

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. • Am Zirkus 2 • 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
z. Hd. Frau Birgit Naase  
Ministerialdirigentin  
Leiterin der Unterabteilung 21  
Gesundheitsversorgung  
Krankenhauswesen  
11055 Berlin

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
Am Zirkus 2  
10117 Berlin  
Fon +49 (0)30 36 42 81 60  
Fax +49 (0)30 36 42 81 611  
[info@aps-ev.de](mailto:info@aps-ev.de)  
[www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de)

Berlin, 21.09.2014

**Ihr Schreiben vom 29. August 2014: 121-43004/Normierung von  
Gesundheitsdienstleistungen durch Europäischen Normungsausschuss  
CENELEC**

Sehr geehrte Frau Naase,

für die in Ihrem Schreiben enthaltenen Informationen über die Ende Oktober in Berlin stattfindende Tagung sowie über die Gelegenheit einer schriftlichen Stellungnahme zur Normierung von Gesundheitsdienstleistungen durch das Europäische Normungsinstitut CEN danken wir Ihnen ausdrücklich.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) wurde 2005 mit dem Ziel gegründet, in gemeinsamer Verantwortung die Sicherheit der Patientenversorgung zu erhöhen. Es ist das Netzwerk für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Dabei haben sich Vertreter aller Gesundheitsberufe und Berufsverbände, Fachgesellschaften Patientenorganisationen, Krankenhäuser, aus der Selbstverwaltung, Krankenkassen, Haftpflichtversicherer und Industrie- und Wirtschaftsunternehmen zusammengeschlossen, um Lösungsvorschläge aus der Praxis für die Praxis zu erarbeiten, die geeignet sind, die Sicherheit der Patienten zu erhöhen. Unsere Handlungsempfehlungen werden zunehmend in das Risikomanagement der Kliniken übernommen.

Das APS wird dabei durch das von uns im Rahmen einer Stiftungsprofessur an der medizinischen Fakultät der Universität zu Bonn eingerichtete Institut für Patientensicherheit unterstützt.

Das APS ist unabhängig. Seine Arbeit dient allein dem Interesse der Patientensicherheit durch Einführung und Umsetzung einer Sicherheitskultur in Deutschland. Es arbeitet national und international mit verschiedenen Organisationen, Arbeitsgruppen und Institutionen zusammen.

Herr Dr. Günther Jonitz, Gründungsmitglied des APS und Präsident der Bundesärztekammer Berlin, vertritt das APS in den europäischen Institutionen, die sich mit den Fragen der Patientensicherheit auf europäischer Ebene beschäftigen.

Qualität und Sicherheit sind zwei Seiten einer Medaille, wobei wir unter Patientensicherheit mehr als die Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen für den Patienten verstehen. Patientensicherheit muss sich im Gesundheitssystem, in der Organisation und im Prozessablauf von Gesundheitsdienstleistungen sowie im tagtäglichen Handeln aller unmittelbar und mittelbar am Behandlungsprozess Beteiligten abbilden. Der Einbezug der Präferenzen des Patienten sowie seiner Sichtweise steht bei der Ausrichtung und Zielsetzung im Vordergrund. Der Nutzen für den Patienten mit seinen individuellen Besonderheiten ist Endpunkt medizinischer Maßnahmen. Sie werden innerhalb von gesetzlicher Regelungen zur Qualitätssicherung und zur Aus- und Weiterbildung, erbracht, wobei Handlungsempfehlungen, nationale Normen (z. B. Risikomanagement im

Vorsitzende  
**Hedwig François-Kettner**  
Aktionbündnis Patientensicherheit e.V.  
Am Zirkus 2  
10117 Berlin  
E-Mail [francois-kettner@aps-ev.de](mailto:francois-kettner@aps-ev.de)

