



Normung von Gesundheitsdienstleistungen

Berlin, 10. April 2014

A. Problemstellung

Jeder Patient hat das Recht auf eine individuelle Behandlung. Dieses Recht wird durch Bestrebungen bedroht, medizinische Behandlungen mit Hilfe europäischer Normungsgremien zu definieren. Diese Institutionen verfügen aber weder über medizinische oder berufsethische Kompetenzen, noch über ein öffentliches Mandat. Die Normung von Gesundheitsdienstleistungen unterläuft nicht nur das ärztliche Berufsrecht der EU-Mitgliedstaaten, sondern stellt auch den berechtigten Anspruch des Patienten auf eine individuelle, vertrauensvolle Beziehung zu seinem Arzt nachhaltig in Frage.

Die grundlegenden Inhalte ärztlicher Tätigkeit sind europaweit über Aus-, Weiter- und Fortbildung und entsprechende Anerkennungsverfahren geregelt.

Die Ausübung des Arztberufs erfordert eine sehr hohe fachliche Qualifikation und die Beachtung des aktuellen Standes der anerkannten medizinischen Erkenntnisse. Normen können einen solchen Expertenkonsens nicht abbilden.

Stattdessen schaffen sie neben der ärztlichen und gemeinsamen Selbstverwaltung eine Parallelstruktur, die über rechtliche Friktionen mit dem Berufs- und Haftungsrecht hinaus grundsätzliche Legitimationsfragen aufwirft. Gesundheitsdienstleistungen können und dürfen daher kein Betätigungsfeld von nationalen oder internationalen Normungsgremien sein.

B. Was sind Normen: Wirkung, Entstehung und Verfahren

Normen legen technische oder qualitätsbezogene Spezifikationen fest. Ihr Inhalt soll sich an den Erfordernissen der Allgemeinheit orientieren und den Stand der Wissenschaft und Technik sowie die wirtschaftliche Gegebenheit berücksichtigen. Es handelt sich um private technische Regelungen mit Empfehlungscharakter¹, die in Bezug auf Waren, Produktionsverfahren oder Dienstleistungen zunächst **freiwillig** zu beachten sind. Normen können dennoch ihren freiwilligen Charakter verlieren und durch Rechtswirkungen bindend werden.

1. Rechtswirkungen von Dienstleistungsnormen

Normen werden dann für die Rechtsordnung relevant, wenn diese unter Bezug genommen werden:

- in **Verträgen** oder bei der Vertragsanbahnung (bspw. um Marktrelevanz mit Zertifizierungsprogrammen zu schaffen),
- durch den Gesetzgeber in **Rechtsvorschriften** (bspw. durch Verweis auf den „allgemeinen Stand fachlicher Erkenntnisse“, vgl. § 7 Abs. 1 des Gesetzes zur Regelung von Verträgen über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen) oder
- durch die **Gerichte** bei der Konkretisierung auslegungsbedürftiger Rechtsbegriffe im Rahmen der Gesetzesauslegung (bspw. um die „im Verkehr erforderliche Sorgfalt“ zu ermitteln) sowie als Orientierungshilfe im Rahmen der ergänzenden Vertragsauslegung.

2. Die Akteure

Das DIN (Deutsches Institut für Normung) ist die nationale Normungsorganisation Deutschlands mit Sitz in Berlin. Es ist privatwirtschaftlich organisiert mit dem rechtlichen Status eines gemeinnützigen Vereins. Die Gliederung des DIN und die Zuständigkeiten seiner Organe sind in der Satzung des DIN

¹ BGH NJW 1998, 2814 (2815); NJW 2007, 2983 (2985)

festgelegt. Das DIN ist Mitglied in den entsprechenden europäischen und internationalen Normungsorganisationen, z. B. dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) und der Internationalen Organisation für Normung (ISO). Die fachliche Arbeit wird auf nationaler Ebene im DIN in **Arbeitsausschüssen** und auf europäischer Ebene im CEN in den **technischen Komitees („TC“)** durchgeführt. Für jede Normungsaufgabe ist jeweils nur ein DIN-Arbeitsausschuss zuständig, der diese Aufgabe zugleich auch in den europäischen und internationalen Normungsorganisationen wahrnimmt. Mehrere Arbeitsausschüsse sind zu einem **Normenausschuss** im DIN zusammengefasst, der die Normung seines Fachgebietes fachverantwortlich trägt. Für den Bereich der Gesundheitsdienstleistungen ist der **Normenausschuss Dienstleistungen (NADL)** zuständig.

