

01.04.2015 Politik

Normen für die Medizin – Fessel oder Hilfestellung?

H.-P. Berlien



Bei dem Begriff Normen denkt jeder zuerst an das weltweit berühmte und akzeptierte Papierformat „DIN A4“ oder diejenigen, die noch gelernt haben, mit richtigen Filmen zu fotografieren, an die Filmempfindlichkeit „DIN/ISO 100“. Dabei kann man allein an diesen beiden Normen das Grundprinzip der Normung erklären:

- Erarbeitung von Bemessungskriterien,
- Erarbeitung einer Systematik und Klassifikation auch für zukünftige

Entwicklungen und

- möglichst breiter internationaler Konsens und damit Akzeptanz und vor allem Vergleichbarkeit und Austauschbarkeit von Produkten,
- aber auch durch das Aufbauen von Hürden Fernhalten von Konkurrenz und damit Sicherung des Geschäftes.

AWMF = Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

CEN = Europäische Komitee für Normung

CENELEC = Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung

ETSI = Europäische Institut für Telekommunikationsnormen

IEC = Normungsgremium für Elektrotechnik

ISO = Internationale Organisation für Normung

GIN = Guidelines International Network

Deshalb ist auch die systematische Normungsarbeit in England 1901 mit Gründung des „British Standard Institution BSI“ als Reaktion auf die zunehmende Industrialisierung entstanden. Die Gründung der entsprechenden deutschen Institution 1917 hieß konsequenterweise auch „Deutsche Industrie Norm DIN“. Diese Abkürzung ist erst später umgedeutet worden in „Deutsches Institut für Normung“. Auf europäischer Ebene haben sich diese Institutionen zu „CEN“ bzw. für elektrische Geräte zu „CENELEC“ und international zur ISO bzw. IEC zusammengeschlossen (Abb. 1). Dabei handelt es sich nicht um staatliche Einrichtungen, sondern um privatwirtschaftliche Organisationen, in Deutschland als von der Industrie getragener Verein organisiert. Wirtschaftlich muss er sich selbst finanzieren durch die Normungsarbeit und den Verkauf dieser Normen. Deshalb ist die Mitarbeit nicht nur ehrenamtlich, sondern darüber hinaus zahlen die in den Normungsgremien arbeitenden Teilnehmer einen Kostenbeitrag als sogenannte „interessierte Kreise“ (Abb. 2), da ja die daraus entstehenden Normen auch dem Schutz der eigenen Produkte dienen. Damit ist die Anwendung von Normen erst einmal privatwirtschaftlich und freiwillig, nur wer damit wirbt: „...nach Norm sowieso“ muss diese auch in seiner Produktion eingehalten haben.

Abb. 1: Normungsorganisationen sind privatwirtschaftliche Unternehmen, die sich über Dachorganisationen international zusammengeschlossen haben. Durch Aufträge/Verträge können sie staatliche Aufgaben erfüllen, bleiben aber selbst immer nachgeordnet.

In each country a so called “national body”
- some times licensed by their government –
to represent the country in international organizations

