

ed

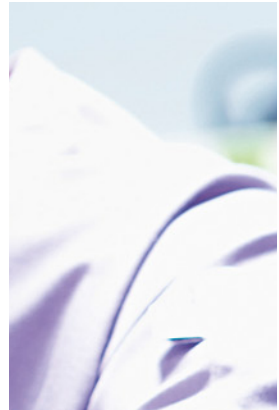


Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung

September / Oktober 2017

Standardisierung im Sozial- und Gesundheitswesen:

Wo stehen wir heute?



Liebe Leserinnen und Leser,

im Handel mit Gütern geht nichts ohne Normen und Standards. Das hat auch seinen Grund: Eine wichtige Voraussetzung für den grenzüberschreitenden Warenverkehr ist der Abbau von technischen Handelshemmnissen. Als „technische Spezifikationen“ legen sie das Qualitätsniveau des Produktes fest und sie können normative Vorgaben zu dessen Eignung, im Interesse der Sicherheit des Kunden oder Dritter, enthalten.

Auch im Gesundheitsbereich können Normen sinnvoll sein, etwa dort, wo sie die Sicherheit von Produkten, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, unterstützen. Denn dies trägt maßgeblich zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten bei. Aber auch für die Sicherheit und Gesundheit bei der Anwendung durch ärztliches und pflegerisches Personal sind sie von großer Bedeutung.


Was bei Produkten als sinnvoll erachtet werden kann, lässt sich jedoch nicht ohne Weiteres auf andere Bereiche übertragen. So ist die Normung über Normungsorganisationen wie CEN und ISO bei der medizinischen Behandlung vollkommen ungeeignet. Sie würde den Spielraum für individuelle, bedarfsorientierte Leistungsansätze unnötig einengen. Auch bestünde hier die Gefahr der Entwicklung paralleler Gestaltungsstrukturen, die letztlich zu Rechtsunsicherheit und einem Unterlaufen nationaler gesetzlicher Vorgaben führen können.

Die deutsche Sozialversicherung hat deswegen in den vergangenen Jahren nachdrücklich auf diesen Konflikt aufmerksam gemacht. Dies ist gewiss auch keine Einzelposition. Zahlreiche Interessenverbände im deutschen Gesundheitswesen, das Ministerium für Gesundheit und auch das Deutsche Institut für Normung (DIN) lehnen eine Normung der medizinischen Behandlung ab. Auch die europäischen Verbände der Gesundheitswirtschaft und Sozialversicherung stehen geschlossen dahinter.

Die geschäftsorientierte Standardisierungsindustrie scheint sich davon bis heute nicht beeindruckt zu lassen. Nach Überzeugung privater Unternehmen ist der Kernbereich der Gesundheitsdienstleistung ein großer, attraktiver und bisher nicht erschlossener Markt. Sie werden deswegen nicht müde, Anträge zur Entwicklung europäischer Normen über nationale Normungsinstitute beim Europäischen Komitee für Normung (CEN) einzureichen. Welche Probleme dabei entstehen, zeigen die ersten Ergebnisse der Normen im Bereich Homöopathie und ästhetische Chirurgie.

In unserer aktuellen Ausgabe des Themenletters ed* möchten wir Ihnen, liebe Leserinnen und Leser, die Aktivitäten und den Status quo der Bestrebungen, europäische Normen und Standards im Gesundheitsbereich zu entwickeln, näherbringen.

Wir wünschen Ihnen viel Freude bei der Lektüre!



Ihre Ilka Wölflé

Verschiedene Wege führen zu Qualität und Standards

Drei parallele „Schöpfungswelten“ leisten ihren Beitrag zum Zustandekommen von einheitlichen Vorgaben im weitesten Sinne. Die erste Welt ist zugleich die vertrauteste: Gesetze und nachgeordnete Rechtsnormen, Richtlinien usw. Diese Welt ist allerdings nicht der Normalfall, vor allem dann, wenn es um die Standardisierung von materiellen Gütern geht.

