

CEN Normierung

Dr. Thomas Holzgruber
Kammeramtsdirektor der
Ärztekammer für Wien

aktuelle CEN Projekte

- CEN Normierung für „ästhetische, chirurgische und ästhetische, nicht-chirurgische ärztliche Dienstleistungen“
- CEN Normierung „Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy“
- CEN Normierung für "Pflege-/Behandlungsdienstleistungen für Lippen- und/oder Gaumenspalten“ („Care services for cleft lip and/or palate“)

Projekt ästhetische Medizin I

- aktueller Stand: zweiter Entwurf der Europäischen Norm prEN 16372
- „vernichtende“ Stellungnahme der ÖÄK Mitte Juni 2013 an ASI (Austrian Standard Institute)
 - vollkommen unbrauchbare Kurzzusammenfassung von Landesrecht und Strukturqualitätsmerkmalen für die Erbringung ärztlicher Leistungen
 - Verweis auf UEMS Papiere, obwohl UEMS jegliche Kooperation verweigert
 - Regelung auch der indizierten Medizin, da medizinisch zwischen ästhetischer und indizierter Medizin nicht unterschieden werden kann
 - Verstoß gegen das österr. ÄStOP Gesetz 2013 und gegen mehrere andere Rechtsvorschriften

Projekt ästhetische Medizin II

- Antwort ASI (Ende Juni 2016):
 - mangelnder Detaillierungsgrad wird zur Kenntnis genommen
 - UEMS – ist ein bibliographischer Verweis
 - eine Norm gilt immer nur für den Regelungsinhalt
 - einige wenige inhaltlich falsche Punkte werden abgeändert
- weitere Vorgangsweise: Abstimmung im CEN im August 2013 ???

CEN Homöopathie

- Aktueller Stand: derzeit nur ein Vorhaben zur Prüfung, ob sich CEN dieses Themas annimmt
 - Inhalt: Berufsausübung und Ausbildung von Ärzten, wenn sie Homöopathie anbieten
 - klar ablehnende Haltung der ÖÄK plus über Betreiben der ÖÄK der Länder (BMG ??)
- => Abstimmung im CEN ist abzuwarten

CEN Lippen- und Gaumenspalten

- **Genesis** (Stellungnahme der Österr. Gesellschaft für MKG Chir. auf Anfrage ÖÄK): bulgarischen Leitung des CEN hat um Mithilfe bei diesem Projekt gebeten. Gemeinsam mit Herrn OA Dr. Schachner (MKG-Chirurgie Salzburg), Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Lippen-, Kiefer- und Gaumenspalten hat man sich positiv eingebracht.
- **Projekt** vom CEN genehmigt; 1. Meeting der Arbeitsgruppe 4/5.9.2013 (Wien)
- **Ziel:** technical report des CEN
- **Inhalt:**
„guidelines and recommendations for the early care of babies born with cleft lip and/or cleft palate at time of diagnosis (ante and postal natal) and in the perinatal period including referral processes, establishment of feeding and parental support“

Normierung

- CEN: Europäische Komitee für Normung CEN ist ein gemeinnütziger Verein nach belgischem Recht. Mitglieder sind 32 nationale Normungsinstitute.
 - Gemäß EU Verordnung (EC 1024/2012) ist CEN eines von drei anerkannten Normungseinrichtungen
 - CEN ist kein Organ oder Institution der EU
 - CEN organisiert Prozesse nach international anerkannten Grundsätzen für die Entwicklung von Normen für alle an einem Thema interessierten Kreise
- ⇒ dh. CEN wird nicht von sich aus aktiv, sondern nur wenn jemand an Normungsinstitute herantritt
- ⇒ jedermann der sich für eine Norm interessiert kann mitarbeiten
- ⇒ dies kann zu vollkommen absurden Zusammensetzungen von Komitees führen
 - ⇒ Fachkompetenz/Legitimation spielen dabei **keine** Rolle

