



Deutscher
Behindertenrat



BundesArbeitsGemein-
schaft der PatientInnen-
stellen und -initiativen



Deutsche
Arbeitsgemeinschaft
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale
Bundesverband

Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zu

Normierung von Gesundheitsdienstleistungen

Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V wirken seit nunmehr über 10 Jahren im Sinne aller Patientinnen und Patienten an der Ausgestaltung des deutschen Gesundheitssystems mit. Wir setzen uns dabei stets für eine sichere, bestmögliche und patientenorientierte Versorgung ein. 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.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen möchten 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.

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 halten wir es für grundsätzlich schwierig, in diesem Bereich eine Normierung durchzuführen, welche die aktive individuelle Einbeziehung der Patientinnen und Patienten sowie deren Wunsch- und Wahlrechte berücksichtigt. In Deutschland wird diesem Erfordernis durch die Einführung der Patientenbeteiligung nach § 140 f SGB V entsprochen, auf europäischer Ebene ist dies unklar.

Des Weiteren sehen es die Patientenorganisationen 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 auch die konkrete Ausgestaltung des Gesundheitswesens. Ein Handeln auf europäischer Ebene scheidet damit aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen 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 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, für die Institute, welche an der Erarbeitung mitwirken (z. B. 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). Auch hier werden die Vertretungen der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen bei der Erarbeitung beratend hinzugezogen.

Demgegenüber ist seitens der Patientenorganisationen 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.

Für die Patientenorganisationen 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 stellen die maßgeblichen Patientenorganisationen 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 Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen
- 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
- Unklares Verhältnis europäischer Normierung vs. nationalstaatlicher Normierung mit nachfolgender Gefahr der Rechtsunsicherheit für Patienten

Berlin, 29.09.2014