Stattdessen hat der Gesetzgeber seine Steuerungsfunktion weit in Gesellschaft und Wirtschaft zurückverlagert und eine zweite Regulierungsebene geschaffen. Staatlich anerkannte, aber private Normierungsinstitute, wie z. B. das Deutsche Institut für Normung (DIN), entwickeln auf Initiative von z. B. Wirtschaftskreisen in einem komplizierten Verfahren technische Normen und Standards. Ihre Nutzung durch die Wirtschaftsteilnehmer ist (zunächst einmal) freiwillig. Dafür bleiben sie aber geistiges Eigentum der Standardisierungsinstitutionen. Der Zugang zur Normungsarbeit und der Erwerb von Normen sind gebührenpflichtig.

Schon an dieser Stelle muss auf die unterschiedlichen Pfade hingewiesen werden, denen die Standardisierung von Gütern einerseits und die von Dienstleistungen andererseits folgt. Sie haben, wie sich noch zeigen wird, Konsequenzen für die Positionen und Forderungen der deutschen Sozialversicherung. Ob greifbare Gütern einem bestimmten Standard entsprechen, wird z. B. bei den meisten Medizinprodukten im Wege des „Konformitäts-Bewertungsverfahrens“ von akkreditierten Stellen entschieden; in Deutschland sind dies in der Regel die (dezentralen) Technischen Überwachungsvereine (TÜV). Der Blick liegt hierbei auf dem Ergebnis des Produktionsprozesses und weniger auf diesem selbst. Anders verhält es sich bei Dienstleistungen. Sie lassen sich nicht auf demselben Wege beobachten wie anfassbare Güter. Oft fallen, wie zum Beispiel bei Gesundheitsleistungen, Produktion und Verbrauch zeitlich zusammen. Der Schwerpunkt der Qualitätssteuerung liegt dann

auf der Überprüfung der Einrichtung, ihrer Ausstattung, der Qualifikation der Leistungserbringer und der inneren Prozessabläufe. Stehen diese im Einklang mit den Beschreibungen in einem Standard, so erfüllt die Einrichtung die Voraussetzung einer „Zertifizierung“. Derartige Zertifikate können jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Austauschbarkeit von Dienstleistungen untereinander aus Verbrauchersicht viel fragwürdiger ist als die Austauschbarkeit von Gütern.

Nur zur Vervollständigung sei auf den dritten Weg hingewiesen: Wirtschaftsteilnehmer und sonstige interessierte Kreise können sich von Fall zu Fall auf Spezifikationen in Form von „codes of conduct“ oder „good practices“ verständigen, ohne den Weg über Standardisierungsinstitutionen wie DIN oder CEN zu nehmen. Auch hier spricht man oft von Qualitätsstandards, wobei es sich eben nicht um Normen im engeren Sinne handelt.

Die Produktnormung spielt im Gesundheitsbereich eine wichtige Rolle.



In Europa bereitet die Normung den Boden für den Binnenmarkt.

Normungsanträge werden zunehmend auch im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen gestellt.



Mit der Globalisierung der Waren- und Dienstleistungsströme verschiebt sich auch die formale Standardisierung auf die globale Ebene. In Europa ist es die Normung, die den Boden für den Binnenmarkt bereitet. Auch hier findet man den Dualismus von gesetzlicher Regelung und formaler technischer Standardisierung. Es ist allgemein bekannt, dass der europäisch harmonisierte Rechtsrahmen keinen Raum mehr für abweichende nationale Regeln lässt. Weniger bekannt ist, dass europäische Normen des European Committee for Standardization (CEN) abweichende nationale Normen verdrängen, soweit diese von formellen nationalen Standardisierungsinstituten wie DIN erlassen wurden. Ihre Befolgung ist jedoch freiwillig. Ebenso können europäische „Standards“ kein nationales Recht verdrängen; dieses ist übergeordnet. Jedoch ist schon an dieser Stelle erkennbar, dass Europa seinen Binnenmarkt nicht nur gesetz-

lich „reguliert“, sondern auch die Selbstorganisation der Marktteilnehmer auf die europäische Ebene lenkt. Die beiden „Schöpfungswelten“ – Rechtsetzung und technische Standardsetzung – überschneiden bzw. ergänzen sich vollends, wenn eine europäische Norm im Auftrag der Europäischen Kommission veröffentlicht wird. Man spricht hier auch von einem Auftrag zur Schaffung „harmonisierter europäischer Normen“. Diese verdrängen dann nationale technische Normen im gleichen Bereich.

