



## GVG-Ausschuss EU

---

Position zur  
„Normung heilkundlicher Dienstleistungen“



## **GVG-Ausschuss EU**

Position zur „Normung heilkundlicher Dienstleistungen“



## Inhalt

1	Zusammenfassung	7
2	<b>FORDERUNG</b>	<b>11</b>
3	Was ist Normung?	13
3.1	Normung im Produktbereich	14
3.2	Normung von Dienstleistungen	14
3.3	Ziele von Normung im Bereich Gesundheitsdienstleistungen	16
4	Fachärztlicher Standard – Richtlinien, Leitlinie versus Normen	18
4.1	Richtlinien	19
4.2	Leitlinien	19
4.3	Normen	20
5	Gesundheitsdienstleistungen sind freiberufliche Leistungen	23
6	Normen bedrohen die Rechtssicherheit und die Durchsetzbarkeit von Ansprüchen der Patient(inn)en	24
7	Mangelnde Legitimation des CEN	26
8	Die europäische Normung von Gesundheitsdienstleistungen liegt nicht in der Kompetenz der EU-Kommission	28
9	Glossar	31



## 1 Zusammenfassung

Wir beobachten mit großer Sorge die Bestrebungen auf europäischer Ebene ärztliche Behandlungen und andere Gesundheitsdienstleistungen, etwa durch Heilmittelerbringer (z.B. Ergotherapeut(inn)en, Logopäd(inn)en, Physiotherapeut(inn)en) oder mit Bezug zu Prävention (medizinische Vorsorge) und Rehabilitation, zum Gegenstand von Normung zu machen. Die derzeitigen Aktivitäten des europäischen Komitees für Normung (CEN) bei der Entwicklung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen sind überflüssig und nicht zielführend. Stattdessen besteht die Gefahr, dass die individuelle, auf ärztlicher Therapiefreiheit beruhende Behandlung der Patient(inn)en gefährdet und Rechtssicherheit sowie die Durchsetzung von Patient(inn)enansprüchen beeinträchtigt werden. Darüber hinaus stellen die dahingehenden Ambitionen und Überlegungen der Europäischen Kommission einen massiven Eingriff in die in den europäischen Verträgen festgelegten nationalen Kompetenzen der Mitgliedstaaten dar.

Hiervon sind sowohl die Gesundheits- als auch andere Sozialversicherungssysteme betroffen. Deren Organisation und Finanzierung liegt in der Kompetenz der Mitgliedstaaten, die ebenfalls für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen zuständig sind, sei es in Form präventiver Maßnahmen (Vorsorgeuntersuchungen), sei es im Zusammenhang mit Heilbehandlungen oder mit rehabilitativen Maßnahmen, z.B. zur Wiedereingliederung von Menschen in das Arbeitsleben.

Dabei liegt insbesondere die Ausgestaltung eines adäquaten medizinischen Versorgungssystems für alle in einem Mitgliedstaat lebenden Bürger/innen nach den europäischen Verträgen in der Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten.

Deutschland kommt diesem Gebot in einer allgemein anerkannten Weise nach. Alle Menschen in Deutschland haben Zugang zu einer adäquaten Versorgung und partizipieren am medizinischen Fortschritt.

Die Qualität der medizinischen Versorgung ist durch vielfältige, aufeinander abgestimmte Instrumente gesichert. Aktuell wird auf gesetzlicher Grundlage

ein eigenständiges wissenschaftliches Institut gegründet, welches im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses versorgungsbereichsübergreifende Qualitätsthemen bearbeiten wird.

Bund, Länder und die Selbstverwaltung der Heilberufe und der Sozialversicherungsträger tragen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich Verantwortung dafür, dass die Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung immer wieder den aktuellen Erfordernissen angepasst werden. Auf diese Weise wird eines der weltweit besten Gesundheitssysteme verlässlich organisiert.

Die Versorgung akut oder chronisch kranker Menschen erfordert neben guten medizinischen Kenntnissen viel Einfühlungsvermögen und die Berücksichtigung der individuellen Situation. Die individuelle Versorgung der Patient(inn)en steht dabei im Vordergrund. Die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen in Europa verbessern zu wollen, sowie derartige Leistungen generell vergleichbarer und transparenter zu machen, ist ein legitimes Ziel der Europäischen Kommission, soweit es sich im Rahmen der ihr durch die europäischen Verträge zugeteilten Kompetenzen bewegt.

In diesem Bereich über Normung standardisieren, angleichen und vereinfachen zu wollen, verkennt jedoch den Bedarf der Patient(inn)en und schränkt die Möglichkeiten der Medizin ein. Auch das Ziel, die Patient(inn)ensicherheit zu erhöhen, ist auf dem Weg einer europäischen Normung nicht besser zu erreichen. Stattdessen ist zu befürchten, dass europäische Normen die bestehenden und etablierten medizinischen Standards verkürzen und damit die Qualität der Gesundheitsversorgung gefährden.

Vielmehr sollte die Europäische Kommission über bestehende sonstige Festlegungen, die bereits in den Mitgliedstaaten existieren, wie z.B. die in Deutschland verfügbaren klinischen Leitlinien, informieren. Das ermöglicht interessierten Mitgliedstaaten, dieses Wissen zum Ausbau ihrer Gesundheitssysteme zu nutzen. Auch die im Rahmen der Patientenrechte-Richtlinie 2011/24/EU neu zu errichtenden Referenznetzwerke könnten einen Beitrag leisten.



Sähe man – wie an vielen Stellen betont – den generellen Vorteil einer europäischen Normung darin, „die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen zu verbessern, indem sie insbesondere den freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen, die Interoperabilität von Netzwerken, Kommunikationsmittel sowie die technologische Entwicklung und die Innovation vereinfacht“<sup>1</sup> so erteilen die Mitglieder der GVG diesem Gedanken in Bezug auf Gesundheitsdienstleistungen eine klare Absage.

Denn Patient(inn)en brauchen in erster Linie eine gesicherte Versorgung vor Ort. Haus- und Fachärzt(inn)e/n, Zahnärzt(inn)e/n und Psychotherapeut(inn)en sowie Krankenhäuser und weitere Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen gewährleisten diese im Rahmen ihrer Aufgaben in den einzelnen Zweigen der Sozialversicherung in Deutschland auf einem hohen Niveau. Dass nicht jede Dienstleistung sich für die Normung eignet, zeigt das Beispiel des betrieblichen Arbeitsschutzes, der aufgrund einer Selbstverpflichtung von CEN mit Verweis auf die existierenden europäischen und nationalen Regelungen ausdrücklich als Normungsgegenstand in Bezug auf die Normung von Dienstleistungen ausgenommen ist.<sup>2</sup> Ähnliches muss für Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere in Bezug auf öffentliche Gesundheitssysteme gelten, die nationalen Regelungen unterliegen.

So hilfreich und wünschenswert europäische Normung im Produktbereich auch ist, bei der medizinischen Behandlung von Menschen ist sie vollkommen ungeeignet. CEN als private Normungsinstitution ist weder wissenschaftlich geeignet noch legitimiert in die der Selbstverwaltung vorbehaltenen Entscheidungen einzugreifen.

