicherheit

Wer würde z.B. den Sinn der Norm
DIN EN ISO 216 in Frage stellen?



Normungsvorhaben des Europäischen Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation)

- **Relativ neu (seit 2010):**

medizinische Gesundheitsdienstleistungen (z.B. Ästhetische Chirurgie, LKG Spalten, ?! Homöopathie)

➤ Grundsätzlich abzulehnen.

Hauptgründe aus Sicht der AWMF:

1. Widerspruch zum Patientenrecht auf eine individuell angemessene Gesundheitsversorgung
2. Ungeprüfte Transferierbarkeit von Normen auf Deutschland
3. Mangelnde Methodik und fehlende Überprüfbarkeit der Entwicklung des Verfahrens

➤ Stellungnahmen der AWMF 2012, 2014.

Ablehnung von Normung medizinischer Leistungen: begründeter Konsens in Deutschland

- Bundesrat (2013):
[Vertrag über die Arbeitsweise der EU](#) (sog. Lissaboner Vertrag), § 168- Verortung der Zuständigkeit für die Gestaltung der Gesundheitssysteme bei den Mitgliedsstaaten
- Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK) 2014:
Gefahr, dass innerstaatliches Recht und der [Regelungsspielraum der Selbstverwaltung](#) umgangen werden
- Bundesärztekammer (115. Deutscher Ärztetag 2012)
Eingriff in die Kompetenzen der Mitgliedstaaten, insbes. Betr. [Regelungsbefugnisse im Aus- und Weiterbildungsbereich](#)
- Sozialverband Deutschland (SoVD) 2014:
Widerspruch zu [Patientenrechtegesetz, Nutzenbewertung \(IQWiG\)](#), [Leitlinien \(AWMF\)](#)
- Entsprechende Signale aus DIN, G-BA, BMG, BMWi

Norm (engl.Standard): ISO Definition

A **normative document**,

developed according to **consensus procedures**,
which has been **approved by** the **ISO** membership and P-
members of the responsible committee

in accordance with Part 1 of the ISO/IEC Directives as a draft
International Standard and/or as a final draft International
Standard and which has been published by the ISO Central
Secretariat.

...a document that provides **requirements, specifications,
guidelines or characteristics**

that can be used consistently to ensure that materials,
products, processes and services are fit for their purpose.



International Organization for Standardization:
<http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>



Leitlinie : IOM Definition

Systematically developed statements

to assist physicians and, if necessary, other healthcare professionals and patients

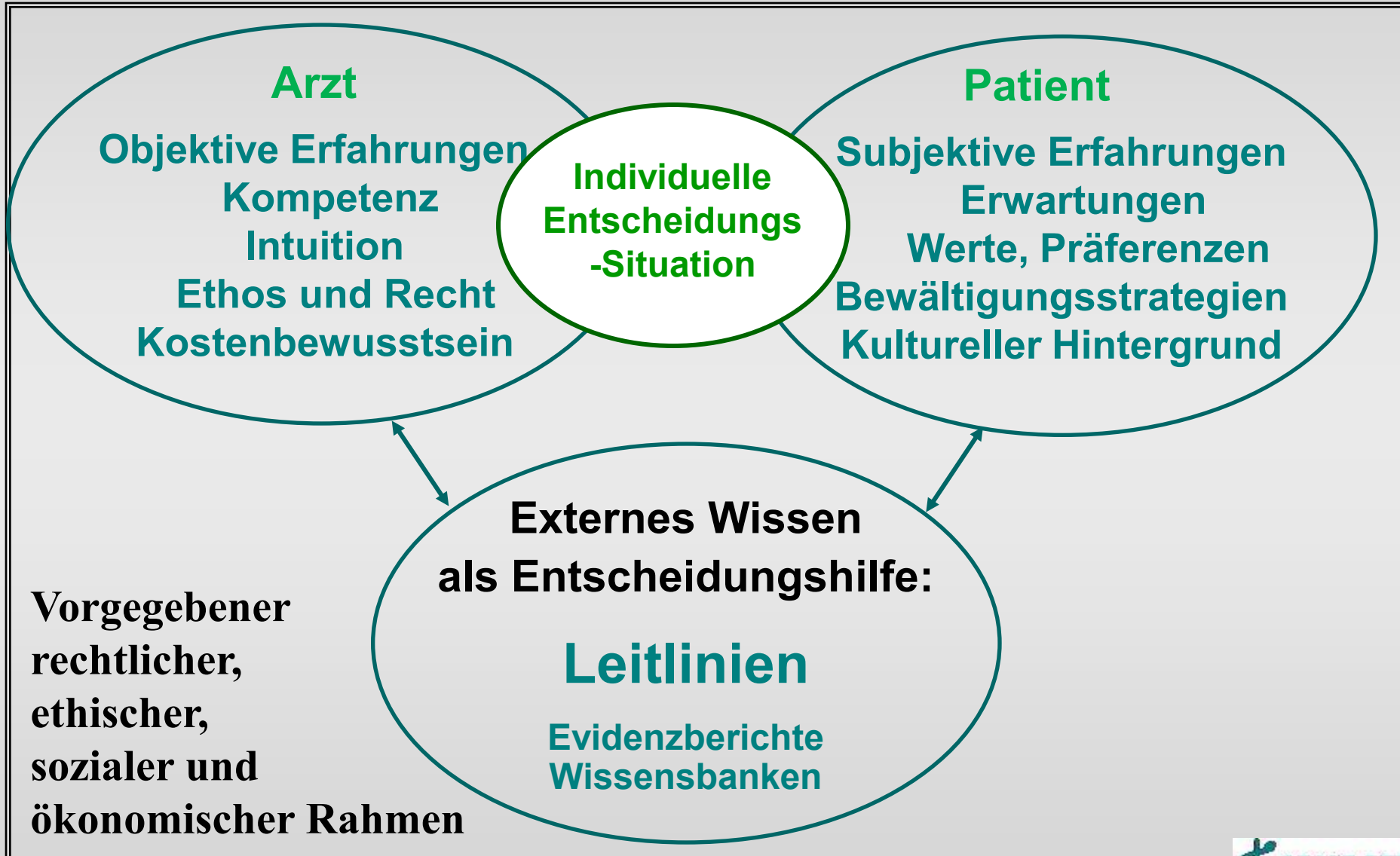
with decisions about appropriate health care in specific clinical circumstances