Die fachliche Arbeit wird von externen Mitarbeitern geleistet, die dabei von hauptamtlichen Bearbeitern des DIN und seiner Normenausschüsse unterstützt werden. Die externen Mitarbeiter sind Fachleute aus den **interessierten Kreisen** (z. B. Anwender, Behörden, Berufs-, Fach-, und Hochschulen, Handel, Handwerkswirtschaft, gesetzliche Unfallversicherungen, industrielle Hersteller, Prüfinstitute, Sachversicherer, selbständige Sachverständige, Technische Überwacher, Umweltschutzverband, Verbraucher, Wissenschaft, gesellschaftspolitische Interessensverbände). Bei der Zusammensetzung der Arbeitsausschüsse ist der Grundsatz zu berücksichtigen, dass die interessierten Kreise in einem angemessenen Verhältnis zueinander vertreten sind.

Die Ergebnisse der Normungsarbeit im DIN sind „Deutsche Normen“. Sie werden unter der Kollektivmarke „DIN“ vom DIN herausgegeben und bilden das „Deutsche Normenwerk“. Als Deutsche Normen unter der Kollektivmarke werden auch Normen in das Deutsche Normenwerk aufgenommen, die in europäischen oder internationalen Normungsorganisationen aufgestellt worden sind. Beispiele dafür sind die **DIN EN-Normen**, die von der europäischen Normungsorganisation CEN erarbeitet und als deutsche Norm übernommen wurden oder die **DIN EN ISO-Normen**, die von der Internationalen Normungsorganisation ISO aufgestellte, zunächst als europäische und dann als deutsche Normen übernommen wurden.

3. Das Verfahren

Grundsätzlich können DIN-Normen nationale Normen, europäische Normen oder internationale Normen sein. Da es sich bei den Arbeitsprojekten zur Entwicklung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen derzeit um europäische Normungsinitiativen handelt, ist lediglich die europäische Normung Gegenstand dieses Dossiers.

Jeder hat das Recht, das Einleiten von Normungsarbeiten zu beantragen. Vor Beginn jeder Normungsarbeit ist vom zuständigen Organ des DIN u. a. zu klären, ob hierfür ein Bedarf besteht oder zu erwarten ist, dass die interessierten Kreise bereit sind, mitzuarbeiten und ob die Finanzierung der damit verbundenen Kosten sichergestellt ist.

Der Antrag, eine Norm zu erarbeiten, wird über die nationale Normungsorganisation (in Deutschland das DIN) eingereicht und von dort an die europäische Normungsorganisation CEN weitergeleitet. Bei Zustimmung von fünf der 33 CEN-Mitglieder ordnet CEN das Projekt einem **technischen Komitee („TC“)** zu, das federführend von einer nationalen Normungsorganisation geleitet wird. Im TC wird der eigentliche Normenentwurf (Normvorlage) erarbeitet. Auf nationaler Ebene begleiten sog. Spiegelgremien den Normungsprozess: Jedes europäische CEN-Projekt wird national in einem Arbeitsausschuss „gespiegelt“. Als Bindeglied zwischen der europäischen und nationalen Normungsebene entsenden die nationalen Normungsinstitute aus den jeweiligen Arbeitsausschüssen Delegierte in das TC, die die national konsentierete Meinung vertreten. Das TC informiert wiederum das nationale Spiegelgremium (den Arbeitsausschuss) über den Stand der Arbeiten und entscheidet, wann eine Normvorlage als Norm-Entwurf (prEN) über die nationalen Normungsorganisationen in die öffentliche Konsultation gegeben werden kann.

Während der öffentlichen Konsultation hat jeder das Recht, Stellungnahmen zum Norm-Entwurf – in Deutschland an das DIN – zu senden. Der im DIN zuständige Arbeitsausschuss bewertet die Stellungnahmen und leitet diese an das TC weiter. In weiteren Redaktionssitzungen des TC werden diese nationalen Eingaben diskutiert. Der Schlusssentwurf einer Norm wird den nationalen Normungsorganisationen zur Abstimmung vorgelegt. Nach Zustimmung bei

einem bestimmten Quorum der CEN-Mitglieder wird die Norm veröffentlicht und muss als nationale Norm von allen CEN-Mitgliedern in ihr nationales Normenwerk übernommen und veröffentlicht werden.