Die Nutzung europäischer Normen ist zunächst freiwillig, sie kann aber durch vertragliche Regelungen oder durch Inbezugnahme in Gesetzen verbindlich werden. Im Rahmen des europäischen Binnenmarktes wird Druck ausgeübt, bei öffentlichen Beschaffungsvorgängen möglichst auf standardisierte Güter zurückzugreifen. Ferner werden nationale Aufsichtsbehörden

ermutigt, Güter anhand des Maßstabs der Einhaltung von formellen europäischen Normen zu kontrollieren.

Qualitätsdefinition und -sicherung in Deutschland: Verantwortung in der Hand der Selbstverwaltung

In Deutschland wird die Qualität der medizinischen und rehabilitativen Versorgung durch untergesetzliche Leitlinien und Richtlinien, auf vertraglicher Basis und in enger Kooperation zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern gesteuert und gesichert. Dies geschieht durch vielfältige, aufeinander abgestimmte Instrumente. Eine besondere Rolle nimmt hierbei die Selbstverwaltung ein. Im Gemeinsamen Bundesausschuss zum Beispiel beschließen Vertreter von Krankenkassen, Ärzten und Krankenhäusern Richtlinien über die medizinische Versorgung und die Qualitätssicherung. Ferner werden von der

In Deutschland wird die Qualität der medizinischen und rehabilitativen Versorgung durch untergesetzliche Leit- und Richtlinien, auf vertraglicher Basis und in enger Kooperation zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern gesteuert und gesichert.

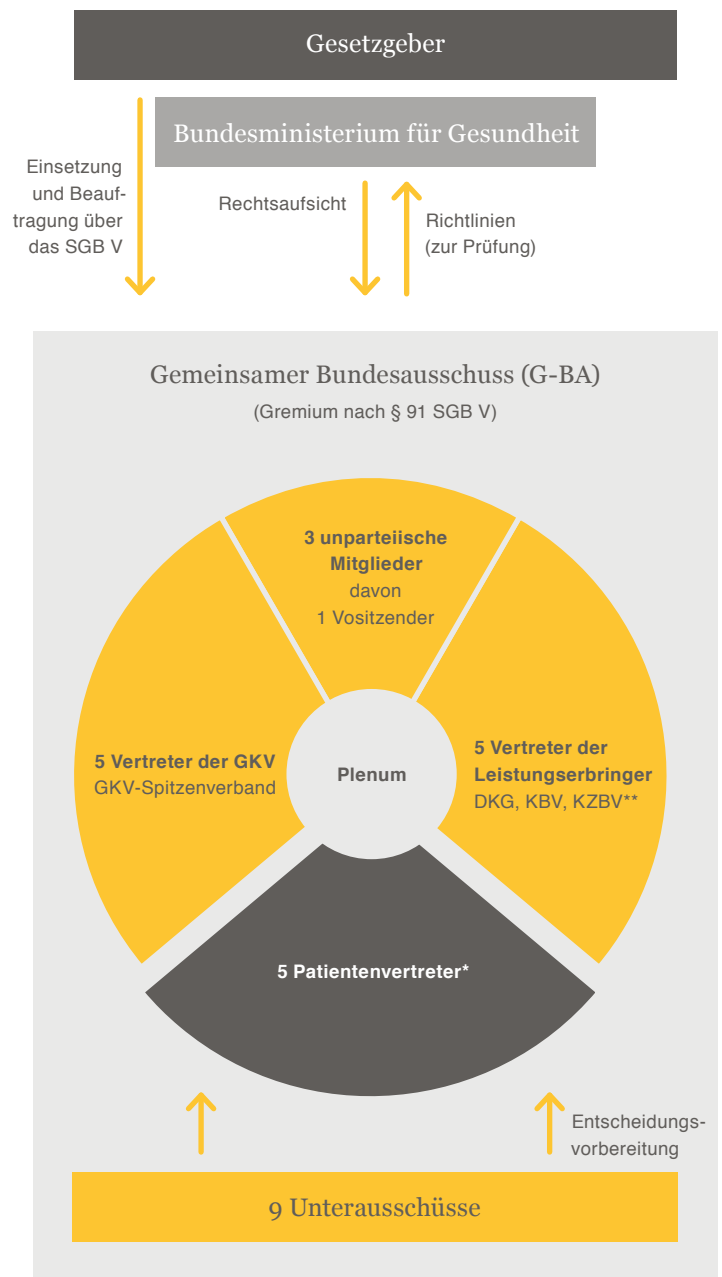
ärztlichen Selbstverwaltung, Berufsverbänden und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften evidenzbasierte Leitlinien entwickelt. Ähnliches gilt für die Setzung von Qualitätsstandards im Bereich der ambulanten, stationären und rehabilitativen Versorgung Arbeitsunfallverletzter. Die von der Deutschen Rentenversicherung erbrachten medizinischen und beruflichen Rehabilitationsleistungen unterliegen einer komplexen und kontinuierlichen internen und externen Qualitätssicherung.

