

Bundesverband

Sozialverband Deutschland e.V. Stralauer Straße 63 10179 Berlin



Abteilung Sozialpolitik

Tel.: 030 / 72 62 22 – 124

Fax: 030 / 72 62 22 – 328

Sekretariat: 030 / 72 62 22 125

E-Mail: fabian.szekely@sovd.de

Sz

STELLUNGNAHME

Zur Normierung von Gesundheitsdienstleistungen auf europäischer Ebene

Anlässlich der Tagung des Advisory Board for Healthcare Standards (ABHS) des Europäischen Normungsinstituts CEN/CENELEC

Der Sozialverband Deutschland (SoVD) setzt sich nicht nur auf nationaler sondern auch auf europäischer Ebene seit längerem für die Wahrung und den Ausbau der Patientenrechte ein. Dazu gehört auch, sich für höhere Sicherheitsstandards und hohe Qualitätsvorgaben einzusetzen. Vor diesem Hintergrund nehmen wir gerne zu den von Ihnen aufgeworfenen Fragestellungen in Bezug auf die Normierung von Gesundheitsleistungen durch das Europäische Normungsinstitut CEN/CENELEC Stellung.

Der SoVD möchte zunächst klarstellen, dass sich diese Stellungnahme nur auf die Normierung von Gesundheitsdienstleistungen bezieht. Davon zu unterscheiden sind Normierungsprozesse auf europäischer Ebene, die sich mit Produkten beschäftigen. Zum einen kann die Normierung von Produkten unter dem Aspekt des „Designs for all“ zum Abbau von Barrieren im Alltag aller Menschen hilfreich sein, zum anderen kann die zentrale Normierung, Zertifizierung und Zulassung von Produkten im Gesundheitsbereich etwa hinsichtlich einheitlicher Sicherheitsstandards auch der Sicherheit der Patientinnen und Patienten dienen. Diese Position haben wir unter anderem bereits bei unserer Stellungnahme zu den europäischen Regelungen zu Medizinprodukten (<http://sovd.de/2167.0.html>) vertreten.

Demgegenüber sind aber Dienstleistungen, gerade im Gesundheitsbereich, immer durch das persönliche Verhältnis zwischen dem Dienstleister und den Empfängern der Dienstleistungen geprägt. Bei Gesundheitsdienstleistungen sind regelmäßig die individuellen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten bzw. deren Entscheidungen und Wünsche in die konkrete Ausführung einzubeziehen. Vor diesem Hintergrund dürfte es grundsätzlich schwierig sein, in diesem Bereich eine Normierung durchzuführen, welche die aktive Einbeziehung der Patientinnen und Patienten sowie deren Wunsch- und Wahlrechte berücksichtigt. Erschwert



wird dies dann, wenn die Vertretungen der Betroffenen, wie der SoVD, nicht daran beteiligt sind.

Weiterhin sehen wir es kritisch, dass Gesundheitsdienstleistungen auf europäischer Ebene normiert werden sollen. Auch wenn die Normierung durch das CEN und nicht durch Institutionen der Europäischen Union direkt erfolgen soll, so gilt doch der Grundsatz des Art. 168 Abs. 7 AEUV, nachdem die Gesundheitspolitik in der Verantwortung der Mitgliedstaaten verbleibt. Dazu zählt aber auch die konkrete Ausgestaltung des Gesundheitswesens. Ein Handeln auf europäischer Ebene scheidet damit aus Sicht des SoVD insoweit aus, als es sich, wie hier angedacht, um gesundheitsbezogene Dienstleistungen handelt.

Im Übrigen ist festzustellen, dass der deutsche Gesetzgeber dieser Verantwortung zur Ausgestaltung auch gerecht wird, indem er fortlaufend, zuletzt mit dem Patientenrechtegesetz, die entsprechenden Normsetzungen weiterentwickelt. Es besteht kein Bedarf, für ergänzende europäische Normierungen. Durch das System der gemeinsamen Selbstverwaltung wird das deutsche Gesundheitssystem darüber hinaus sehr detailliert ausgestaltet. Hervorzuheben sind hier insbesondere die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Diese konkretisieren den Leistungsinhalt der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und legen auch Qualitätsanforderungen fest. Dabei wirken die maßgeblichen Patientenorganisationen, und somit auch der SoVD, durch ihr Mitberatungs- und Antragsrecht aktiv mit. Das heißt, es kommt zu einer aktiven Einbeziehung derjenigen, die am Ende von den Dienstleistungen profitieren sollen. Im Übrigen wird auch sichergestellt, dass durch diverse Veröffentlichungspflichten eine hohe Transparenz über Interessenskonflikte hergestellt wird. Zudem ist in der maßgeblichen Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA klargestellt, dass die Erarbeitung von Standards in diesem Kontext allein nach wissenschaftlichen Maßstäben erfolgt und weitgehend frei von rein wirtschaftlichen Interessen ist.