Beim Erarbeiten von Normen ist darauf zu achten, dass sie nicht im Widerspruch zu Rechts- und Verwaltungsvorschriften stehen. Andernfalls können sogenannte A-Abweichungen (nationale Abweichungen) von den nationalen Normungsinstituten beim CEN eingereicht werden, damit die Übernahme in das nationale Normenwerk vorbehaltlich der geltend gemachten A-Abweichungen erfolgen kann. Bei A-Abweichungen muss begründet und unter Verweis auf das geltende Recht dargelegt werden, warum eine Passage in einer Norm gegen nationales Recht verstößt.² Über die Plausibilität der vorgetragenen A-Abweichungen entscheidet das CEN. Für Dienstleistungsnormen gelten darüber hinaus u. a. folgende Anforderungen: „European standards shall not cover those subjects that clearly belong to the domain of regulation of the Member States, under the principle of subsidiarity, unless this is explicitly supported by the national authority.“³

4. Der zuständige Normenausschuss für Dienstleistungen im DIN

Der Normenausschuss Dienstleistungen (NADL) des DIN ist seit 2009 im Rahmen der nationalen, europäischen und internationalen Normung und Standardisierung zuständig für Themen im Bereich unternehmensbezogener und endkundenbezogener Dienstleistungen sowie für Grundlagenarbeit in der Dienstleistungsnormung und -standardisierung. Die Bundesärztekammer (BÄK) ist im NADL mit einer Stimme vertreten.

Im NADL gibt es folgende Fachbereiche:

- a. Wirtschaftsdienstleistungen (Dienstleistungen, die für Wirtschaftsunternehmen relevant sind)
- b. Konsumentendienstleistungen (an den Verbraucher gerichtete Dienstleistungen)

c. Gesundheitsbereich (seit 2011)

² Näheres: „CEN Guidance Document – National regulations – Possible conflict with CEN work“, aufrufbar unter: <http://boss.cen.eu/reference%20material/guidancedoc/pages/nationalreg.aspx>

³ CEN Guide 15 “Guidance document for the development of service standards“, Version dated 2012-02-01.

Arbeitsprojekte im **Gesundheitsbereich** sind:

- Technisches Komitee **CEN/TC 394** „Services of chiropractors“ (gespiegelt im DIN-Arbeitsausschuss NA 159-02-08 AA)
- (Technisches Komitee **CEN/TC 405** „Expertise services“ (gespiegelt im DIN-Arbeitsausschuss NA 159-01-18 AA))
- **Technisches Komitee CEN/TC 403** „Aesthetic surgery and aesthetic non-surgical medical services“ (gespiegelt im DIN-Arbeitsausschuss NA 159-03-03 AA)
- Technisches Komitee **CEN/TC 424** „Care services for cleft lip and/or palate“ (gespiegelt im DIN-Arbeitsausschuss NA 014-00-18 AA)
- Technisches Komitee **CEN/TC 427** „Services of medical doctors with additional qualification in homeopathy“, (in keinem DIN-Arbeitsausschuss „gespiegelt“)
- Technisches Komitee **CEN/TC 414** „Services in Osteopathy“ (gespiegelt im DIN-Arbeitsausschuss NA 159-03-04 AA)
- **ISO/TC 249**: „Traditional chinese medicine“ (gespiegelt im DIN-Arbeitsausschuss NA 159-03-02 AA)
- **ISO Normungsantrag**: „Nursing Services Standards“ (im CEN abgelehnt)

5. Beispiel für ein Projekt im Bereich Gesundheitsdienstleistungen: „CEN/TC 403 Aesthetic surgery and aesthetic non-surgical medical services“

Auf europäischer Ebene wurde im Jahr 2010 beschlossen, das neue Technische Komitee CEN/TC 403 zu gründen. Das Sekretariat des CEN/TC 403 hält Österreich (ASI). Die Spiegelung der Arbeiten im CEN/TC 403 erfolgt im DIN über das Spiegelgremium NA 159-03-03 AA „Leistungen in der plastisch-ästhetischen Chirurgie“. Die Bundesärztekammer hat sich von Anfang an gegen das Vorhaben ausgesprochen. Sie kommentierte die Arbeitsentwürfe der 2011 erstmalig vorgelegten und im Mai 2013 revidierten Fassung des Europäischen Norm-Entwurfs „PrEN 16372“. Die erste Fassung des Dokuments vom Juli 2011 ist im DIN in der Einspruchssitzung im Mai 2012 abgelehnt worden. Das Normungsprojekt ist jedoch aufgrund fehlender Mehrheiten auf CEN-Ebene „nicht vom Tisch“. Zudem ist der Norm-Entwurf zwischenzeitlich aufgrund von

