

## Editorial

### „Technische“ Normen für medizinische Behandlungen?

Das europäische Normungsinstitut CEN ist dabei Normen für medizinische Behandlungen einzuführen.\* Gemeint sind nicht etwa technische Normen für Medizinprodukte; ärztliche Dienstleistungen sollen normativ eingegrenzt werden. Damit wird ein unauflösbar erscheinender Widerspruch aufgebaut. Medizinische Behandlung ist individuell ausgerichtet und demzufolge sind die Behandlungsmethoden nicht objektivierbar. Der Patient ist nach wohl unbestreitbarer Ansicht der Bundesärztekammer kein „standardisierbares Handlungsobjekt, sondern in der Regel Mitakteur der Gesundheitsdienstleistung“.

Das wohl gefälligste Argument für eine Normung, auch für den Bereich der medizinischen Behandlungen, ist, dass die Befolgung von Normen freiwillig sei, Normen würden lediglich eine Hilfe bieten, es sei selbstverständlich jedem Arzt überlassen, die Normen anzuwenden oder eben nicht.

Diese Aussage ist schlichtweg falsch. Normen sind gerade dafür prädestiniert, Verantwortungsbereiche festzulegen bzw. als Grundlage für Schadensersatzansprüche zu dienen. Womit lässt sich das begründen?

Das Recht kennt auf keinem seiner Gebiete einen Fehler oder ein fehlerhaftes Verhalten „an sich“. Bevor etwas als fehlerhaft erscheint bzw. einer rechtlichen Beurteilung zugrunde gelegt werden darf, muss es darum gehen, die sog. Sollbeschaffenheit festzulegen. Erst die negative Abweichung einer festgestellten Verhaltensweise zu dem, wie ein bestimmtes Verhalten, z. B. eine Behandlung, durchgeführt werden sollte, verpflichtet zum Schadensersatz. Es geht im Recht also darum, diese Sollbeschaffenheit festzulegen. Normen sind geradezu prädestiniert, die Sollbeschaffenheit zu bestimmen. So heißt es dann auch in wohl jedem Lehrbuch zum Haftungsrecht, dass Normen, zumeist technische Normen, stets zu beachten sind. Sie stellen zumindest die unterste Ebene einer Produktbeschaffenheit oder eben, im Dienstleistungsbereich, einer Verhaltensweise dar; wer

nicht einmal diese Mindestanforderungen beachtet würde sich unweigerlich der Gefahr aussetzen, haften zu müssen. Normen stellen im Haftungsrecht somit eine Richtschnur, einen Prüfungsmaßstab für die über die Haftungsfrage zu urteilenden Gerichte dar. Die Befolgung von Normen ist keinesfalls in das Belieben der Normadressaten gestellt.

Damit steht dann die Frage an, wer für den Dienstleistungsbereich Verhaltensanforderungen derart verbindlich definieren darf.

Normen haben deshalb eine große Bedeutung, weil die Normungsinstitute Sachautorität haben. Dies trifft auf die nationalen und auch auf die europäischen Normungsinstitute wie insbesondere CEN sicher für den technischen bzw. den administrativen-technischen Bereich zu. Es braucht nur daran erinnert zu werden, dass die europäischen Normungsinstitute für diesen technischen Bereich gegründet wurden. Die europäischen Normungsinstitute wurden gegründet, um

für die Sicherheit gewährleistende Produkte, die innerhalb des Binnenmarktes über die Grenzen hinweg angeboten werden, Normen zu schaffen. Die europäischen Normungsinstitute, wie auch CEN, haben die Aufgabe, die von den europäischen Richtlinien nicht bis in alle Einzelheiten erfassten Anforderungen an technische Sicherheit in ihren Normen festzulegen. Eine technische Ware darf in heutiger Zeit regelmäßig auf dem Binnenmarkt nur dann angeboten werden, wenn nicht nur die europäischen Richtlinien, sondern auch die sie ergänzenden Normen beachtet wurden. Das CE-Zeichen ist Ausdruck für die Einhaltung dieser Normen und wird in der Umgangssprache deshalb auch als Reisepass für Produkte innerhalb des Binnenmarktes bezeichnet.