<sup>1</sup> EU Normenverordnung 1025/2012  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:DE:PDF>

<sup>2</sup> CEN Guide 15:2012, Punkt 7.2.3, Seite 18/19



## 2 FORDERUNG

Die Mitglieder der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG), lehnen die Entwicklung von europäischen und internationalen Normen für Gesundheitsdienstleistungen als überflüssig und für den postulierten Zweck ungeeignet ab und fordern die Einstellung der entsprechenden Aktivitäten beim Europäischen Komitee für Normung (CEN) sowie der darauf gerichteten Überlegungen bei der Europäischen Kommission. Die GVG fordert die Bundesregierung dazu auf, im Rahmen ihrer Möglichkeiten darauf hinzuwirken, dass die von ihr gewährte finanzielle Förderung von CEN nicht dazu genutzt wird, Normen für Gesundheitsdienstleistungen zu erarbeiten und dadurch mitgliedstaatliche Kompetenzen unterlaufen werden. Stattdessen wird CEN aufgefordert, sich an die selbstaufgelegte Verpflichtung zu halten, dass „europäische Standards keine Themen behandeln, die – nach dem Subsidiaritätsprinzip – eindeutig in den Regelungsbereich der Mitgliedstaaten gehören, es sei denn dies wird ausdrücklich von der nationalen Behörde unterstützt“ („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“<sup>3</sup>).

Die Entwicklung von europäischen Normen für Gesundheitsdienstleistungen

- ist nicht kompatibel mit den nationalen Gesundheitssystemen, deren Gesundheitsdienstleistungen von der Prävention über die Heilbehandlung bis hin zur Rehabilitation reichen,
- bedroht die individuelle Behandlung der Patient(inn)en,
- wirkt in unzulässiger Weise auf die Therapiefreiheit der Heilberufe ein,

<sup>3</sup> CEN Guide 15, Guidance document for the development of service standards: Version dated 2012-02-01, 5.2, Seite 13, [http://boss.cen.eu/ref/CEN\\_15.pdf](http://boss.cen.eu/ref/CEN_15.pdf)

- gefährdet die Rechtssicherheit und die Durchsetzbarkeit von Ansprüchen der Patient(inn)en,
- ist schon aufgrund des gewählten Verfahrens und Vorgehens nicht geeignet, die damit verbundenen Ziele zu erreichen,
- greift unzulässig in die nationalen Kompetenzen der Mitgliedstaaten, „Verwaltung, Anforderungen, Qualitäts- und Sicherheitsnormen, Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung festzulegen“<sup>4</sup>, ein
- und liegen damit außerhalb der Zuständigkeiten sowohl von CEN als auch der EU.

<sup>4</sup> RICHTLINIE 2011/24/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patient(inn)enrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Erwägungsgrund 42), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:de:PDF>

### 3 Was ist Normung?

„Normung ist die planmäßige, gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen“<sup>5</sup>. Sie kommt vorzugsweise dann zur Anwendung, wenn gleichartige oder ähnliche Gegenstände in unterschiedlichen Zusammenhängen an verschiedenen Orten, von unterschiedlichen Personenkreisen genutzt werden. Durch eine eindeutige, unverwechselbare und verständliche Beschreibung soll die Eignung von Produkten und Prozessen für ihren Bestimmungszweck verbessert werden, der Austausch von Waren und Dienstleistungen gefördert und die technische Zusammenarbeit und Kommunikation erleichtert werden. Dadurch wird die Funktionsfähigkeit der Wirtschaft und hier insbesondere die Freizügigkeit der Märkte unterstützt und gefördert. Oder, wie es die Europäische Normenverordnung ausdrückt: „Das Hauptziel von Normung ist die Festlegung freiwilliger technischer oder die Qualität betreffender Spezifikationen, denen bereits bestehende oder künftige Produkte, Produktionsverfahren oder Dienstleistungen entsprechen können. Normung erstreckt sich über unterschiedliche Bereiche, beispielsweise die Normung verschiedener Ausführungen oder Größen eines Produkts oder technische Spezifikationen in Produkt- oder Dienstleistungsmärkten, bei denen die Kompatibilität und Interoperabilität mit anderen Produkten oder Systemen unerlässlich sind“<sup>6</sup>. Normen werden auf nationaler Ebene unter anderem vom Deutschen Institut für Normung (DIN), auf europäischer Ebene vom Europäischen Komitee für Normung (CEN, Comité Européen de Normalisation) und auf internationaler Ebene von der International Organization for Standardization (ISO) entwickelt (für weiterführende Erläuterungen zum Thema Normung s. Glossar).

<sup>5</sup> DIN 820-1:1994-04 Normungsarbeit Grundsätze, <http://www.din.de/cmd?level=tpl-unterrubrik&menuid=47420&cmsareaid=47420&cmsrubid=47441&menurubricid=47441&cmssubrubid=48549&menubid=48549&languageid=de>

<sup>6</sup> EU Normenverordnung 1025/2012, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:DE:PDF>

### 3.1 Normung im Produktbereich

Normung im Produktbereich, auch und insbesondere im Gesundheitswesen, die der Sicherheit von Patient(inn)en und Anwender(inne)n dient, ist zu begrüßen und zu unterstützen. Einheitliche Sicherheitsstandards und Spezifikationen, etwa von Medizinprodukten und -geräten aber auch die ergonomische Gestaltung z.B. von Krankenhausbetten oder die sichere technische Ausstattung von Laboratorien erhöhen sowohl die Sicherheit für die Patient(inn)en als auch den Arbeits- und Gesundheitsschutz für die Anwender/innen. Sie verfolgen insoweit Aspekte, die aus Sicht der der GVG-Mitglieder zu begrüßen sind.

### 3.2 Normung von Dienstleistungen

Normen im Dienstleistungsbereich dienen auch – wie die Normung von Produkten – der Wirtschaft zur Erschließung nationaler und internationaler Märkte und ermöglichen dadurch eine Liberalisierung des Handels mit Dienstleistungen. Dabei wird jedoch die Festlegung einheitlicher Spezifikationen umso schwieriger, je komplexer die Dienstleistung und der damit verbundene Prozess ist. Dies gilt insbesondere, wenn es sich um eine personenbezogene Dienstleistung handelt, die an oder mit der Person vollzogen wird, wie z.B. die allermeisten ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungen. Typische Merkmale solcher personenbezogenen Dienstleistungen sind darüber hinaus beispielsweise, dass die Ziele zwischen Dienstleister und Kunden ausgehandelt werden, ebenso wie die dafür notwendigen Prozesse oder Maßnahmen.

Bisher gibt es Normen auf europäischer Ebene vorrangig in den Bereichen Waren und Produktverfahren. Seit einiger Zeit ist die besorgniserregende Tendenz erkennbar, dass zunehmend auch Dienstleistungen genormt werden. Dies kann im Einzelfall sicherlich auch sinnvoll sein, z.B. wenn diese europäischen Normen bisher unregelte Tätigkeiten wie beispielsweise die „Ausbildung von Gästeführern“ festlegen (DIN EN 15565) oder auf nationaler Ebene die Anforderungen bei der Reinigung von Schulgebäuden festlegen (DIN 77400 „Reinigungsdienstleistungen – Schulgebäude – Anforderungen an die Reinigung“).