Konflikten über den Anwendungsbereich „Ästhetische Chirurgie und ästhetische nicht-chirurgische ärztliche Dienstleistungen“ geteilt worden, so dass in Kürze im CEN über zwei Normen abgestimmt wird. Die Bundesärztekammer hat neben grundsätzlichen rechtlichen Einwänden ausführlich die Friktionen mit nationalem Recht und der europarechtlichen Vorgabe des Art. 168 Abs. 7 AEUV (Gesundheitswesen) dargestellt. Für die Kapitel 1 bis 4 des Norm-Entwurfs sind in den CEN-Sitzungen vom DIN sogenannte A-Abweichungen für Deutschland eingebracht worden. Auf der letzten Projektsitzung im CEN im August 2013 ist ein Teil dieser A-Abweichungen für Deutschland bestätigt worden.

C. Welche Normen gibt es: Rolle der europäischen Kommission und Rolle der „interessierten Kreise“

1. Dienstleistungsnormen als Kommissionsaufträge

Am 25. Oktober 2012 trat die **Verordnung zur europäischen Normung (EU) Nr. 1025/2012** in Kraft. Diese ist Rechtsgrundlage für die europäische Normung. Neu ist – neben der Ausweitung des Anwendungsbereichs auf Dienstleistungsnormungsprojekte –, dass die Europäische Kommission zukünftig den europäischen Normungsorganisationen (insbesondere CEN) innerhalb einer bestimmten Frist Normungsaufträge erteilen kann, wenn hierfür Marktbedarf besteht und ein öffentliches Interesse vorliegt. Da dies den bisherigen Grundsatz „bedarfsgetragener“ Normungsvorschläge „aus der Wirtschaft“ durchbricht, wurden als Korrektiv Vetorechte der EU-Mitgliedstaaten bzw. des Europäischen Parlaments eingeführt. Für die Arbeiten soll die EU-Kommission zudem von einem Ausschuss gemäß EU-Verordnung 182/2011 (Modell: Komitologieverfahren) unterstützt werden. Darüber hinaus sollen Europäische Normungsorganisationen, europäische Interessenvertretungen und Verbraucher stärker in die Normungsprozesse einbezogen und unter bestimmten Voraussetzungen auch finanziell unterstützt werden.

Gemäß der Verordnung zur europäischen Normung veröffentlicht die Kommission zudem jährlich ein Arbeitsprogramm zur Normung.

Gesundheitsdienstleistungen sind nicht explizit aus dem Anwendungsbereich der Verordnung herausgenommen worden – allerdings ist in Erwägungsgrund 12 ein Verweis auf den mitgliedstaatlichen Vorbehalt im Gesundheitswesen eingefügt worden. Die Auslegung dieses Erwägungsgrundes ist strittig. Der juristische Dienst der Kommission ist derzeit damit befasst eine verbindliche Auslegung herbeizuführen. Die EU-Kommission hat das CEN bislang nicht zur Erarbeitung von Normen im Bereich Gesundheitsdienstleistungen mandatiert.

Unter Berücksichtigung dieser rechtlichen Rahmenbedingungen sollen die strategischen Ziele der Akteure neu definiert werden, um die Leistungsfähigkeit des europäischen Normungssystems zu erhalten und zu stärken. Die europäischen Normungsgremien CEN, CENELEC (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung) und das ETSI (Europäisches Komitee für Telekommunikationsnormen) entwickeln daher derzeit gemeinsame strategische Ziele für das europäische Normungssystem bis zum Jahr 2020.