Auf diesem Wege hat die deutsche Sozialversicherung auch ohne Einschaltung technischer Normungsinstitute zahlreiche Instrumente entwickelt, um das Ziel einer möglichst hohen Versorgungsqualität zu gewährleisten.

Europäische Standardisierung von Gesundheitsdienstleistungen

Gesundheitsrelevante europäische Normen findet man noch am ehesten bei industriellen Medizinprodukten einschließlich digitaler Anwendungen – zusammengefasst unter der Überschrift „Medizintechnik“ – sowie im Bereich der IT-Systeme in der Kommunikation zwischen den verschiedenen beteiligten Stellen im Gesundheitssystem.

Struktur des Gemeinsamen Bundesausschusses



* Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht

** Die Leistungserbringer sind nur zu den Themen stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Andernfalls erfolgt eine anteilige Stimmübertragung auf die betroffenen Organisationen nach § 14a Abs. 3 GO.

Aktuelle Normen im Bereich ästhetischer Chirurgie verstoßen in einer Reihe von Einzelfragen gegen deutsches Recht.



Inzwischen sind Tendenzen erkennbar, auch den Kernbereich des Gesundheitswesens dem Markt der Standardsetzung zu öffnen.

Im Vergleich zu Gütern ist die europäische Standardisierung von Dienstleistungen bisher weniger weit vorangeschritten. Dies gilt vor allem im Kernbereich des Gesundheitswesens – den Gesundheitsdienstleistungen einschließlich ihrer Definition, technischen Spezifikationen, Qualitätsstandards, klinischen Richtlinien und ihrer Umsetzung in die Praxis. Nicht von ungefähr waren die europäischen Institutionen hier in der Vergangenheit eher zurückhaltend. Gesundheitspolitik ist nach den europäischen Verträgen im Wesentlichen die Domäne der Mitgliedstaaten, während die europäische Ebene ergänzend und koordinierend tätig wird.

Inzwischen sind allerdings klar Tendenzen erkennbar, auch den Kernbereich des Gesundheitswesens dem Markt der Standardsetzung zu öffnen. Die Europäische Kommission beabsichtigt zwar nach eigenen Aussagen nicht, das Europäische Standardisierungsinstitut mit der Normung von Gesundheitsdienstleistungen zu beauftragen. Sie unterstützt allerdings durchaus von anderer Seite initiierte einschlägige Normungsprojekte. Vor allem aber ist der „Verkauf“ von Normen und Standards an potenzielle Nutzer ein lukratives Geschäftsmodell, das sich die Normungsinstitutionen nur ungern entgehen lassen. Ganz nebenbei ließen sich über diesen Umweg mitgliedstaatliche Gesundheitssysteme im Ergebnis harmonisieren und damit dem globalen Wettbewerb öffnen. Einzelne Mitgliedsorganisationen von CEN begannen in den letzten Jahren – durchaus erfolgreich – verschiedene horizontale sowie sektorenbezogene Normungsinitiativen zu starten. Dies geschieht mit aktiver Unterstützung des hochrangigen CEN-Gremiums Advisory Board on Healthcare Services (ABHS). Die ersten Ergebnisse sind Normen im Bereich der Homöopathie und ästhetischen Chirurgie. Sie unterliegen nicht nur heftiger Kritik aus Fachkreisen, sondern verstoßen in einer Reihe von Einzelfragen auch gegen deutsches Recht. Weitere Normen sind in der Pipeline.

