

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 25.09.2015 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen:

Kurzfassung der Stellungnahme der Bundesärztekammer „Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen aus ärztlicher Sicht“

Normen sind in unserem Gesundheitswesen allgegenwärtig. Insbesondere im medizintechnischen Bereich tragen sie zur Patientensicherheit und Versorgungsqualität bei. Die EU-Kommission verfolgt jedoch zunehmend die Strategie, Gesundheitsdienstleistungen – so auch ärztliche Tätigkeiten – ebenfalls zum Gegenstand von Normung zu machen. Dies zeigen die von der Kommission für die europäische Normung beschlossenen Arbeitsprogramme insbesondere für das Jahr 2014 (COM(2013) 561 final).

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer zu Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen beleuchtet die Problematik aus wissenschaftlich-ärztlicher Sicht. Sie befasst sich mit den zentralen Fragen,

- was eine individuelle, dem Stand der Wissenschaft entsprechende medizinische Versorgung ausmacht,
- wo Normung aus Sicht von Ärzten¹ und Patienten sinnvoll sein kann und
- in welchen Bereichen andere Verfahren auf der Basis evidenzbasierter Medizin angewendet werden müssen, um eine am individuellen Fall ausgerichtete, qualitativ hochwertige medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Während das vorrangige Ziel von Normung die planmäßige, gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen ist, ist es das Ziel ärztlicher Tätigkeit das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten und an der Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen im Hinblick auf ihre Bedeutung für die Gesundheit der Menschen mitzuwirken. Die ärztliche Tätigkeit ist mit der notwendigen fachlichen Qualifikation und unter Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse auszuüben.

Gesundheitsdienstleistungen sind als grundsätzlich komplexe Interventionen anzusehen. Demgemäß stützt sich die Qualitätssicherung international wie national auf das Prinzip der evidenzbasierten Medizin und Leitlinien. Der Empfehlungscharakter von Leitlinien berücksichtigt einerseits die ärztliche Verpflichtung zu einer dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Behandlung, sowie andererseits das Selbstbestimmungsrecht der Patienten bei der Durchführung medizinischer Maßnahmen. Demgegenüber werden bei der Normung Anforderun-

gen für technisch ordnungsgemäßes Verhalten im Regelfall bzw. für die Zweckdienlichkeit der Dienstleistungen formuliert.

Die zum Teil erheblich divergierenden Zielsetzungen sowie konzeptionellen Unterschiede bei der Erstellung von Leitlinien einerseits sowie der Erstellung von Normen andererseits werden bei Betrachtung der einschlägigen Regelwerke² – trotz einiger Ähnlichkeiten im Hinblick auf relevante Aspekte und Anforderungen – deutlich:

		Normen	Leitlinien
1.	Geltungsbereich	möglichst international	möglichst national – aber auch international – unter Berücksichtigung von Systemspezifika
2.	Zielsetzung und Zweck	Formulierung von <u>Anforderungen</u> für technisch ordnungsgemäßes Verhalten <u>im Regelfall</u> bzw. für die Zweckdienlichkeit der Dienstleistungen. (Konformität)	Formulierung von <u>Empfehlungen</u> bzw. Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten zu diagnostischem und therapeutischem <u>Vorgehen im Einzelfall</u> . (Individualität)
3.	Auslöser für die Entwicklung	Anforderungen des Marktes; Kernkriterium: wirtschaftlicher Nutzen	Verbesserungspotential der Versorgung, Informationsbedarf; Kernkriterien: Optimierung der Patientenversorgung, Wissensvermittlung, Qualitätssicherung
4.	Repräsentativität, Beteiligung von Interessengruppen	Interessierte Kreise, einschließlich Industrie, sollen in angemessenem Verhältnis zueinander vertreten sein.	Die Einbeziehung aller betroffenen Kreise soll sichergestellt werden; eine direkte Beteiligung der Industrie ist nicht erlaubt.
5.	Basierung der Inhalte	Aktueller Stand des Wissens und der Technik.	Evidenzbasierung: unabhängige systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur.
6.	Entscheidungsfindung	Einsatz von nicht näher definierten Verfahren zur Konsensfindung. Keine Darlegung von Dissens vorgesehen.	Einsatz von Konsensverfahren, die (nachweislich) geeignet sind, Verzerrungen zu vermeiden. Darlegung von Konsensstärke und begründetem Dissens im Einzelnen und Gesamten.

¹ Um die Lesbarkeit des Textes zu erleichtern, wurde durchgängig für alle Personen die grammatikalisch männliche Form verwendet. Diese Schreibweise dient der Vereinfachung und beinhaltet keine Diskriminierung anderer Geschlechtsformen.