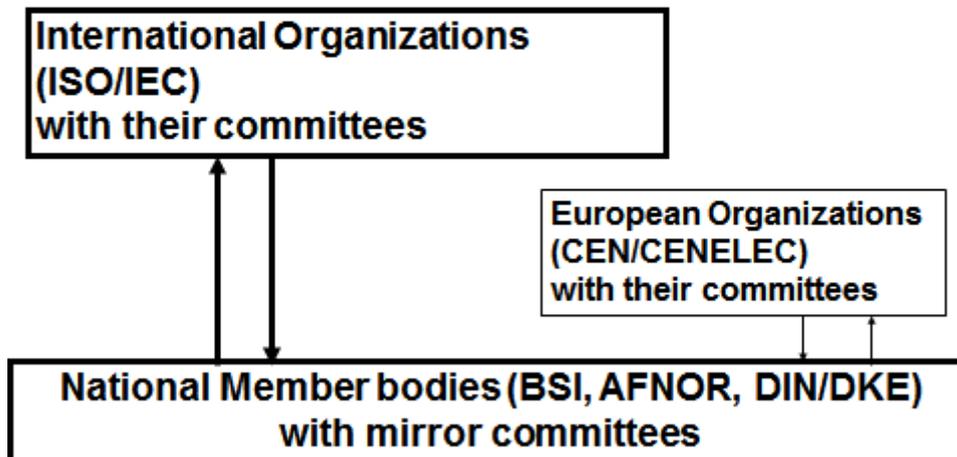


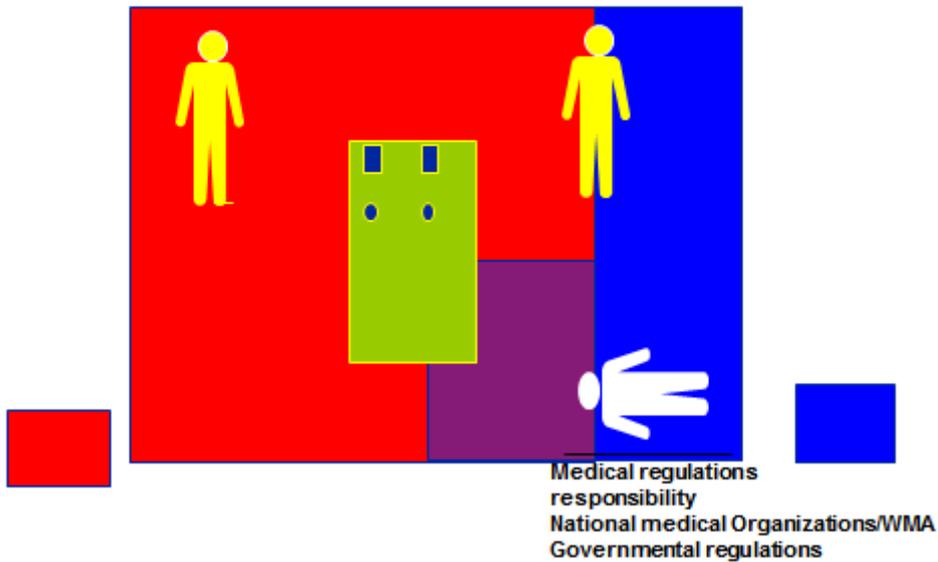
Abb. 2: Entsprechend ihrer privatwirtschaftlichen Struktur dient die Mitarbeit den Interessen der beteiligten Unternehmen, weshalb sie sich auch an den Normungskosten beteiligen müssen. (Ausschnitt aus der offiziellen Einladung des Normungsgremium)

**Interessierte Kreise des Arbeitsausschusses NA 159-02-12 GA
„Gemeinschaftsarbeitsausschuss NADL/NAMed:
Leistungen in der plastisch-ästhetischen Chirurgie“**

Für den Alltag in der Medizin haben diese Normen große Bedeutung erlangt durch die Medizingeräteverordnung von 1985 und dem folgenden Medizinproduktegesetz. Dadurch wurden Normen für Medizingeräte und Zubehör Bestandteil dieser Gesetze und die Einhaltung verpflichtend (Abb. 3). Dafür wurde der Begriff der „harmonisierten Norm“ geschaffen, die besagt, dass diese Normen einen Überprüfungsprozess in Brüssel durchlaufen haben und somit staatlich verbindlich anerkannt sind. Durch diese Entwicklung – vergleichbar auch in anderen Bereichen, wie der Verkehrstechnik – ist zumindest hier im europäischen Raum ein hoher, zuverlässiger Qualitätsstandard erreicht worden. Damit haben diese Qualitäts- und Sicherheitsnormen einen wesentlichen Beitrag zur Sicherheit beigetragen.