Mit dem ausgehenden Jahr 2014 begann das europäische Normungsinstitut CEN unter Beteiligung europäischer „stakeholder“ mit der Entwicklung einer Strategie zur Normung von Gesundheitsdienstleistungen. Die Arbeiten endeten vorläufig Anfang 2016 mit der expliziten Feststellung, dass unter den Beteiligten kein Konsens hergestellt werden konnte. Dessen ungeachtet setzte CEN seine Arbeiten am Entwurf einer Strategie fort. Den Kritikern kam das Institut insoweit entgegen, als es klinische Leitlinien von der Standardisierung zunächst einmal ausschloss. Ende 2016 setzte das technische Büro von CEN eine neue Arbeitsgruppe ein, diesmal

auch unter Beteiligung europäischer Dachorganisationen der Sozialversicherungsträger, allerdings nur mit Beobachterstatus. Beteiligt ist auch die European Social Insurance Platform, der unter anderem die deutsche Sozialversicherung angehört.

Die folgenden Sitzungen der sogenannten CEN „Fokusgruppe Gesundheitsdienstleistungen“ ließen freilich wenig Raum für die Hoffnung auf einen „ergebnisoffenen Diskurs“. Die Interessen der geschäftsorientierten Standardisierungs- und Zertifizierungsindustrie stehen oft in scharfem Kontrast zu den Positionen der meisten anderen eingeladenen Teilnehmer aus den Kreisen der Leistungsträger und Leistungserbringer. Diese hatten durch ihre jeweiligen europäischen Dachverbände im Vorfeld der Sitzung der Fokusgruppe im März 2017 ein gemeinsames Schreiben an die Gruppe gerichtet, in dem vor allem folgende Punkte festgehalten wurden:

1. Es besteht kein Raum für europäische Normungsinitiativen, wo bereits auf nationaler Ebene entsprechende gesetzliche oder untergesetzliche Regeln existieren, einschließlich der kollektiven Vereinbarungen zwischen Leistungserbringern und Sozialversicherungsträgern.
2. Normen sind nur dort sinnvoll, wo die betroffenen Interessengruppen und Wirtschaftsteilnehmer zuvor Einvernehmen erzielt haben („Marktrelevanz“).
3. Europäische Normen dürfen nicht in die Kompetenz der Mitgliedstaaten eingreifen, um ihre öffentlichen Gesundheitssysteme zu definieren und zu gestalten.

Zwar konnten die Beratungen entgegen den ursprünglichen Erwartungen bisher nicht abgeschlossen werden und werden bis tief in das Jahr 2018 hinein fortgesetzt. Allerdings lassen Vorsitz und Sekretariat der Fokusgruppe, die sich in den Händen der Standardisierungsindustrie befinden (hier: Norwegen

und Österreich), keine Zweifel daran, dass sie nicht als neutrale Moderatoren agieren, sondern eindeutig als Partei im Interesse der Standardisierungsorganisationen. Daher haben die beteiligten europäischen Spitzenorganisationen der Leistungsträger und Leistungserbringer einen weiteren gemeinsamen Brief vorbereitet, mit dem sie eine breitere Öffentlichkeit erreichen wollen. Im Kern geht es darum, dass die nationalen politischen Entscheidungsträger ihre Kompetenzen bewahren, die die privaten Normengeber übernehmen wollen.

Europäische Standardisierung von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen – ein Irrweg

Im Idealfall informiert die Befolgung eines Standards den Endkunden über Art und Qualität einer Leistung. Gewiss dort, wo der Patient den Arzt oder die behandelnde Einrichtung grenzüberschreitend frei wählen

Es besteht kein Raum für europäische Normungsinitiativen, wo bereits auf nationaler Ebene entsprechende gesetzliche oder untergesetzliche Regeln existieren.

