

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

- **Traditionell:** Medizinprodukte, produktbezogene Prozesse, Systeme
- **Relativ neu:** medizinische Gesundheitsdienstleistungen
 - Grundsätzlich abzulehnen. Hauptgründe:
 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
 - Konsens mit BÄK, G-BA u.a., positive Signale aus BMG, BMWi

Versuch einer Gegenüberstellung der Kerncharakteristika von ISO-Normen (engl: Standards)* und Leitlinien

	ISO-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
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 scientific evidence	relatively low	relatively high

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