Abb. 3: Harmonisierte Normen sind ein Beispiel, wie die Anwendung dieser Normen über die Freiwilligkeit hinausgeht. Bei Sicherheitsrelevanten Bereichen zum Beispiel im Medizinproduktegesetz kann die Einhaltung von bestimmten Normen vorgeschrieben sein. Die Überwachung allerdings ist nicht mehr Aufgabe der Normungsorganisationen, sondern staatlicher Stellen.

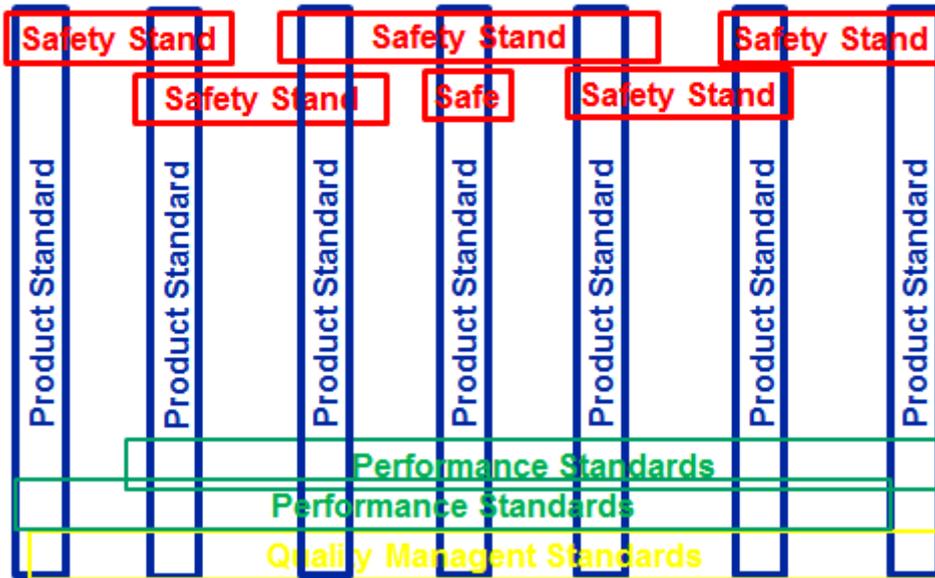
Standards



Voraussetzung in der Zusammensetzung dieser Arbeitskreise ist, dass neben den schon erwähnten „interessierten Kreisen“ auch „unabhängige Sachverständige beteiligt sind. Damit aber beginnt auch das Dilemma. Nicht nur dass diese unabhängigen Sachverständigen so unabhängig sind, dass ihnen keiner die Reisekosten oder anderen Aufwand ersetzt, sie sollten sich auch noch an der Finanzierung der Normungsarbeit beteiligen, obwohl sie ja nach der Definition als Unabhängige keinen wirtschaftlichen Vorteil aus der Normungsarbeit genießen sollen. Diesen Konflikt haben einige Normungsgremien erkannt und diesen Mitarbeitern die „Eintrittsgebühr“ erlassen. Da aber für die Normungsinstitutionen die Kosten bleiben und sie andererseits zur Selbstfinanzierung verpflichtet sind, bleibt als Ausweg, sich neue lukrative Felder für die Normungsarbeit zu suchen. Als neues Feld haben sich neben den vertikalen Produktnormen horizontale Performancenormen angeboten (Abb. 4).

Abb. 4: Der Ursprung der Normen lag in spezifischen Produktnormen, dann später auch Sicherheitsnormen. Als neue Geschäftsfelder der Normungsorganisationen kommen zunehmend Verfahrensnormen und Normen für Qualitätsmanagementsysteme hinzu.