Stellvertretender Vorsitzender  
**Prof. Dr. Hartmut Siebert**  
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie  
Strasse des 17. Juni 106-108  
10623 Berlin  
Mobil 0171 62 550 20  
E-Mail [hsiebert@office-sha.de](mailto:hsiebert@office-sha.de)

Geschäftsführer  
**Hardy Müller**  
TK, WINNEG  
Bramfelder Straße 140  
22305 Hamburg  
Fon +49 (0)40 6909 2439  
Fax +49 (0)40 6909 82439  
E-Mail [hardy.mueller@wineg.de](mailto:hardy.mueller@wineg.de)

Amtsgericht Marburg  
Vereinsregisternummer 2276  
  
Sparkasse Köln Bonn  
Konto 1902397528  
BLZ 37050198  
IBAN DE95 3705 0198 1902 3975 28  
BIC COLSDE33XXX

Gesundheitswesen DIN Taschenbuch 469 ), nationale Versorgungsleitlinien und Expertenstandards in der Pflege Berücksichtigung finden. Diese Standards bilden den Korridor, in dem von den Behandelnden gemeinsam mit dem Patienten die jeweils bestverfügbaren Maßnahmen gefunden werden müssen.

Diese beschriebenen Leitlinien und Standards werden in Deutschland nach Sichtung internationaler Literatur und gemeinsam festgestellter Evidenz sowie unter Berücksichtigung unseres Gesundheitssystems und Erfahrungen aus der Praxis konsentiert erstellt.

Wesentliche Merkmale des Prozesses zur Erstellung von Standards und Leitlinien sind :

- Transparenz der Zusammensetzung der Gremien und Arbeitsgruppen
- Darstellung deren Kompetenz und Interessenabhängigkeit der Experten
- die Beteiligung von Patientenvertretern
- die Abstimmung aller betroffenen Organisationen im finalen Entscheidungsprozess.

Grundlage aller Bemühungen ist die Nutzung der Ergebnisse bestmöglicher aktuell verfügbarer Studiendaten und wissenschaftlicher Erkenntnisse. Diese werden regelmäßig auf Grundlage der bei der Anwendung in der Praxis gemachten Erfahrungen einer Prüfung auf Praxistauglichkeit unterzogen. Die Ergebnisse sind frei zugänglich, kostenfrei und mit der Darstellung etwaiger Interessenkonflikte und wirtschaftlicher Abhängigkeiten verbunden. Der Prozess und die Entwicklung der Expertenstandards aus 20 Jahren und der Leitlinienentwicklung in Deutschland in den letzten zehn 10 Jahren zeigt, dass diese Behandlungskorridore zunehmend zum „Fach -Standard (= Norm)“ unter anderem in der Rechtsprechung (Haftpflicht) werden.

Wir sind uns bewusst, dass das bisher Erreichte in manchen Bereichen deutlich verbessert werden muss, insbesondere im Hinblick auf die Einbindung der Patientensicht und bei der Umsetzung in die Praxis.

Ihre Fragen beantworten wir aus den o. g. Gründen wie folgt:

Ad 1. Wie beurteilen Sie für Ihren Verband grundsätzlich die Normierung von Gesundheitsdienstleistungen im Zusammenhang mit den Maßnahmen des europ. Normungsausschuss CEN?

Standards für Gesundheitsdienstleistungen zur Optimierung der gesundheitlichen Versorgung sind in der Bundesrepublik Deutschland in Form von Richt- und Leitlinien etabliert. Die Entwicklung von Leitlinien erfolgt standardisiert; die verschiedenen Verfahren zur Konsensfindung sind standardisiert und sind Bestandteil der Leitlinie, damit öffentlich zugänglich, ebenso wie die Finanzierung. Ihr Nutzen für die Förderung von Qualität und Sicherheit ist offensichtlich und mit der Methodik der evidenzbasierten Medizin in einzelnen Bereichen belegt. Eine zusätzliche Normierung von Gesundheitsdienstleistungen auf europäischer Ebene durch ein privatwirtschaftlich orientiertes europäisches Normungsinstitut (CEN) halten wir für nicht erforderlich sondern für kontraproduktiv: es gefährdet das etablierte System nationaler Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien und Expertenstandards und damit die Förderung der Patientensicherheit.