Statements that include recommendations intended to optimize patient care

that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms

of alternative care options.

Patientenrecht auf eine individuell angemessene Gesundheitsversorgung



Ungeprüfte Transferierbarkeit von Normen auf Deutschland

Kollision mit bestehender Gesetzgebung und untergesetzlichen Normen – entstehende Rechtsunsicherheit

- Sozialgesetzgebung SGB
- Richtlinien und Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Nivellierung der Qualitätsanforderungen

- Mangelnde Berücksichtigung der verschiedenen Gesundheitssysteme, Kulturen
- Gefahr von Qualitätsverlusten

Widerspruch zum Lissaboner Vertrag

Vertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union,
Artikel 168, Abs. 7

<http://www.aeuv.de/aeuv/dritter-teil/titel-xiv/art-168.html>

Mangelnde Methodik und fehlende Überprüfbarkeit der Entwicklung des Verfahrens

Kritik an fehlender Qualität und Systematik hinsichtlich

- Transparenz über den Prozess der Entstehung
- Freier Zugang zur Mitarbeit
- Kriterien für die Auswahl von Experten
- Transparenz über Interessenkonflikte
- Belege für alle Aussagen
- Methodik zur Feststellung des aktuellen Wissensstands
- Adaptierung an neue Entwicklungen/Adaptations und Aktualisierungsverfahren

Organisation von Leitlinienvorhaben und Qualitätsanforderungen: internationaler Konsens, Regelwerk der AWMF



agreetrust.org



iom.edu



g-i-n.net



awmf.org

AWMF- Guidance (Manual and Rules) available in english at <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-guidance.html>



Kerncharakteristika von Normen und Leitlinien

	Standards	Guidelines
scope of application	international	national, system-specific
trigger for development	market requirement, need for standardization	improvement potential, public health need, need for information about new technologies
stakeholder involvement	interested parties, including experts from the industrial, technical and business sectors “entrance fee”	healthcare professionals, patient representatives, methodologists- industry not allowed, applicants with conflicts of interests restricted
methodology of development	informal consensus, informed by evidence	systematic review of the evidence, structured consensus (formal techniques)
key aspects covered	technical specifications	health care interventions
goal for assessment of implementation	conformity (normative requirements)	appropriateness (reference ranges)
availability	for a fee	for free
responsiveness to new evidence	relatively low	relatively high

Normung von Gesundheitsdienstleistungen

- Widerspruch
- zu anderen Qualitätsinitiativen der EU?!



FORWARD LOOK *Tavi Chalmer*
Implementation of Medical Research in Clinical Practice



www.esf.org



PUBLIC HEALTH

European Commission > Public health > European Reference Networks > Policy

EUROPEAN REFERENCE NETWORKS

All topics | Policy | Projects

[Go back to: European Reference Networks](#) | [Policy](#)

Policy

Health systems in the European Union seek to provide high quality and cost effective healthcare. This is particularly difficult to achieve for patients who have conditions requiring a concentration of resources or expertise, even more so for those suffering from low prevalence and rare diseases, as expertise is scarce.

Co-operation in healthcare between Member States has increased following the development of EU health policy. Apart from in most cases, a number of networks were established. Some of these are supported through the EU Public Health and Research Programmes, in particular in the area of rare diseases, paediatric cancer and neurological complex diseases.

Though, such co-operation was mainly based on bilateral agreements or common projects in specific fields. Also, accessibility to healthcare for patients varies across the EU. More efficient and coordinated sharing of resources and expertise was thus needed, and can be achieved through the creation of European Reference Networks (ERNs).

Concentrating resources and expertise

The European Reference Networks (ERNs) bring together highly specialised healthcare providers from different Member States. They help provide affordable, high-quality and cost-effective healthcare to patients with conditions requiring a particular concentration of resources or expertise.

The objectives of the ERNs are seen best achievable at EU level. These encompass:

- better access of patients to highly specialised and high quality and safe care,
- European co-operation in highly specialised healthcare,
- pooling knowledge.

Fazit

- Normen sind wichtige Instrumente zur Qualitätssicherung von Produkten, technischen Spezifikationen und Systemen
- Für die Qualitätsförderung der individuellen Gesundheitsversorgung (“medizinische Dienstleistungen”) sind sie ungeeignet
- Es gilt, sich mit Nachdruck für die evidenzbasierte, leitliniengestützte Gesundheitsversorgung einzusetzen