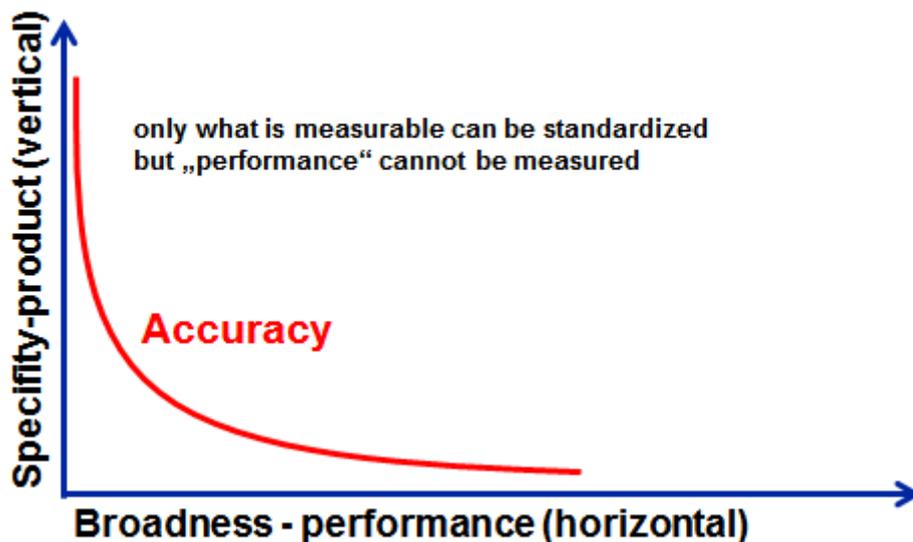
Vertikal/horizontal Standards



Hier kam das Regulierungsbestreben der EU-Kommission mit der „Bolkenstein-Dienstleistungsrichtlinie“ gerade zur rechten Zeit. Ist schon eine Norm für ein Qualitätsmanagementsystem fragwürdig, das alle Lebensbereiche abdecken soll und damit nicht über platte, hohle Begriffe hinausgehen kann, gilt dies noch mehr für Dienstleistungen. Was soll gemessen werden? Wie will man messen? Es sollte immer noch der Grundsatz gelten, nur was messbar ist kann auch genormt werden (Abb. 5).

Abb. 5: Je klar definierter der Normungsgegenstand ist, desto präziser und eindeutiger können die zu erfüllenden Anforderungen (engl. Requirements) gefasst werden. Je weniger messbare Produkte genormt werden, desto unpräziser die Anforderungen, bei den s. g. Qualitätsmanagement-Normen dann nur noch schwammige Allgemeinplätze.

Standards



Im Lissabon-Vertrag ist der Gesundheitsbereich ausdrücklich aus dieser Richtlinie ausgenommen worden, wofür sich seinerzeit insbesondere die österreichische Regierung intensiv eingesetzt hatte. Dann aber war es die Initiative der österreichischen Normungsorganisation ASI, die unter Obhut des CEN einen Entwurf für eine Norm für „Dienstleistungen in der Ästhetischen Chirurgie“ auf den Weg gebracht hatten. Begründet wurde dies damit, dass diese Leistungen direkt von den „Kunden“ angefordert würden und damit nicht als medizinische Leistungen unter den Ausschluss des Lissabon-Vertrages fallen würden. Deshalb wurde mit dieser Begründung auch gleich als nächstes Projekt ein Normenentwurf für die Behandlung von Gesichtsspalten angestoßen, da ja in einigen europäischen Ländern die Behandlung dieser Fehlbildungen nicht Teil der staatlichen Gesundheitsversorgung und somit Privatangelegenheit seien. Aufgebaut war der Entwurf auf der Beschreibung der Betriebsabläufe einer entsprechenden Klinik im Grenzgebiet zum Nachbarland. Dass mit einem solchen Abschreiben entweder bereits durch allgemeine Vorschriften und Gesetze längst geregelte Verfahren wiederholt werden, andererseits regionale Besonderheiten, die in vielen Fällen im Widerspruch zu gesetzlichen Regelungen anderer europäischer Staaten stehen, allgemeinverbindlich werden sollten, hat die Initiatoren nicht angefochten. Ohne hier auf die Inhalte im Detail eingehen zu wollen, zeigt sich an diesem Beispiel die Problematik der Normung medizinischer Sachverhalte.