Anders verhält es sich im Dienstleistungsbereich der freien Berufe, insbesondere im Zusammenhang mit den medizinischen Behandlungen bzw. Behandlungsmethoden. Die europäischen Normungsinstitute besitzen keine Sach-



\* Vergleiche zum Thema auch den Bericht auf S. 177.

autorität, die es legitimieren würde, hier normativ tätig zu sein. Die Fachkompetenz liegt anderswo. Auf diesem Gebiet gibt es die Behandlung unterstützende Facharztausbildung nach dem Sozialgesetzbuch; weiterhin ist in dem Sozialgesetzbuch und auch in den Fortbildungsordnungen der Ärztekammern die Fortbildungspflicht aufgeführt. Auf der Grundlage des Sozialgesetzbuches gibt es ein Risiko- und Fehlermanagement, ein Qualitätsmanagement für die vertragsärztliche Versorgung; gesetzlich geregelt sind Informationspflichten, Beratungspflichten. Es gibt Richtlinien der Selbstverwaltungskörperschaften und zahlreiche Leit-

linien wissenschaftlicher Fachgesellschaften. Wohl mit Recht haben u. a. die Standesvertretungen der Ärzte, das Gesundheitsministerium, der Bundesrat diesen Normungsaktivitäten widersprochen. Widersprochen wurde auch mit dem Hinweis, dass auf diesem Gebiet nach wie vor die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten besteht und den Normungsaktivitäten von CEN somit keine politische Legitimation zur Seite steht, sondern allenfalls eine sachlich begründbare und die ist nicht erkennbar.

Prof. Dr. Dr. Jürgen Ensthaler

# InTeRdisziplinär

*Im Rahmen unserer turnusmäßig erscheinenden Rubrik InTeRdisziplinär stellt sich heute Prof. Dr.-Ing. Roland Jochem, W3-Universitätsprofessor für das Fachgebiet Qualitätswissenschaft an der TU Berlin und Bereichsleiter Qualitätsmanagement am Fraunhofer Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik (IPK) in Berlin, den Fragen der InTeR.*

## Qualitätswissenschaft: InTeRview mit Prof. Dr.-Ing. Roland Jochem

**Herr Jochem, womit befasst sich und mit welchen Methoden arbeitet die Qualitätswissenschaft?**

In Berlin hat man sich schon sehr früh mit der Qualitätswissenschaft auseinandergesetzt. Es begann mit der ersten Vorlesung „Qualitätslehre“ von Dr. Masing im Jahre 1967 am IWF der TU Berlin, initiiert durch den damaligen Institutsleiter Prof. Spur. Er war es auch, der die Volkswagen AG überzeugte eine Stiftungsprofessur „Qualitätswissenschaft“ am Institut einzurichten. Der erste Lehrstuhlinhaber dieser Stiftungsprofessur, der uns allen bekannte und sehr geschätzte Kollege Prof. Kamiske, widmete sich dann neben der Einführung und organisatorischen Umsetzung von Total Quality Management (TQM) interessanten Themen wie beispielsweise kostenorientiertem QM, Führungsqualität, Total Productive Maintenance (TPM) und Qualitäts-Techniken in der Dienstleistung. Die Verbindung zur Praxis stellte er über sein Management-Seminar-Format „Hohe Schule der Qualität“ her.

Sein Nachfolger auf dem Lehrstuhl, Prof. Herrmann, beschäftigte sich intensiv mit den Führungsaufgaben im Qualitätsmanagement, dem EFQM Excellence Modell und dem Qualitätscontrolling. Außerdem erweiterte er das Lehrangebot des Lehrstuhls um die damit zusammenhängenden Themen des Prozessmanagements bzw. Change Managements.

Für mich hat Qualität *drei Dimensionen*, die ein Unternehmen betrachten muss, um am Markt bezüglich Qualität wettbewerbsfähig zu sein. Danach richte ich auch mein derzeitiges Themenspektrum aus.

*Erstens* die Strategiequalität.

Das heißt beispielsweise, wie gut ist die Strategie, nach der Produkte auf dem Markt platziert werden? Gibt es innerhalb der Qualitätsstrategie einen vom Management getriebenen kontinuierlichen Verbesserungsprozess bezogen auf Produkte, Prozesse und die Organisation?

Die *zweite Dimension* beinhaltet die Produktqualität und die Prozessqualität.

Die Produktqualität bezieht sich sowohl auf die Qualität der Produkte, die das Unternehmen ausliefert als auch darauf wie Qualität vom Kunden wahrgenommen wird. Dies kann durchaus unterschiedlich sein, sollte aber möglichst in Überdeckung gebracht werden.

Bei der Prozessqualität geht es hauptsächlich darum qualitätsfähige und robuste Prozesse zu gestalten, aus denen dann „automatisch“ fehlerfreie qualitativ hochwertige Produkte entstehen.

*Drittens* müssen wir die Strukturqualität betrachten. Damit ist der organisatorische und methodische Unterbau gemeint, den man braucht, um Prozess- und Produktqualität