Dies gilt jedoch nicht für Gesundheitsdienstleistungen. Derzeit erarbeitet das Europäische Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation, CEN) Normen für verschiedene ärztliche und sonstige Gesundheitsdienstleistungen. Die entwickelte Norm für Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie legt beispielsweise fest, über welche Kompetenzen die Ärztin/der Arzt verfügen muss (Aus-, Fort- und Weiterbildung) und wie das Management der/des und die Kommunikation mit der/dem Patientin/Patienten auszusehen hat (unter anderem Beratung und Beurteilung der Patientin/des Patienten, Einwilligung, Dokumentation, Untersuchung, postoperative Nachsorge, aber auch Öffentlichkeitsarbeit und Werbung, Beschwerdemöglichkeiten, Versicherung etc.). Geregelt sind ferner Anforderungen an die Einrichtung (Behandlungsräume, Eingriffsräume und Operationssäle). Darüber hinaus legt sie spezielle Anforderungen an die ärztliche Leistung fest. Weitere in Bearbeitung befindliche Themengebiete sind die Behandlung von Lippen-, Kiefer-, und Gaumenspalten sowie die Bereiche traditionelle chinesische Medizin, Homöopathie, Osteopathie und Chiropraktik.

Weder die Kommission noch CEN können einen Mehrwert von Normung bei Gesundheitsdienstleistungen nachweisen. Stattdessen ist Normung – bezogen auf die Rahmenbedingungen in Deutschland – „kein erforderliches Instrument, die Qualität der ärztlichen Leistungserbringung zu sichern oder zu verbessern“<sup>7</sup>. Dass auch die anderen Mitgliedstaaten einen solchen Mehrwert nicht erkennen, belegt die Tatsache, dass eine für das Jahr 2014 durch die Europäische Kommission geplante Machbarkeitsstudie bislang am Widerstand der Mitgliedstaaten gescheitert ist. Diese sollte den Bestand an internationalen und nationalen Normen ermitteln, und feststellen, in welchem Umfang diese Normen Verwendung finden und den Bedürfnissen des Gesundheitssystems gerecht werden. In der Studie sollten ferner Bedingungen festgelegt werden, die für die Entwicklung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen – auch in Bezug auf klinische Normen und die Einbeziehung betroffener Kreise in die Normenentwicklung – gelten könnten.

<sup>7</sup> Bundestagsdrucksache 18/1684, 6.06.2014: Schriftliche Fragen mit den in der Woche vom 2. Juni 2014 eingegangenen Antworten der Bundesregierung, Frage 56, <http://www.bundesanzeiger-verlag.de/fileadmin/Betrifft-Recht/Dokumente/edrucksachen/pdf/1801684.pdf>

### 3.3 Ziele von Normung im Bereich Gesundheitsdienstleistungen

Die Normung von Gesundheitsdienstleistungen soll nach Ansicht der Kommission darauf abzielen, einheitliche Qualitätsstandards innerhalb der EU zu setzen. Die Dienstleistung an sich und deren Qualität sollen vergleichbar gemacht werden (Benchmarking), um die Patient(inn)ensicherheit zu steigern. Normen sollen ferner helfen, die Effektivität zu steigern und Transparenz zu schaffen.

Keines dieser Ziele kann aus der Perspektive der GVG-Mitglieder mit dem Instrument der Normung erreicht werden. Europäische Normen werden, um nicht mit nationalen Vorgaben zu kollidieren, grundsätzlich auf Mindeststandard bzw. Minimalanforderungen gerichtet sein. Ein Benchmarking, das auf dem Einhalten bzw. der Überprüfung von Minimalanforderungen beruht, bietet für das deutsche Gesundheitssystem und seine Patient(inn)en schon deshalb keinen Mehrwert, weil der freie, grenzüberschreitende Austausch von Gesundheitsdienstleistungen für die überwiegende Mehrheit der deutschen Patient(inn)en, mit Ausnahme mancher Grenzregionen, praktisch nicht relevant ist. Die routinemäßige Betreuung akuter und chronischer Erkrankungen erfolgt über die ambulante Betreuung durch Haus- und Fachärzt(inn)e/n vor Ort, ggf. ergänzt durch stationäre Betreuung. Dies gilt entsprechend für die besondere Versorgung Verletzter nach Arbeitsunfällen, die nach bestimmten Verfahrens- und Qualitätsanforderungen in der weit überwiegenden Mehrzahl der Fälle in Deutschland erfolgt. Auch für die/den durchschnittlichen Bürgerin/Bürger der Europäischen Union ist davon auszugehen, dass der Schwerpunkt der Gesundheitsversorgung im individuellen Lebensumfeld der jeweiligen Person stattfindet.

Aufgrund der Erarbeitung, der spezifischen Besonderheiten und des Bezugs auf Minimalanforderungen sind Normen auch nicht geeignet, die Qualität spezifischer Maßnahmen oder Verfahren innerhalb des deutschen Gesundheitssystems zu verbessern. Dies gilt insbesondere für die integrierte und hochkomplexe Versorgung, z.B. die von schwerstverletzter Patient(inn)en nach Arbeitsunfällen. Stattdessen können Normen zu einer Absenkung von Qualitätsstandards, rechtlichen Unsicherheiten und zu Problemen bei der



Durchsetzung von Patient(inn)eninteressen führen. Letztlich könnten hierdurch bewährte und etablierte Systeme, wie etwa das der gesetzlichen Unfallversicherung, das auf einem gesetzlich vorgegebenen, integrierten und hochqualitativen Versorgungsansatz mit allen geeigneten Mitteln basiert, in ihren Grundfesten erschüttert werden. Beispielsweise könnten durch ein abgesenktes Leistungsniveau auch Fragen der Haftungsablösung durch die alleinige Finanzierung des Systems durch den Arbeitgeber, berührt werden. Eine Konkurrenz oder eine „schleichende Anpassung“ durch konkurrierende Normen, die von den Leistungserbringern angewendet werden können, steht insofern diametral den gesundheits- und sozialpolitischen Zielen des Sozialgesetzbuches entgegen.

Die Normung von Gesundheitsdienstleistungen ist nicht geeignet, die damit verfolgten Ziele zu erreichen!