Ähnliches gilt, darauf sei nur hingewiesen, für die Institute, welche an der Erarbeitung mitwirken (Institut nach § 137a, IQWiG) und auch für die Erarbeitung von Standards außerhalb des G-BA, so zum Beispiel bei der Erarbeitung von Leitlinien durch die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF).

Demgegenüber ist seitens des SoVD höchst unklar, wer an der Normierung auf europäischer Ebene beteiligt werden soll bzw. konkret beteiligt wird. Schon allein die bisherige Tätigkeit des CEN („technische Standards zur Förderung der Wirtschaft“) sowie die Zielstellung des Normierungsprozesses („Verwirklichung des Binnenmarktes“) lassen konkrete Bezüge zur Patientenorientierung vermissen. Im Gegenteil, es liegt nahe, dass die Normierungen auf europäischer Ebene eher rein wirtschaftlichen Interessen dienen und im Gegensatz zu den bisher bestehenden deutschen Normierungen nicht nach anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen unter Einbezug der Patientinnen und Patienten, welche Empfänger der Gesundheitsdienstleistungen sind, erarbeitet werden.

Der SoVD betrachtet daher den Versuch, Gesundheitsdienstleistungen vor dem Hintergrund des Binnenmarktes zu normieren, als Eingriff in die den Nationalstaaten vorbehaltenen Regelungsbereich. Wir fordern daher die politischen Akteure dazu auf, das Handeln auf europäischer Ebene auf die in den Verträgen zur Europäischen Union festgelegten Kompetenzen zu konzentrieren und nicht mit dem Verweis auf den Binnenmarkt die Regelungskompetenzen europäischer Akteure Schritt für Schritt auf den Nationalstaaten vorbehaltene Kompetenzbereiche auszuweiten.

Für den SoVD stellt sich zudem die Frage, in welchem Verhältnis diese privatrechtlichen, europäischen Normen zu den nationalstaatlichen Normen stehen. Insbesondere bei Generalklauseln, wie sie durch das Patientenrechtegesetz bezüglich der Haftung geschaffen wurden, ist zu befürchten, dass europäische Normierungen hier zur Auslegung herangezogen werden, obwohl es ebenfalls nationalstaatliche Regelungen und Normierungen auf Grundlage von wissenschaftlichen Erkenntnissen gibt. Damit würde dann aber, entgegen der eigentlichen Zielsetzung des Patientenrechtegesetzes, durch die europäische Normierung die eigentliche gewollte Rechtssicherheit konterkariert. Es stehen dann zudem nationalstaatliche, nach wissenschaftlichem Standard erarbeitete Standards europäischen Standards unklaren Ursprungs gegenüber.

Zudem muss an dieser Stelle angemerkt werden, dass eine Vereinheitlichung europäischer Standards natürlich bestehende Qualitätsunterschiede in den verschiedenen europäischen Gesundheitssystemen potenziell nivelliert. Es besteht die Gefahr, dass nicht einheitlich hohe Standards festgelegt werden sondern jeweils nur Mindeststandards. Inwiefern dann aber Abweichungsmöglichkeiten bestehen, ist offen. Daher, auch vor dem Hintergrund der mangelnden Kompetenz zur Regelung auf EU-Ebene, sollte es den Nationalstaaten weiterhin vorbehalten bleiben, in diesem Bereich eigene Normierungen durchzuführen. Dies ist ihre ureigene Aufgabe und Kompetenz. Gerade Deutschland mit seinem ausgefeilten System an Normierung und Standards hat ein relativ hohes Niveau erreicht, welches im Interesse der Patientinnen und Patienten eher noch ausgebaut werden muss. Europäische Normierungsprozesse erschweren den Prozess, der auf nationalstaatlicher Ebene von den Patientenorganisationen mühsam vorangetrieben wird.

Als Fazit stellt der SoVD fest, dass es grundsätzliche Bedenken gegen die europäische Normierung von Gesundheitsdienstleistungen gibt. Etwaige Bestrebungen sind überflüssig. Diese Feststellung ergibt sich aus folgenden Punkten:

- Mangelnde europäische Legitimation zu entsprechenden Regelungen
- Fortlaufend weiterentwickelte Regelungen auf nationale Ebene unter Einbezug der Patientinnen und Patienten
- Hinreichendes Niveau deutscher Normierung, Gefahr des Absinkens deutscher Standards
- Intransparenz hinsichtlich der beteiligten Akteure im Rahmen des CEN
- Intransparenz über die Methodik der Arbeit des CEN (fehlende Wissenschaftlichkeit?)
- Unklares Verhältnis europäische Normierung und nationalstaatliche Normierung mit nachfolgender Gefahr der Rechtsunsicherheit für Patienten

Berlin, 29.09.2014

DER BUNDESVORSTAND
Abteilung Sozialpolitik