² DIN 820-Normenreihe des Deutschen Instituts für Normung und dem Regelwerk „Leitlinien“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

7.	Transparenz	gering Der Entstehungsprozess einer Norm ist nur bedingt (im Rahmen der jeweils zeitlich befristeten Kommentierungsmöglichkeit) öffentlich nachvollziehbar.	hoch Der Entstehungsprozess einer Leitlinie wird (z. B. durch „Leitlinienreport“) öffentlich verfügbar gemacht.
8.	Redaktionelle Unabhängigkeit	Keine Regelung des Umgangs mit Interessenkonflikten. Finanzielle Einflüsse durch Dritte nicht ausgeschlossen.	Geregelter und transparenter Umgang mit Interessenkonflikten. Finanzielle Einflüsse durch Dritte ausgeschlossen.
9.	Zugänglichkeit	Eingeschränkt, da kostenpflichtig – kostenfrei nur in wenigen Ausstellungen einsehbar.	Uneingeschränkt, da kostenfrei im Internet verfügbar.

Fazit

Die Gegenüberstellung der Unterschiede von Leitlinien einerseits sowie von Normen andererseits zeigt auf, dass Normen weder ein erforderliches noch ein geeignetes Instrument für den Bereich von Gesundheitsdienstleistungen und insbesondere für originär ärztliche Tätigkeiten darstellen, durch das die Qualität der Leistungserbringung gesichert oder verbessert werden könnte.

Mit Blick auf das individuelle Arzt-Patient-Verhältnis sowie die Therapiefreiheit des Arztes auf der Basis einer evidenzbasierten Medizin wird zwar seitens des CEN der Empfehlungscharakter von Normen betont. Durch diese bewusste Abkehr bzw. Abweichung von abstrakten, allgemeingültigen Normen wird die fragwürdige Entwicklung verdeutlicht, Normen im Bereich der

Gesundheitsdienstleistungen Leitliniencharakter zu verleihen. Für eine solche methodische Verquickung gibt es keinerlei Evidenzbasierung. Sie darf daher keinen Niederschlag in der Patientenversorgung finden. Vielmehr führt Normung in diesem sensiblen Bereich zu Rechtsunsicherheit und erheblichen Friktionen u. a. mit nationalem Berufs- und Haftungsrecht. Auf europäischer Ebene verstößt Normung von Gesundheitsdienstleistungen gegen den Grundsatz der Wahrung der Eigenverantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Normung in Bereichen einzusetzen ist, in denen abstrakte, allgemeingültige und eher technische Vorgaben zu erstellen sind. Wenn Informationen oder Vorgaben individuell zu interpretieren und zu bewerten sind, ist Normung hingegen kein geeignetes Regelungsinstrument. Auch deshalb ist Normung in dem Bereich von Gesundheitsdienstleistungen entschieden abzulehnen.

Demgegenüber gibt es neben den nationalen Leitlinienprozessen bereits erfolgversprechende Ansätze zur supranationalen Leitlinienerstellung. Diese Bestrebungen sollten weiter ausgebaut und von der Politik unterstützt werden.

Die vorliegende Stellungnahme ergänzt bereits veröffentlichte Stellungnahmen (vgl. Literaturliste in der Langfassung der Stellungnahme) und soll den Akteuren auf nationaler und europäischer Ebene eine weitere Argumentationshilfe im Hinblick auf die Bewertung von Normungsbestrebungen liefern.

Die Langfassung der vorliegenden Stellungnahme – inklusive Autorenschaft sowie Literaturliste – ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar:

www.baek.de/wissenschaftlicher-beirat-normung

Veranstaltungen der Kaiserin Friedrich-Stiftung für das ärztliche Fortbildungswesen

- 25.–28. November 2015:

Neues für die Hausärztin/den Hausarzt – 111. Klinische Fortbildung für Allgemeinmediziner und hausärztlich tätige Internisten

- 11.–22. Januar 2016:

19. Wiedereinstiegskurs für Ärztinnen und Ärzte nach berufs-freiem Intervall

- 19./20. Februar 2016:

45. Symposium für Juristen und Ärzte: Die Rechte des Arztes in Klinik und Praxis

- 16./17. Juni 2016:

Das Deutsche Gesundheitssystem – Kompaktkurs für ausländische Ärztinnen und Ärzte

Weitere Informationen: Kaiserin Friedrich-Stiftung für das ärztliche Fortbildungswesen, Christine Schroeter, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin (Mitte), Telefon: 030 30888-920, Fax: 030 30888-926, c.schroeter@kaiserin-friedrich-stiftung.de, www.kaiserin-friedrich-stiftung.de □

Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ Terminankündigung

Folgende Fortbildungsveranstaltungen finden statt:

In Kooperation mit der Landesärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg

Termin: 21. November 2015, 10:00–13:00 Uhr

Tagungsort: Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart

In Kooperation mit der Sächsischen Landesärztekammer und der KV Sachsen

Termin: 7. November 2015, 10.00–13.00 Uhr

Tagungsort: Sächsische Landesärztekammer, Schützenhöhe 16, 01099 Dresden

Wissenschaftliches Programm: Neue orale Antikoagulantien; Pharmakogenetik und -genomik; Aktuelle Themen und interessante Fälle aus der Pharmakovigilanz; Antibiotikatherapie; Einteilung und Behandlung der Hepatitiden; Neue Arzneimittel – ein Überblick

Die Teilnahme ist kostenlos, als Fortbildungsveranstaltung anerkannt

Auskunft und Organisation: Karoline Luzar, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Telefon: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: sekretariat@akdae.de, www.akdae.de □