## 4 Fachärztlicher Standard – Richtlinien, Leitlinien versus Normen

Um die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern, gibt es, neben einer fundierten und stringenten Aus-, Fort- und Weiterbildung, bewährte Instrumente wie beispielsweise wissenschaftlich fundierte (evidenzbasierte) klinische Leitlinien, die den Besonderheiten medizinischer bzw. Gesundheitsdienstleistungen deutlich besser gerecht werden, als eine Norm dies vermag. Es besteht kein Bedarf für Normung, da es im Gesundheitssektor bereits etablierte spezifische Instrumentarien gibt, die eine angemessene und qualitative Gesundheitsversorgung unterstützen aber gleichzeitig der fachlichen Komplexität und den Bedürfnissen der Patient(inn)en gerecht werden. Medizinische Fachgesellschaften sowie die ärztliche und soziale Selbstverwaltung erarbeiten unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen medizinischen wissenschaftlichen Erkenntnisse die Standards der Leistungserbringung. So werden beispielsweise in der Unfallversicherung spezifische Methoden in Zusammenarbeit aller Beteiligten entwickelt. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Leistungen zur Heilbehandlung stets dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen. Gleichzeitig wird den Erfordernissen der Unfallversicherungsträger im Fallmanagement und bei der Erfüllung ihres Sicherstellungsauftrages Rechnung getragen.

Normen sind dagegen ungeeignet wissenschaftlich gebotene Standards für medizinische Behandlungen zu bestimmen und sind – bezogen auf die Rahmenbedingungen in Deutschland – „kein erforderliches Instrument die Qualität der Leistungserbringung zu sichern oder zu verbessern“<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Bundestagsdrucksache 18/1684, 6.06.2014: Schriftliche Fragen mit den in der Woche vom 2. Juni 2014 eingegangenen Antworten der Bundesregierung, Frage 56, <http://www.bundesanzeiger-verlag.de/fileadmin/Betrifft-Recht/Dokumente/edrucksachen/pdf/1801684.pdf>

## 4.1 Richtlinien

DIN/CEN-Normen sind von Richtlinien und Leitlinien abzugrenzen. Richtlinien im Bereich der Gesundheitsversorgung sind nach Maßgabe der Sozialgesetzgebung erstellte Regelungen des Handelns oder Unterlassens, vorgegeben durch rechtlich legitimierte Institutionen und damit eigenständige Rechtsquellen („rechtliches Sollen“). So bestimmt beispielsweise der Gemeinsame Bundesausschuss in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte (z.B. der Heilmittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 6 SGB V) und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden.

## 4.2 Leitlinien

Wissenschaftliche Leitlinien beschreiben typischerweise den medizinischen Standard, in dem sie „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ darstellen und so die „gute ärztliche Praxis“ abbilden. Sie werden systematisch entwickelt, um den gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand wiederzugeben und regelmäßig aktualisiert bzw. an den wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Sie werden durch ausgewiesene Expert(inn)en, die (zumindest in Deutschland) von den jeweiligen Fachgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) benannt werden, im Rahmen von detailliert festgelegten Rahmenbedingungen erstellt. Sie beruhen in der Regel auf einer systematischen Literatur- und Evidenzsuche sowie einer entsprechenden Bewertung der gefundenen Literatur. Der zugrundeliegende Erstellungsprozess wird offen gelegt, involvierte Personen werden genannt und mögliche Interessenkonflikte dargelegt.

Leitlinien, die im Normalfall kostenfrei sind, haben dabei den Charakter einer entscheidungsorientierten Handlungsempfehlung mit Abweichungskorridor. Sie beinhalten Empfehlungen, an die sich Betroffene halten sollten bzw. nur in begründeten Fällen abweichen dürfen. Die Graduierung der Empfehlungen basiert dabei auf der identifizierten Evidenz, der klinischen Expertise und

den Patient(inn)enpräferenzen und schließt damit auch explizit subjektiv wertende Elemente ein.

Es ist zu erwarten – wie später erläutert wird – dass es zu Kollisionen zwischen Normungs- und Leitlinienwesen kommt. Die daraus entstehende Unklarheit trägt weder zur Versorgungsoptimierung noch zur Qualitätsverbesserung bei.

Leitlinien bilden auch im Bereich der Sozialversicherung die Grundlage medizinischer Leistungserbringung. So erfolgt beispielsweise die Definition von Qualitätsstandards in der gesetzlichen Unfallversicherung im Dialog zwischen den Unfallversicherungsträgern und medizinischen Fachgesellschaften, unter Einbeziehung wissenschaftlicher Leitlinien und Evidenz. Dies gilt insbesondere auch für die erarbeiteten Begutachtungsempfehlungen für Berufskrankheiten.

### 4.3 Normen

Normen sind demgegenüber bloße Empfehlungen, deren sich die interessierten Parteien freiwillig bedienen können. Sie können aber unter anderem dann verbindlich werden, wenn etwa Gesetze Bezug „auf den anerkannten Stand“ nehmen.

Normen beruhen auf Expert(inn)enmeinungen (sogenannten „Interessierte Kreise“), wobei der Kreis der beteiligten Personen und Institutionen möglichst das gesamte verfügbare Spektrum an Meinungen abbilden soll. Involvierte Personen werden in den veröffentlichten Dokumenten jedoch nicht genannt und ihre Interessenlage bzw. potentielle Interessenkonflikte werden nicht offen gelegt.

Die Normung durch CEN wirft daher erhebliche Bedenken bezüglich der Legitimation und des Erstellungsprozesses auf. Hier sehen die Mitglieder der GVG ein großes Problem. Es zeigt sich, dass in den CEN-Prozessen in der Tat „nur“ Interessierte Kreise aktiv an der Erarbeitung von einschlägigen Normen mitwirken. Diese Interessen sind aber nicht ausschließlich gemeinwohlorientiert, sondern können darüber hinaus auch andere Motive verfolgen.

„Auch für die einzelnen Wirtschaftsteilnehmer/innen ist die Normung extrem wichtig, was der Erfahrungssatz plastisch ausdrückt: Wer die Norm macht, hat den Markt“<sup>9</sup>. Da Normen darüber hinaus kostenpflichtig sind, dürfte mit der Erstellung ein wirtschaftliches Eigeninteresse an der Schaffung weiterer „Produkte“ verbunden sein.

Dies steht im deutlichen Kontrast zu der Legitimationsgrundlage für Leitlinien. Bei der AWMF werden „von allen an der Leitlinienerstellung Beteiligten, frühzeitig Erklärungen über Interessenkonflikte eingeholt und ein Verfahren zum Umgang mit Interessenkonflikten festgelegt. Die Transparenz zur Einholung und Dokumentation von Interessenskonflikten schafft Vertrauen und schützt vor der Unterstellung von Befangenheiten“<sup>10</sup>. Für die Mitwirkenden in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses, des untergesetzlichen Normgebers in Deutschland, der die Leistungsansprüche und die Rahmenbedingungen für die Erbringung von medizinischen Diagnose- und Therapieverfahren weitgehend bestimmt, ist es ebenfalls eine Selbstverständlichkeit, dass die Beteiligten ihre Interessen offen legen. Ferner sind die hier aktiven Expert(inn)en von Institutionen des Gesundheitswesens oder Patientenorganisationen mandatiert und damit legitimiert.