In den uns zur Verfügung stehenden Unterlagen und dem Entwurf einer Normierung gesundheitlicher Dienstleistungen im Bereich der ästhetischen Chirurgie werden Mängel im Prozess und Struktur der Arbeitsgremien von CEN offensichtlich betreffend der Darstellung:

- der Kriterien für die Auswahl der Vertreter in Normierungsgremien
- der Einbindung von Vertretern von Patientenorganisationen
- der Eigeninteressen und möglicher Interessenkonflikte
- der wissenschaftlichen Methodik und Bewertung der verfügbaren Evidenz im Prozess des Konsensus Verfahrens

Mangelhaft berücksichtigt werden die in den europäischen Ländern **äußerst unterschiedliche Systeme und Systematiken** der Gesundheitsfür- und vorsorge. So sind die Bemessung und Allokation von Ressourcen, der Stellenwert medizinischer Ethik und darin verankerter gesellschaftlicher Werte und der Zugang des einzelnen Patienten zu medizinischen Dienstleistungen in den verschiedenen Gesundheitssystemen der europäischen Ländern unterschiedlich gewichtet und abgebildet.

Wir können in dem Projekt des Europäischen Normungsausschusses **keinen Mehrwert** gegenüber unseren bestehenden nationalen Instrumentarien zur Förderung von Qualität und Sicherheit von Gesundheitsdienstleistungen erkennen. Vielmehr sehen wir die Gefahr einer Überbewertung wirtschaftlicher Interessen nach dem Motto "Wer die Norm setzt, bestimmt den Markt" und trotz aller Beteuerungen des Europäischen Normungsausschusses eine „Gleichschaltung“ – euphemistisch ausgedrückt: Harmonisierung. Damit droht eine Nivellierung bis zum Verlust bestehender Verfahren zur Förderung von Qualität und Sicherheit in Deutschland und anderen Ländern, die wirksame und hoch qualifizierte Maßnahmen entwickelt haben.

Wir unterstützen deshalb die von der Bundesärztekammer, von Fachgesellschaften und der AWMF dargelegten Gründe zur Ablehnung eines europäischen Normungsverfahrens von Gesundheitsdienstleistungen durch den CEN.

Ad 2. Wir erkennen auf europäischer privatwirtschaftlicher Ebene keine Regelungsdefizite im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen, die durch Normen geschlossen werden könnten. Gleichwohl sehen wir auf nationaler Ebene weiteren Bedarf, zum Beispiel in dem Bereich der Aus- und Weiterbildung und der Medizinprodukte, die durch gesetzliche Regelungen oder nationale Leitlinien verbessert werden müssen.

Ad 3. Angefügt haben wir eine Liste unserer Mitglieder, die in den angesprochenen Gremien mitarbeiten.

Die Inhalte dieser Stellungnahme sind das Ergebnis einer eingehenden Beratung im Vorstand des Aktionsbündnis Patientensicherheit sowie einer ausführlichen Diskussion anlässlich unserer Mitgliederversammlung am 11.9.2014 in Berlin.

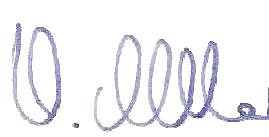
Wir möchten die Gelegenheit dieses Schreibens nutzen, Ihnen unser Interesse an einem weiteren Austausch über die Entwicklung anzusehen und erklären unsere Bereitschaft uns gerne aktiv bei der Erörterung dieses Themas einzubringen.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihre



Hedwig François-Kettner  
Vorsitzende



Hardy Müller  
Geschäftsführer



Prof. Dr. Hartmut Siebert  
stellv. Vorsitzender