Nationale politische Entscheidungsträger müssen ihre Kompetenzen bewahren, die die privaten Normengeber übernehmen wollen.



kann, muss er sich auf Informationen über die Qualität und den Preis der in Aussicht genommenen Behandlung verlassen können. Es bestehen aber ernsthafte Zweifel an der Eignung von CEN-Standards im Bereich der Sozial- und Gesundheitsdienstleistungen, hilfreiche und zuverlässige Entscheidungshilfen zu geben. Der Patient könnte schlimmstenfalls zum Fehlschluss verleitet werden, eine nach einer europäischen Norm zertifizierte Einrichtung sei automatisch besser als eine, die anderen Qualitätssicherungsverfahren folgt. In der Realität muss der Patient das Gesundheitssystem im Behandlungsland kennen und ihm vertrauen. Die europäische Patientenrichtlinie schreibt hierzu sogenannte „Nationale Kontaktstellen“ vor, die den Patienten Zugang zu den notwendigen Informationen verschaffen. Auch wenn hier allein schon wegen der Komplexität des Auftrags in der Praxis noch einiges verbesserungswürdig ist, so trägt dieser Weg erheblich mehr zur Aufklärung des Patienten bei als die Erfüllung technischer Normen.

Wenn schon die Einhaltung europäischer „Standards“ als Entscheidungshilfe im konkreten Einzelfall wenig taugt – vielleicht wären diese immerhin ein geeignetes Instrument zur europaweiten Anhebung des Versorgungsniveaus sowie der Patientensicherheit und damit ein Beitrag zu einem sozialeren und „gesünderen“ Europa? In der Tat wird dieses Argument in der öffentlichen Diskussion wiederholt vorgebracht, nicht zuletzt auch von Vertretern „ärmerer“ Mitgliedstaaten. Dem lässt sich in aller Kürze entgegenhalten: Das problematische Versorgungsniveau einiger Mitgliedstaaten ist nicht dem Fehlen ausgefeilter formaler technischer Standards und Spezifikationen

geschuldet, sondern dem Fehlen der notwendigen Gesundheitsbudgets. An dieser Stelle müsste angesetzt werden. Was die Patientensicherheit angeht, so besteht die Gefahr, dass europäische Normen nur einen Minimalkonsens abbilden und damit einen „Anpassungsdruck nach unten“ einleiten werden.

Positionen der deutschen Sozialversicherung: Wo sind Standards sinnvoll und wo nicht?

Normen können die Sicherheit von Produkten unterstützen. Produktnormen sind somit auch im Gesundheitsbereich sinnvoll. So ist die sichere Beschaffenheit von Medizinprodukten zum einen wichtig für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, aber auch für die Sicherheit und Gesundheit bei der Anwendung durch ärztliches und pflegerisches Personal.

Nach alledem sieht die deutsche Sozialversicherung jedoch die europäischen Standardisierungsaktivitäten im Bereich der Sozial- und Gesundheitsdienstleistungen äußerst kritisch als einen Versuch, letztlich über privat organisierte Normungsinstitutionen und ihre Mitglieder Einfluss auf die nationalen Sozialversicherungssysteme zu nehmen und in ihre Kompetenzen einzugreifen. Dies hat sie bereits im Oktober 2015 in einer ausführlichen öffentlichen Stellungnahme zum Ausdruck gebracht. Sie fordert die Normungsinstitute und die europäischen Institutionen auf, Normungsvorhaben im Bereich von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen nicht weiter zu verfolgen oder zu unterstützen. Die jüngsten Entwicklungen bestätigen die seinerzeit abgegebenen kritischen Kommentare.

Kontakt

Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung

Rue d’Arlon 50
B-1000 Brüssel
Fon: +32 (2) 282 05 50
Fax: +32 (2) 282 04 79
E-Mail: info@dsv-europa.de
www.dsv-europa.de

Impressum

Verantwortlich für den Inhalt:
Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung im Auftrag
der Spitzenverbände der
Deutschen Sozialversicherung
Direktorin: Ilka Wölfle, LL.M.

Redaktion: Ilka Wölfle, LL.M.,
Günter Danner, Ph.D.,
Dr. Wolfgang Schulz-Weidner,
Andreas Drespe,
Marina Schmidt, MBA,
Stefani Wolfgarten

Produktion: Raufeld Medien GmbH
Projektleitung: Daniel Segal
Art Direktion: Lotte Rosa Buchholz
Grafik: Carolin Kastner

Bildnachweis:
iStock/FangXiaNuo (Titel)
iStock/gerenme (S. 3)
Fotolia/putilov_denis (S. 4)
Fotolia/the rock (S. 6)
Fotolia/psdesign1 (S. 7)