Europäische Normen mit starren Vorgaben greifen nicht nur in unzulässiger Weise in die ärztliche Therapiefreiheit ein, sie stehen auch dem Anspruch der Patient(inn)en auf eine individualisierte Heilbehandlung und Rehabilitation entgegen. Insoweit können europäische Normen auch im Widerspruch zu den Vorgaben der UN-Behindertenrechtskonvention stehen, nach der behinderte Menschen einen Anspruch auf Gesundheitsdienstleistungen und Rehabilitationsleistungen haben, die auf die individuellen Bedürfnisse unter Berücksichtigung der jeweiligen Behinderungsart ausgerichtet sind. Es ist äußerst zweifelhaft, dass in hohem Maße standardisierte Normen den Besonderheiten jedes Einzelfalles gerecht werden können.

<sup>9</sup> Deutsches Institut für Normung, „Die deutsche Normungsstrategie“ (Geleitwort), [http://www.din.de/sixcms\\_upload/media/2896/DNS\\_deutsch.28337.pdf](http://www.din.de/sixcms_upload/media/2896/DNS_deutsch.28337.pdf)

<sup>10</sup> <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte.html>

Zwar werden im Rahmen der CEN-Normung öffentliche Konsultationen durchgeführt und damit Dritten die Möglichkeit eingeräumt, Stellung zu nehmen. Ob und inwieweit diese Stellungnahmen in der redaktionellen Erarbeitung durch die jeweiligen Delegierten der Normungsorganisationen auf CEN-Ebene aber Berücksichtigung finden, bleibt ungewiss. Normen sind daher nicht geeignet, einen Expertenkonsens wie bei klinischen Leitlinien abzubilden. Stattdessen schaffen sie neben den bewährten und etablierten Strukturen innerhalb der Selbstverwaltung von Ärztinnen/Ärzten und Sozialversicherungsträgern eine Parallelstruktur, die über rechtliche Friktionen mit dem Berufs- und Haftungsrecht hinaus grundsätzliche Legitimationsfragen aufwirft. So können nicht zuletzt etwa widersprüchliche Sorgfaltspflichtmaßstäbe für ärztliche Behandlungen entstehen, die die Kohärenz im Berufs- und Haftungsrecht gefährden (vgl. dazu auch Ziff. 6).

**Normen sind nicht geeignet, wissenschaftlich gebotene Standards für medizinische Behandlungen festzulegen und zu bestimmen!**

## 5 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. Dabei handelt es sich regelhaft um komplexe, die Individualität des Einzelnen und der jeweiligen Behandlungssituation berücksichtigende Dienstleistungen, die sich einer für Produkte reproduzierbaren Normung per definitionem entziehen.

Durch eine Normung würde den Besonderheiten von Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere medizinischer Behandlungen, speziell ihrer fachlichen und sozialen Komplexität sowie ihrer Bedeutung für das Individuum, nicht Rechnung getragen. Stattdessen besteht die Gefahr, dass hochspezifische und auf die/den jeweilige/n Patientin/Patienten bezogene Leistungen durch inadäquate Vereinheitlichungen entwertet werden. Dies kann zu einer unsachgemäßen Patient(inn)enbehandlung führen und gefährdet das von Vertrauen getragene Verhältnis der Patient(inn)en zu den jeweiligen behandelnden Berufsgruppen.

Die Normung von Gesundheitsdienstleistungen wirkt in unzulässiger Weise auf die individuelle Behandlung der Patient(inn)en und die Therapiefreiheit der Heilberufe ein!

## 6 Normen bedrohen die Rechtssicherheit und die Durchsetzbarkeit von Ansprüchen der Patient(inn)en

Normen können zu Rechtsunsicherheit und rechtlicher Intransparenz führen, insbesondere wenn sie neben Richt- und Leitlinien treten. Denn Normen, Leitlinien und Richtlinien können zur Konkretisierung der Sorgfaltspflichten von ärztlichen Behandlungen herangezogen werden.

So ist die/der Ärztin/Arzt gesetzlich verpflichtet, für die medizinische Behandlung den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden allgemeinen anerkannten fachlichen Standard anzuwenden, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist<sup>11</sup>. Dieser fachliche Standard ist der jeweilige Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und ärztlicher Erfahrungen auf dem betreffenden Fachgebiet, der zur Erreichung des jeweiligen Behandlungsziels erforderlich ist<sup>12</sup>. Das heißt, die rechtlichen Maßstäbe für eine ärztlich geschuldete Leistung gegenüber der/dem Patientin/Patienten sind auslegungsbedürftig und müssen am jeweiligen Einzelfall konkretisiert und hergeleitet werden. Diese Konkretisierung erfolgt in der Regel durch eine/n medizinische/n Sachverständige/n. Neben der sehr differenzierten Rechtsprechung in diesem Rechtsbereich, können hier auch Quellen aus fachärztlichen Darstellungen, Leitlinien oder Richtlinien einfließen. Auf diese Weise können Normen, Leitlinien und Richtlinien zum einen als inhaltliche Konkretisierung des gesetzlichen Haftungsmaßstabes herangezogen werden oder sie können zum anderen direkt als vertraglicher Haftungsmaßstab zwischen Ärztin/Arzt und Patient/in vereinbart werden.

Die CEN-Normung von Gesundheitsdienstleistungen droht ein Nebeneinander von unterschiedlichen Beurteilungsmaßstäben zu schaffen. Das kann für die bisher rechtlich verankerten Qualitätsmaßstäbe schwerwiegende Folgen haben. Zum einen stellt dies eine akute Gefährdung für den Vertrauensschutz der/des Patientin/Patienten dar. Kann sie/er bisher im Rahmen der medizinischen Versorgung darauf vertrauen, dass alle ärztlichen Behandlungen nach den gleichen hohen Standards beurteilt werden, so muss sie/er zukünftig je nach Behandler/in oder Behandlungskontext mit unterschied-

<sup>11</sup> vgl. § 630a Abs. 2 BGB für alle Behandlungsverträge

<sup>12</sup> vgl. Palandt/Weidenkaff, BGB-Kommentar, § 630, Rz. 9 ff.



lichen Standards rechnen. Insbesondere mit Blick auf die Zielsetzung der CEN-Normung (europäischen Vereinheitlichung der Qualitätsstandards) ist damit zu rechnen, dass die darin verankerten Standards hinter den Standards der meisten Mitgliedstaaten zurückbleiben, um die Möglichkeit zur Konformität aller Mitglieder sicherzustellen. Hinzukommt, dass die national historisch entwickelten Gesundheitssysteme sehr unterschiedlich sind, und damit nur eingeschränkt einer einheitlichen Normung zugänglich wären (z.B. ist die Reichweite von Hebammentätigkeit und ihr Zusammenwirken mit der/dem Gynäkologin/Gynäkologen in den verschiedenen Mitgliedstaaten vollkommen unterschiedlich geregelt). Auf diese Weise wären die Normen nicht ausreichend auf die Besonderheiten der verschiedenen Systeme abgestimmt oder können zu einer Verschlechterung bestehender Maßstäbe führen.