Zudem hat die Europäische Kommission am 31.07.2013 in einer Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss ihr jährliches Arbeitsprogramm für europäische Normung (KOM (2013) 561) vorgelegt, in dem auch Gesundheitsdienstleistungen aufgeführt werden:

„2.2.19. Gesundheitsdienstleistungen

Eine wesentliche Funktion von Dienstleistungsnormen ist die Einführung einer gemeinsamen Benchmark für besonders wichtige Dienstleistungen. Bei dem wachsenden Sektor für Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere im Bereich chronische, nichtübertragbare Krankheiten, besteht diesbezüglich Bedarf. In bestimmten Teilgebieten werden gegebenenfalls Normungsaufträge an die europäischen Normungsgremien ergehen, bei denen horizontale Aspekte wie die Patientensicherheit und -registrierung, erkrankungsspezifische Akkreditierungssysteme wie Brustkrebsbehandlungsdienste und stadienspezifische Dienstleistungen, zum Beispiel im Rehabilitationsbereich, bearbeitet werden. Die Kommission wird die Durchführung einer Machbarkeitsstudie veranlassen, um den Bestand an internationalen und

nationalen Normen zu ermitteln, und um festzustellen, in welchem Umfang diese Normen Verwendung finden und den Bedürfnissen des Gesundheitssystems gerecht werden. Sie wird ferner die Bedingungen festlegen, die für die Entwicklung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen – auch in Bezug auf klinische Normen und die Einbeziehung betroffener Kreise in die Normenentwicklung – gelten könnten.“

Darüber hinaus plant die EU-Kommission weitere Normungsprojekte, u. a. zu Innovationspartnerschaften, E-Health, E-Skills und E-Learning sowie zur Barrierefreiheit und dem elektronischen Beschaffungswesen.

Vor dem Hintergrund des Arbeitsprogrammes führt die Europäische Kommission derzeit eine Machbarkeitsstudie u. a. mit der Fragestellung durch, ob und wie Bedingungen für die Entwicklung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen festgelegt werden könnten. Zuständig für die Erstellung der Studie ist die Generaldirektion Unternehmen und Industrie (DG ENTR). Nach Ansicht der EU-Kommission würden europäische Qualitätsstandards im Gesundheitsbereich dazu führen, die Patientensicherheit zu erhöhen. Ein erster Versuch der EU-Kommission, über die europäische Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU Qualitätsunterschiede zu beseitigen und Standards zu setzen, sei nach Ansicht der EU-Kommission allerdings an dem Widerstand der Mitgliedstaaten gescheitert. Daher sollen diese Standards über den Prozess der europäischen Normung erreicht werden.

2. Dienstleistungsnormen als sogenannte „Bottom-up-Projekte“

Die Projekte im Anwendungsbereich der Verordnung zur europäischen Normung (EU) Nr. 1025/2012 sind von sogenannten "Bottom up"-Projekten zu unterscheiden. Dabei initiiert ein Nationales Normungsinstitut auf Anfrage von „jedermann“ oder „interessierten Kreisen“ ein Normungs-Projekt. Zu den „Bottom-up“-Projekten gehören u. a. die Projekte zur ästhetischen Chirurgie (CEN/TC 403), zur Homöopathie (CEN/TC 427), zur Osteopathie (CEN/TC 414) und zur Kiefer-Gaumenspalte (CEN/TC 424). Die vier genannten Initiativen wurden vom CEN nach dem bereits unter Abschnitt B 3 dieses Dossiers

beschriebenen Verfahren angenommen und sind mit Projektsekretariaten im Austrian Standard Institute (ASI – Österreichisches Normungsinstitut) angesiedelt.

D. Was bringen Normen: Positionen zur Normierung von Gesundheitsdienstleistungen

1. Heilberufe

Die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundesapothekerkammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände haben sich in einem Schreiben an das Präsidium des DIN vom 19. Juni 2013 zur Normierung von Gesundheitsdienstleistungen positioniert.

a. Gesundheitsdienstleistungen sind freiberufliche Leistungen

Bei Gesundheitsdienstleistungen handelt es sich regelmäßig nicht um marktbezogene Dienstleistungen, in denen sich Dienstleistungserbringer und Verbraucher geschäftsmäßig gegenüberstehen. Gesundheitsdienstleistungen sind überwiegend freiberufliche Leistungen, die sich durch Individualität, persönliches Engagement, Einfühlungsvermögen, Therapiefreiheit und Expertenwissen auszeichnen. Durch Standardisierung wird den Besonderheiten der Gesundheitsdienstleistungen, speziell ihrer fachlichen und sozialen Komplexität sowie ihrer Bedeutung für das Individuum und in der öffentlichen Meinung nicht hinreichend Rechnung getragen. In Anerkennung der besonderen Qualität von Gesundheitsdienstleistungen sind diese aus dem Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG herausgenommen worden. Auch basiert das Verhältnis zum Patienten auf einem besonderen Vertrauensverhältnis. Dem Heilberuf sind daher auch spezielle, das Berufsbild prägende, dem Schutz des Patienten dienende Pflichten auferlegt, wie medizinethische Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln, Aufklärungspflichten, Schweigepflicht und Dokumentationspflichten. Die