Buisnessplan Komitee 250 ASI

- Titel: „Qualitätsmanagement in Einrichtungen des Gesundheitswesens“
- Aufgabenbereich: Erarbeitung von Normen für das Qualitätsmanagement in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Auszug: *„Die Diskussion innerhalb des Gesundheitswesens zeigt ebenfalls den zunehmenden Bedarf, Dokumente mit allgemein akzeptablen Regelungen zu erstellen, die als öffentlich zugängliche Dokumentation des Standes der Technik den einzelnen Akteuren zur Verfügung stehen und so entsprechende Orientierung in verschiedenen qualitätsrelevanten Bereichen des Gesundheitswesens bieten können.“*

„Ebenenmodell“ des ASI/Komitee 250

- **Erste Ebene - gesetzliche Ebene:**
Aufgaben: Rahmenbedingungen für die Qualitätsarbeit im Gesundheitswesen zu erstellen und zu verankern.
- **Zweite Ebene – Normung (= CEN):**
enthält Systeme des Qualitätsmanagement und die Regeln für Darlegung der Qualität von Vorgehensweisen, Leistungen und Produkten
- **Dritte Ebene - Empfehlungen und Interpretationen von Fachgesellschaften, Interessensvertretungen und Kammern:**
Beschäftigung mit der konkreten Umsetzung von Gesetzen und Normen.
- **Ziel:** Rückzug des Gesetzgebers damit die Normung als flexibleres Regelungsinstrument diese Lücke füllen kann

Gefahr für Normung/Komitee 250

- Gefahren (Auszug Strategiepapier Komitee 250):
 - Versuchung für einzelne unzufriedene Stakeholder geben den Normungsprozess über die gesetzliche Schiene zu unterlaufen
 - Ignoranz der Normen
 - keine Mitwirkung der betroffenen Verkehrskreise
- Ziele (Auszug Strategiepapier Komitee 250):
 - systematische Einbeziehung der relevanten Stakeholder wie Bund, Länder, Trägergesellschaften, Ärztekammer, Pflegeberufe, medizintechnische Berufe, Sanitätsdienste, Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller („z.B. die Ärztekammern können bei den ihnen zugewiesenen Aufgaben im Qualitätsmanagement von der Zusammenarbeit mit einem unabhängigen Dritten, wie z.B. dem Normungsinstitut, profitieren“)
- Risiko (Auszug Strategiepapier Komitee 250):
 - bestimmte beteiligte Gruppen, die ihre Interessen im Normungsbereich nicht durchsetzen konnten, auf die politische Ebene rekurrieren und über diesen Weg ihnen nicht genehme Normforderungen erfolgreich umgehen oder in anderer Weise konterkarieren und damit die Autorität der Normen zerstören

Risikoanalyse für Ärzteschaft

- Normung:
 - Gefahr des massiven Unterlaufens der ärztlichen Selbstverwaltung und der Autorität der wissenschaftlichen Fachgesellschaften
 - statt selbstbestimmter Prozesse der Ärzteschaft, fremdbestimmte Prozesse
 - Eingriffe in den Behandlungsprozess und die Leitlinienkompetenz, sowie in die Qualitätssicherung ärztlicher Leistungen
 - Chance: Umsetzung von Inhalten, die der Selbstverwaltung entzogen sind und beim Gesetzgeber nicht umgesetzt werden können

STRATEGIE ??????????

Österreich

- Standespolitische Diskussion nicht abgeschlossen:
 - Bildungsausschuss (26.6. 2013)
 - Vorschlag Mehrfachstrategie:
 - Vertreter der ÖÄK im Komitee 250 zur internen Einflussnahme
 - Kooperation mit anderen gleich betroffenen Institutionen gegen Normierung in der Medizin (z.B. Bund – Gesetzgeber; Länder – Gesetzgeber und Anbieter)
 - Bekämpfung von Normen weiterhin auch von außen
 - Möglichkeiten Selbstverwaltung bei nicht adäquaten Normen ausnützen
 - Information und Einbindung der wissenschaftlichen Gesellschaften und Berufsverbände um vor den Gefahren der Normung zu warnen
 - Prüfung rechtlicher Möglichkeiten um gegen Normung vorzugehen