Zum anderen droht das Nebeneinander von unterschiedlich hohen Sorgfaltspflichtmaßstäben zu einer Gefährdung der bestehenden hohen Qualitätsstandards zu führen, wie sie zuletzt das Patientenrechtegesetz durch eine weitreichende Gesetzesreform gesetzlich gerade zu sichern versucht hat. So könnten im Rahmen einer Behandlung unterschiedliche Haftungsmaßstäbe zur Anwendung kommen. Für die Beurteilung eines Behandlungsfehlers etwa bedeutet das, dass der/dem Patientin/Patient weniger Schutz vor Fehlbehandlungen drohen kann, wenn geringere Standards zur Anwendung kommen. Überdies können insbesondere bei cross border-Behandlungen (z.B. via Telemedizin) mit mehreren Behandlern unterschiedliche Haftungsmaßstäbe gelten. Die/der Ärztin/Arzt mit höheren Sorgfaltspflichten droht in diesen Fällen den Schadenersatz auch für die Fehler der/des Anderen im Rahmen der Gesamtschuld übernehmen zu müssen, weil sich diese/dieser auf einen geringeren Haftungsmaßstab berufen kann. Diese auch wirtschaftlich relevanten Lasten können zu einer Erosion der übernommenen Sorgfaltspflichten führen.

Die Europäische Normung von Gesundheitsdienstleitungen kann juristische Implikationen haben, die die Rechtssicherheit und die Durchsetzbarkeit von Ansprüchen der Patient(inn)en gefährden können!

## 7 Mangelnde Legitimation des CEN

CEN ist eine private europäische Normenorganisation. CEN ist in der Rechtsform eines Vereins nach belgischem Recht organisiert. Bei der Erarbeitung von CEN -Normen können die interessierten (ggf. auch dafür zahlungspflichtige) Kreise über die nationalen Mitgliedsorganisationen mitwirken.

Im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen können diese privaten Organisationen somit grundsätzlich auch Anforderungen für die Heilbehandlung in Systemen der sozialen Sicherheit festlegen, wenn die Normungsvorhaben ausreichend Unterstützung durch die Normungsorganisationen in den Mitgliedstaaten finden.

In Deutschland werden für den Gesundheitsbereich die Regeln in einer verfassungsgemäß verankerten, definierten Kaskade durch Bund, Länder, die Selbstverwaltung der Heilberufe und die Gemeinsame Selbstverwaltung von Heilberufen, Krankenhäusern und Krankenkassen sowie die anderen Sozialversicherungsträger bestimmt. Dabei sind alle mitwirkenden Ebenen demokratisch legitimiert. Das Subsidiaritätsprinzip ist gelebte Praxis. So werden z.B. die Berufsausübungsregeln von den akademischen Heilberufen selbst gesetzt. Im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung setzen die, gesetzlich dazu legitimierten, Unfallversicherungsträger Standards und Qualitätsanforderungen für die Behandlung von Arbeitsunfällen oder Berufserkrankungen durch die Entwicklung entsprechender Anforderungen fest. Für die Mitglieder der GVG ist es nicht denkbar, neben diese etablierten und funktionierenden rechtsstaatlichen Verfahren Normen als Arbeitsergebnisse eines privatrechtlichen Vereins zu stellen.

Neben der fehlenden Legitimation ist auch die fachlich-inhaltliche Kompetenz der mit (ggf. zahlenden) „interessierten Kreise“ besetzten CEN-Gremien in Frage zu stellen. Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen ist willkürlich, intransparent und gewährleistet daher keine repräsentative oder qualitativ hochwertige Zusammensetzung. Gerade in Bereichen, die von den gesetzlichen Vorgaben her eine hohe Qualität und individuelle Versorgung (z.B. bei

schwerstverletzten Patient(inn)en) erfordern, stellt sich die Frage, ob das entsprechende Fachwissen, das stets dem neuesten Stand der Wissenschaft und Forschung entsprechen muss, vorhanden ist.

Die Finanzierung der Normenerstellung durch CEN muss außerdem aus Sicht und im Selbstverständnis deutscher Selbstverwaltungsakteure im ärztlichen Bereich sowie im Bereich der Sozialversicherung als ausgesprochen fragwürdig bewertet werden. Finanzmittel zur Betreibung eines Technical Committee werden nicht nur durch die Kommission, die Standardisierungsinstitute und ihre Mitglieder, sondern ggf. auch durch Dritte bereitgestellt.

CEN ist für die Erarbeitung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen weder legitimiert noch qualifiziert!

## **8 Die europäische Normung von Gesundheitsdienstleistungen liegt nicht in der Kompetenz der EU-Kommission**

Art. 10 der Normungsverordnung (EU) Nr. 1025/2012 legt fest, dass europäische Normen und Dokumente der europäischen Normung marktorientiert sein, dem öffentlichen Interesse und den in dem Auftrag der Kommission klar dargelegten politischen Zielen Rechnung tragen und auf Konsens gegründet sein müssen. Damit stellt die Kommission klar, dass sie das Hauptaugenmerk auf die Normung von Dienstleistungen legt, die unter die Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG fallen. Gesundheitsdienstleistungen sind aber gerade aus dem Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie herausgenommen worden mit der Begründung, dass eine Gesundheitsdienstleistung ein besonders sensibles, allgemeinwohlbezogenes Schutzgut und mit den marktorientierten Dienstleistungen nicht gleichzusetzen ist.

Ferner stellt Art. 168 Abs. 7 AEUV 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. Entsprechendes gilt für den Bereich der Sozialpolitik in Bezug auf den Bereich der Rehabilitation (Art. 153 AEUV).

Darauf wird auch in Erwägungsgrund 12 der EU-Normungsverordnung eingegangen. „Der Rechtsrahmen, der der Kommission ermöglicht eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen zu beauftragen, eine europäische Norm oder ein Dokument der europäischen Normung für Dienstleistungen zu erarbeiten, sollte unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeitsverteilung zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten gemäß den Verträgen angewandt werden.“ Es ergibt sich, „dass es in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, die wesentlichen Grundsätze ihrer Systeme der sozialen Sicherheit, der Berufsbildung und der öffentlichen Gesundheit festzulegen und die Rahmenbedingungen für die Verwaltung, Finanzierung, Organisation und Verwirklichung der in diesen Systemen erbrachten Dienstleistungen zu schaffen, einschließlich der Fest-

legung der für sie geltenden Anforderungen sowie Qualitäts- und Sicherheitsstandards<sup>13</sup>.

Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Sozialversicherungssystems und des Gesundheitswesens einschließlich der präventiven, medizinischen und rehabilitativen 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. Dementsprechend sieht die europäische Patientenrechte-Richtlinie (24/2011/EU) keine Möglichkeit für die EU vor, ethische Anforderungen und Berufsregeln EU-weit zu standardisieren, sondern konzentriert sich auf die Schaffung von Informationsstrukturen und Kostenerstattungsmechanismen. Das Vorhaben einer europäischen Normung von Gesundheits- sowie Rehabilitationsdienstleistungen stellt eben dieses Recht der Mitgliedstaaten „Vorschriften über die Verwaltung, Anforderungen, Qualitäts- und Sicherheitsnormen, Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung festzulegen“ in Frage<sup>14</sup>. Dies gilt insbesondere für die Festlegung der fachlichen Befähigung, aber auch für die Festlegung von ethischen Anforderungen und der Berufsregeln.