Heilberufe sind verpflichtet, Qualitätsstandards vor dem Hintergrund einer individuellen Patientenbehandlung einzuhalten. Das Recht des Patienten auf eine seinen Bedürfnissen entsprechende individuelle Behandlung aber würde mit der Normierung heilberuflicher Leistungen in Abrede gestellt und somit zu einer erheblichen Gefährdung des für den Behandlungserfolg notwendigen Patienten-Heilberuf-Verhältnis führen.

b. Berufsausübungsregeln sind Ländersache

Die Regeln der Berufsausübung einschließlich der Berufspflichten und der Weiterbildung sind in Deutschland der Verfassung nach Landesrecht vorbehalten. Die Rechtsgrundlage befindet sich in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder, die von den Parlamenten der Länder beschlossen werden. Die Kammergesetze der Länder ermächtigen aber die Kammern zum Erlass von Satzungen über die Berufsordnung und die Weiterbildungsordnung. Die Kammern sind Körperschaften öffentlichen Rechts und unterliegen der Rechtsaufsicht der Länder. Sie sind nicht Gegenstand einer Fachaufsicht, da sie Organisationen im System der Selbstverwaltung sind. Die Standardisierung von Berufsregeln auf europäischer Ebene verstößt damit gegen die den Ländern vorbehaltene Regelungsbefugnis. Es werden Standards im Bereich der Berufsausübung für Heilberufe von Normungsgremien gesetzt, die in Deutschland gesetzlich nicht dafür zuständig sind, nicht über die standesrechtliche und fachliche Kompetenz verfügen und die – im Gegensatz zu den Kammern – keiner staatlichen Aufsicht unterliegen. Die Heilberufe- und Kammergesetze der Länder ermächtigen Kammern darüber hinaus zur Berufsaufsicht. Berufsaufsicht kann in präventiver (bspw. Beratung von Kammermitgliedern) und repressiver Weise erfolgen. Die Verletzung beruflicher Pflichten kann mit Rügen und Sanktionen geahndet werden. Nach den Heilberufe- und Kammergesetzen sind die Kammern befugt, berufsgerichtliche Verfahren einzuleiten. Die Entscheidungen der Berufsgerichte können unter anderem zu Warnungen und Geldstrafen führen. Berufsaufsicht kann nicht am Maßstab einer (freiwilligen) Norm geleistet werden. Um Berufsaufsicht leisten zu können, müssen Normen im Bereich der Berufsausübung nicht nur als

gegenstandslos, sondern als Gefahr für die Patientensicherheit betrachtet werden.

c. Berufsausübungsregeln sind keine EU-Angelegenheit

Art. 168 Abs. 7 AEUV stellt klar, dass bei der Tätigkeit der Europäischen Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung zu wahren ist. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Die Ausübung des Heilberufs sowie alle Regelungswerke, die das Handeln der Heilberufe betrifft, fallen unter die Verwaltung des Gesundheitswesens und unterliegen damit der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Die Standardisierung von Gesundheitsdienstleistungen stellt das Recht der Mitgliedstaaten in Frage, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung eigenverantwortlich durchzuführen. Dies gilt insbesondere für die Festlegung der fachlichen Befähigung, aber auch für die Festlegung von ethischen Anforderungen und der Berufsregeln. Entsprechend sieht die Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG davon ab, den Inhalt von Aus- und Weiterbildung zu regeln, sondern setzt auf ein System koordinierter Mindestanforderungen. Entsprechend sieht die Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU davon ab, ethische Anforderungen und Berufsregeln zu setzen, sondern konzentriert sich auf die Schaffung von Informationsstrukturen und Kostenerstattungsmechanismen.

d. Berufsausübungsregeln sind keine CEN-Angelegenheit

Ebenso wie das DIN verfügt auch das Europäische Komitee für Normung (CEN) über keine Normsetzungsbefugnis für die Ausübung der Medizin. Das CEN ist eine internationale Organisation nach belgischem Recht mit freiwilliger Mitgliedschaft der nationalen Normungsinstitute. Es hat bisher vorwiegend technische Standards zur Förderung der Wirtschaft gesetzt, die keine unmittelbare rechtliche Bindungswirkung entfalten. Auch die Tätigkeiten des CEN im Bereich des Gesundheitswesens beziehen sich bisher überwiegend auf