Wie eingangs erwähnt, sind die Mitglieder eines Normungsgremiums „interessierte Kreise“, wie auch immer die erstmals zusammengefunden haben. Dann aber bestimmt dieser Kreis über die Neuaufnahme weiterer Mitglieder, auch wenn die bereit wären, das Eintrittsgeld zu bezahlen. Damit handelt es sich bei diesen Gremien um „Closed Shops“, die keiner demokratischer Legimitation unterliegen und in ihrer Arbeit lediglich den Normenkontrollinstitutionen der jeweiligen Normungsorganisationen unterliegen, die jedoch nur den formalen Ablauf überprüfen. Damit unterscheiden sich diese Gremien ganz entscheidend von Kommissionen der Fachgesellschaften, die von deren Mitgliedern entsandt werden, oder ganz besonders von Kommissionen der ärztlichen Organisationen (Abb. 6), die als staatlich anerkannte Institutionen demokratisch legitimiert sind. Diese gemeinsam erarbeiten entweder auf nationaler Ebene in der AWMF-Leitlinien oder übergeordnet in der Guidelines International Network (GIN) (Abb. 7). Inhaltlich federführend sind dort die medizinischen Fachgesellschaften mit ihrem Dachverband der UEMS (Abb. 8).

Abb. 6: Der strukturelle Aufbau der internationalen Vernetzung der ärztlichen Organisationen ist prinzipiell ähnlich der Normungsorganisationen. Der wesentliche Unterschied liegt darin, dass im Gegensatz zu den Normungsorganisationen, die in sich geschlossene Vereine sind, die jeweiligen ärztlichen Organisationen der einzelnen Länder durch Wahlen ihrer Mitglieder demokratisch legitimiert sind und als Körperschaften öffentlichen Rechts der Aufsicht des Staates unterliegen.

Medical Associations

In each country a *national medical association* licensed by their government to represent the country in international organizations

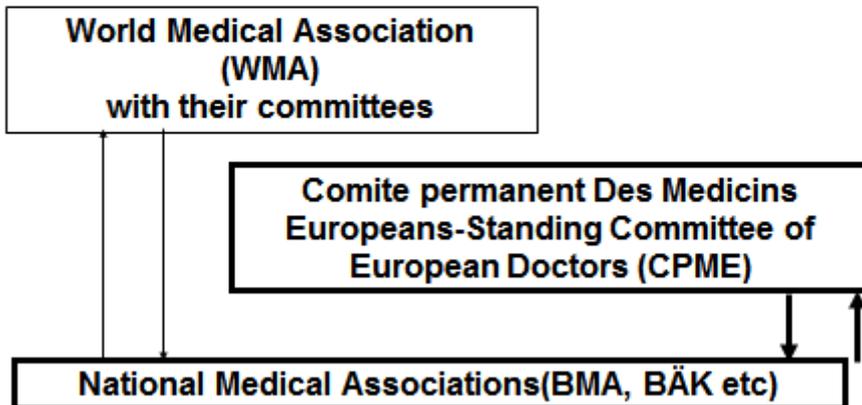


Abb. 7: Die Fachgesellschaften haben eine ähnliche Vernetzungsstruktur, wie die Ärztlichen Organisationen, unterliegen aber wegen der Wissenschaftsfreiheit nicht-staatlicher Kontrolle. Dafür maßen sie sich auch nicht an, allgemeinverbindliche Regeln aufzustellen.