Die Normung von Gesundheitsdienstleistungen auf europäischer Ebene greift in die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Festlegung und Gestaltung ihrer Gesundheitssysteme ein. Sie ist daher unzulässig und deshalb zu unterlassen!

<sup>13</sup> VERORDNUNG (EU) Nr. 1025/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Oktober 2012,

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:DE:PDF>

<sup>14</sup> Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patient(inn)enrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, Erwägungsgrund (42),

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:de:PDF>



## Glossar

### Normung:

„Normung ist die planmäßige, durch die interessierten Kreise gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen zum Nutzen der Allgemeinheit. Sie darf nicht zu einem wirtschaftlichen Sondervorteil Einzelner führen. Sie fördert die Rationalisierung und Qualitätssicherung in Wirtschaft, Technik, Wissenschaft und Verwaltung. Sie dient der Sicherheit von Menschen und Sachen sowie der Qualitätsverbesserung in allen Lebensbereichen. Sie dient außerdem einer sinnvollen Ordnung und der Information auf dem jeweiligen Normungsgebiet. Die Normung wird auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene durchgeführt.“<sup>15</sup>.

Eines der bekanntesten Beispiele für eine allgemein verwandte Norm stellt vermutlich das standardisierte Format für Schreibpapier dar, wie z.B. das A4-Format, oft auch DIN A4 genannt. Die meisten Aktenmappen, Schnellhefter etc. sind, ebenso wie Drucker oder Kopierer, an dieses Format angepasst. Einheitliche Anforderungen an Produkte sowie Dienstleistungen auf nationaler, internationaler und europäischer Ebene fördern den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr und sollen gleichzeitig zu einem hohen Schutz- und Qualitätsniveau führen.

### Normenerstellung:

Für die Erarbeitung von Normen und deren Verwendung gibt es allgemein anerkannte Vorgehensweisen und Verfahren. Dabei werden die Begriffe Normung und Normung häufig synonym gebraucht. „Durch die Normung wird eine planmäßige, durch die interessierten Kreise gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen zum Nutzen der Allgemeinheit erreicht. Sie darf nicht zu einem wirtschaftlichen Sondervorteil Einzelner führen. Sie fördert die Rationalisierung und Qualitätssicherung in Wirtschaft, Technik, Wissenschaft und Verwaltung. Sie

<sup>15</sup> Norm DIN 820-1:1994-04,  
<http://www.din.de/cmd?level=tpl-unterrubrik&cmssubrubid=48549&languageid=de>

dient der Sicherheit von Menschen und Sachen sowie der Qualitätssicherung in allen Lebensbereichen“. (DIN 820-1:2009-05 „Normungsarbeit –Teil 1: Grundsätze“). Die Anwendung von Normen ist freiwilliger Natur, bindend werden Normen nur dann, wenn sie Gegenstand von Verträgen zwischen Parteien sind oder wenn der Gesetzgeber ihre Einhaltung zwingend vorschreibt. Da Normen eindeutige (anerkannte) Regeln der Technik darstellen, bietet der Bezug auf Normen in Verträgen Rechtssicherheit. Damit Normen möglichst grenzüberschreitend angewendet werden können, dürfen sie nicht mit nationalen Vorschriften kollidieren.

### **Normungsverfahren und -aktivitäten auf EU-Ebene**

Bei der Normung auf EU-Ebene sind grundsätzlich zwei Vorgehensweisen möglich, entweder top-down oder bottom-up.

#### **Top-down-Verfahren:**

Zum einen können Normen von der Europäischen Kommission auf Grundlage der Verordnung zur europäischen Normung (EU) Nr. 1025/2012 („Normungsverordnung“) in Auftrag gegeben werden. Neu ist – neben der Ausweitung des Anwendungsbereichs auf Dienstleistungsnormungsprojekte –, dass die Europäische Kommission zukünftig den europäischen Normungsorganisationen (insbesondere dem Europäischen Normungskomitee „Comité Européen de Normalisation“ (CEN)) innerhalb einer bestimmten Frist Normungsaufträge erteilen kann, wenn hierfür Marktbedarf besteht und ein öffentliches Interesse vorliegt. Gesundheitsdienstleistungen sind zwar trotz der intensiven Bemühungen von deutscher Seite nicht – wie bei der EU-Dienstleistungsrichtlinie – explizit aus dem Anwendungsbereich der Normungsverordnung herausgenommen worden. Allerdings ist in Erwägungsgrund 12 ein Verweis auf den mitgliedstaatlichen Vorbehalt im Gesundheitswesen eingefügt worden. Die Auslegung dieses Erwägungsgrundes ist allerdings strittig, der juristische Dienst der Kommission ist derzeit damit befasst eine verbindliche Auslegung herbeizuführen.



Die EU-Kommission hat dem CEN bislang keine Mandate zur Erarbeitung von Normen im Bereich Gesundheitsdienstleistungen erteilt. Die Europäische Kommission hat jedoch 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 Gesundheitsdienstleistungen sowie in diesem Zusammenhang auch Rehabilitationsleistungen aufgeführt werden. In ihrem am 30.07.2014 vorlegten jährlichen Arbeitsprogramm 2015 für europäische Normung, führt die Kommission den Ansatz, mit der Erarbeitung von Normen auf dem Gebiet der Gesundheitsdienstleistungen fortzufahren und sich an diesem Prozess zu beteiligen, weiter. Das Arbeitsprogramm 2015 enthält den Aufruf, Wissen zur Erarbeitung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen zu bündeln<sup>16</sup>. Die Kommission hält sich die Option offen, zu bestimmten bereichsübergreifenden Aspekten im Rahmen ihrer Kompetenzen, Normungsaufträge an das CEN zu erteilen.

### **Bottom-up-Verfahren**

Zum anderen können Normen im Rahmen von sogenannten „Bottom up“-Projekten entstehen. Dabei initiiert ein Nationales Normungsinstitut auf Anfrage von „jedermann“ oder „interessierten Kreisen“ ein Normungs-Projekt. Zu den „Bottom-up“-Projekten gehören z.B. die oben genannten Normungsprojekte zur ästhetischen Chirurgie (CEN/TC 403), zur Homöopathie (CEN/TC 427), zur Osteopathie (CEN/TC 414) und zur Kiefer-Gaumenspalte (CEN/TC 424).

### **Normungsinstitutionen**

- Deutschland: In Deutschland befasst sich das Deutsche Institut für Normung (DIN) und die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (DKE), ein Organ des DIN und des Verbandes der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik (VDE) mit Normenerstellung.