Standards für Medizinprodukte, aktive implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sowie Standards für Gerätschaften und Ausrüstungen unter Arbeitnehmerschutzaspekten. Diese Standards sind produktbezogen und beziehen sich nicht auf die Ausübung der Medizin. Zwar ermöglicht die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 der Kommission, eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen zu beauftragen, eine europäische Norm für Dienstleistungen zu erarbeiten, allerdings nur unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeitsverteilung zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten gemäß den Verträgen. Die Festlegung von Normen für medizinische-wissenschaftliche Leistungen durch rechtlich wie sachlich unzuständige Stellen kann und darf auch keinerlei rechtliche oder praktische Wirkung entfalten und ist darüber hinaus weder notwendig, noch erforderlich.

2. Bundesrat

Am 09.09.2013 haben der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union, der Gesundheitsausschuss und der Ausschuss für Städtebau, Wohnungswesen und Raumordnung dem Bundesrat in der BR-Drs. 613/1/13 empfohlen, dass

- „bezüglich der von der Kommission avisierten Normungsaufträge und anderer Maßnahmen im Bereich Gesundheitsdienstleistungen Inhalt und Reichweite dieser Initiative durch den Vertrag über die Arbeitsweise der EU Grenzen gesetzt sind. Es fällt in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, die Grundsätze der Systeme der sozialen Sicherheit und der öffentlichen Gesundheit festzulegen und die Rahmenbedingungen für die Organisation und die Erbringung der in diesen Systemen erbrachten Dienstleistungen zu schaffen, einschließlich der Festlegung der für sie geltenden Anforderungen sowie Qualitäts- und Sicherheitsstandards.“

Darüber hinaus bittet der Bundesrat die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass

- „die Kommission zeitnah über weitere Entwicklungen und die Umsetzung der hier angesprochenen Normungsaufträge und weitere Maßnahmen informiert. Außerdem sollten die Länder angemessen beteiligt werden.“

und begründet, dass

- der Rechtsrahmen, der es der Kommission ermöglicht, europäische Normungs-Organisationen zu beauftragen, eine europäische Norm oder ein Dokument der europäischen Normung für Dienstleistungen zu erarbeiten, unter uneingeschränkter Beachtung der Zuständigkeitsverteilung zwischen der EU und den Mitgliedstaaten gemäß den Verträgen der EU angewandt werden sollte. Dies betrifft auch und insbesondere den Artikel 168 AEUV.

Die Empfehlungen wurden vom Bundesrat am 20.09.2013 wortgleich (jedoch ohne Begründung) beschlossen (BR-Drs. 613/13 (Beschluss)).

3. Resolution des Weltärztebundes (WMA) zu Normierung in der ärztlichen Praxis und zu Patientensicherheit

(verabschiedet auf der 194. Vorstandssitzung des Weltärztebundes (WMA) im April 2013 in Indonesien (Bali) und auf der WMA 64. Generalversammlung in Brasilien (Fortaleza)⁴

Die Sicherstellung der Patientensicherheit und Versorgungsqualität steht im Mittelpunkt der ärztlichen Tätigkeit. Für einen Patienten kann ein hohes Ausführungsniveau eine Frage von Leben und Tod bedeuten. Daher müssen Leitlinien und Normen in der Gesundheitsversorgung auf solider medizinischer Evidenz beruhen und ethische Erwägungen einbeziehen.

In der Europäischen Union sind derzeit Bestrebungen zu beobachten, in der klinischen medizinischen Versorgung Normen einzuführen, die von nicht-medizinischen Normungsgremien entwickelt wurden, welche weder über die

⁴ Eigene Übersetzung der Bundesärztekammer. Die World Medical Association (WMA) Resolution on Standardisation in Medical Practice and Patient Safety kann [hier](#) aufgerufen werden.

notwendige berufsethische und fachliche Kompetenz noch über ein öffentliches Mandat verfügen.

Der Weltärztebund hat große Bedenken bezüglich dieser Tendenzen, die die Qualität der angebotenen Versorgung voraussichtlich schmälern werden, und appelliert an Regierungen und andere Institutionen, die Normung medizinischer Versorgung nicht selbstgewählten, nicht-medizinischen Stellen zu überlassen.

Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Stabsbereich Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Tel. 030-400456700
Fax. 030-400456707
presse@baek.de
www.baek.de