Medical Specialists Societies

Medical Specialists Societies can be organized in national bodies which are members in international organizations or can be organized directly on international level

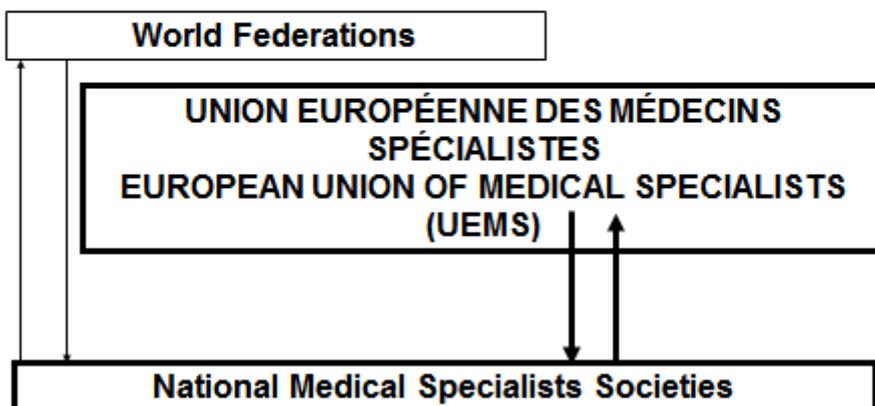


Abb. 8: Deshalb arbeiten die medizinischen Fachgesellschaften bzw. der europäische Verband UEMS aktiv in der Leitlinienerarbeitung mit, auf deutscher Ebene in der AWMF

Guidelines

Due to their high knowledge they prepare guidelines in cooperation with the Cochrane Library under the acronym **Evidenced Based Medicine**

Guidelines International Network (GIN)

National Guidelines Organizations (AWMF)

Im hier zitierten Beispiel des Normenentwurfes für die ästhetische Chirurgie besteht noch eine besondere Brisanz. Obwohl die UEMS diesem CEN-Gremium ausdrücklich untersagt hat, sich auf sie zu berufen, wird dies vom CEN ignoriert und man gibt sich durch Zitate von UEMS-Leitlinien den Anstrich der Seriosität.

Die Frage ist, wie geht man mit solchen selbsternannten Gremien um, die aber in der EU-Bürokratie eine starke Lobby haben? Verweigern oder mit den Wölfen heulen? Natürlich wird immer wieder darauf hingewiesen, dass durch die Natur der Privatwirtschaftlichkeit dieser Normungsorganisationen diese Normen für keinen verbindlich sind, es sei denn, das Krankenhaus oder die Praxis haben sich freiwillig durch Anwendung der ISO 9001 dem unterworfen. Also doch aktiv mitarbeiten, um das Schlimmste zu verhindern mit dem Risiko, dass es dann heißt: Habt Ihr doch zugestimmt? Oder versuchen, die Meinungsführerschaft in der Leitlinienarbeit zugewinnen, wie es im Telekommunikationsbereich der Organisation der europäischen Firmen ETSI an CEN vorbei gelungen ist, die Normung selbst in die Hand zu nehmen. Denn es gilt der Ausspruch von Carl Sandburg von 1936:

„Stell dir vor, es ist Krieg und keiner geht hin“

Aber leider auch der Zusatz von Berthold Brecht:

„...dann kommt der Krieg zu Euch!“

Aber es bleibt ein schwacher Trost: Dieser Konflikt zwischen gewachsenen bewährten Strukturen zur Sicherheit einerseits und dem Bestreben zur Ausweitung wirtschaftlicher Tätigkeit der Normungsorganisationen andererseits ist nicht nur auf die Medizin beschränkt. Unsere Berufsgenossenschaften – die ja nicht mehr so heißen dürfen – mit ihren aus der Praxis entstandenen und bewährten Unfallverhütungsvorschriften – die auch nicht mehr so heißen dürfen – müssen sich ebenfalls den Normungsbestrebungen von selbsternannten „Fachleuten“ erwehren.

Berlien H.-P. Normen für die Medizin – Fessel oder Hilfestellung? Passion Chirurgie. 2015 April, 5(04): Artikel 02_03.

Autor des Artikels



H.-Peter Berlien

[> kontaktieren](#)