<sup>16</sup> MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS, Jährliches Arbeitsprogramm 2015 der Union für Europäische Normung, 3.2.23, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52014DC0500>

- Europa: Auf europäischer Ebene arbeitet das Europäische Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation, CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC). Das CEN ist eine private Organisation, die die europäische Wirtschaft fördern, das Wohlbefinden der Bürger/innen gewährleisten und den Umweltschutz vorantreiben will. Das CEN ist verantwortlich für europäische Normen in allen technischen Bereichen mit Ausnahme der Elektrotechnik und der Telekommunikation. Die 33 CEN-Mitglieder bestehen aus den Normungsinstitutionen der EU-Mitgliedsländer, Mitgliedern der Europäischen Freihandelsvereinigung (EFTA) und Ländern, die in der Zukunft der EU oder der EFTA beitreten werden.
- International: Das Äquivalent auf internationaler Ebene ist die International Organization for Standardization (ISO) und die International Electrotechnical Commission (IEC).

### Ziel von Normen

Normen dienen der Wirtschaft zur Erschließung nationaler und internationaler Märkte und ermöglichen dadurch eine Liberalisierung des Handels mit Produkten und/oder Dienstleistungen. Oder, wie es die EU-Verordnung zur europäischen Normung (1025/2012) ausdrückt: „Die europäische Normung trägt ferner dazu bei, die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen zu verbessern, indem sie insbesondere den freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen, die Interoperabilität von Netzwerken, Kommunikationsmittel sowie die technologische Entwicklung und die Innovation vereinfacht. Normen haben eindeutig positive Auswirkungen auf die Wirtschaft, indem sie unter anderem die wirtschaftliche Durchdringung im Binnenmarkt fördern und zur Entwicklung neuer und verbesserter Produkte und Märkte sowie besserer Lieferbedingungen beitragen. Normen führen daher in der Regel zu einem stärkeren Wettbewerb und niedrigeren Output- und Verkaufskosten, was den Volkswirtschaften insgesamt und besonders den Verbrauchern zugutekommt. Normen leisten einen Beitrag zur Aufrechterhaltung und Verbesserung von Qualität, sind eine Informationsquelle und gewährleisten Interoperabilität und Kompatibilität, wodurch sie mehr Sicherheit und Wert für die Verbraucher schaffen.“<sup>17</sup>

<sup>17</sup> EU-Verordnung zur europäischen Normung“ (1025/2012), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:DE:PDF>

## Gesundheitsdienstleistungen

Gesundheitsdienstleistungen (und pharmazeutische Dienstleistungen) sind Dienstleistungen, „die von Angehörigen eines Berufs im Gesundheitswesen gegenüber Patient(inn)en erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, wenn diese Tätigkeiten in dem Mitgliedstaat, in dem die Dienstleistungen erbracht werden, einem reglementierten Gesundheitsberuf vorbehalten sind“.<sup>18</sup>

## Therapiefreiheit

Jede Patientin und jeder Patient hat das Recht auf eine individuelle und qualifizierte medizinische Behandlung. Die Entscheidung über die Auswahl und konkrete Durchführung der Therapie liegt grundsätzlich bei der Ärztin/beim Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt, Psychotherapeutin/Psychotherapeuten unter Beachtung des Selbstbestimmungsrecht der Patientin/des Patienten. Die/der Behandelnde hat insoweit eine Therapiefreiheit, die zu ihrem/seinem Berufsbild gehört und über die Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 GG grundrechtlich geschützt ist. „Therapiefreiheit ist ein wesentliches Element der ärztlichen Professionalität. Der Arzt ist immer dem individuellen Patienten verpflichtet, auf dessen Besonderheiten er eingehen muss; auch kann er ernsthafte Bedenken gegen die etablierte Methode haben. Dennoch bedeutet Therapiefreiheit nie Therapiebeliebigkeit; der Arzt unterliegt der berufsspezifischen Sorgfaltspflicht, er muss sich am fachärztlichen Standard orientieren und nach bestem Wissen und Gewissen handeln.“<sup>19</sup>

Das Verhältnis zu den Patientinnen und Patienten beruht auf einem besonderen Vertrauensverhältnis. Dem Heilberuf sind daher auch spezielle, das Berufsbild prägende, dem Schutz der/des Patientin/Patienten dienende Pflichten auferlegt, wie medizinethische Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln, Aufklärungspflichten, Schweigepflicht und Dokumentationspflichten. Dabei gelten im Bereich der Sozialversicherung auch gesetzlich vorgegebene, besondere Anforderungen, etwa in Bezug auf die Durchführung

<sup>18</sup> EU RL 2006/123/EG, Dienstleistungen im Binnenmarkt, Erwägungsgrund 22, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:376:0036:0068:de:PDF>

<sup>19</sup> Kienle, G. S. Evidenzbasierte Medizin und ärztliche Therapiefreiheit: Vom Durchschnitt zum Individuum, Deutsches Ärzteblatt 2008; 105(25): A-1381 / B-1193 / C-1161

und Qualitätsanforderungen von Heilverfahren sowie im Bereich der Rehabilitation, oder auch in Bezug auf Vorsorgeuntersuchungen im Bereich des betrieblichen Gesundheitsschutzes.

Die Angehörigen der Heilberufe sind verpflichtet, Qualitätsstandards vor dem Hintergrund einer individuellen Patient(inn)enbehandlung einzuhalten.

### **Ärztliche Berufsausübungsregeln**

Die Regeln der ärztlichen 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.

Ferner fallen die Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der Tätigkeit der akademischen Heilberufe sowie die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses – als wichtige Voraussetzungen für eine patienten- und bedarfsgerechte, fachlich qualifizierte und wirtschaftliche Versorgung auf hohem Leistungsniveau in Deutschland – in die originäre Zuständigkeit der ärztlichen Selbstverwaltung.

### **Freiberuf / freier Beruf**

Die freien Berufe haben im Allgemeinen auf der Grundlage besonderer beruflicher Qualifikation oder schöpferischer Begabung die persönliche, eigenverantwortliche und fachlich unabhängige Erbringung von Dienstleistungen höherer Art im Interesse der Auftraggeber und der Allgemeinheit zum Inhalt. Nach der Definition des Europäische Gerichtshof sind „(d)ie (...) erwähnten freien Berufe Tätigkeiten, die unter anderem ausgesprochen intellektuellen

Charakter haben, eine hohe Qualifikation verlangen und gewöhnlich einer genauen und strengen berufsständischen Regelung unterliegen. Hinzu kommt, dass bei der Ausübung einer solchen Tätigkeit das persönliche Element besondere Bedeutung hat und diese Ausübung auf jeden Fall eine große Selbständigkeit bei der Vornahme der beruflichen Handlungen voraussetzt<sup>20</sup>.

<sup>20</sup> C-267/99 Adam./Administration De l'enregistrement et des Domaines de Luxemburg, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=46273&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1>

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt.  
Jede Verwertung ist ohne Zustimmung der Herausgeberin unzulässig.  
Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen,  
Mikroverfilmungen sowie die Einspeicherung in und Verarbeitung  
durch elektronische Systeme.

© 2014 Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG),  
Hansaring 43, 50670 Köln  
info@gvg.org  
www.gvg.org  
Tel.: +49(0)221 91 28 67-0  
Fax: +49(0)221 91 28 67-6

Redaktion: Sylvia Weber, GVG und Dr. med. Dominik Dietz, GVG

Satz: www.dk-copiloten.de, Köln  
Druck: Druckhaus Süd GmbH, Köln

Printed in Germany



