

Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery

Präsident der Bundesärztekammer
und des Deutschen Ärztetages

Dr. Peter Engel

Präsident der Bundeszahnärztekammer

Dr. Andreas Kiefer

Präsident der Bundesapothekerkammer

Dr. med. Andreas Köhler

Vorsitzender des Vorstandes
der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Friedemann Schmidt

Präsident der ABDA - Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände

An

die Mitglieder des DIN-Präsidiums

Herrn Dr.-Ing. Torsten Bahke, Vorsitzender des Vorstandes

DIN Deutsches Normungsinstitut e. V.

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

nachrichtlich:

Herrn MdB Daniel Bahr, Bundesminister für Gesundheit

Herrn MdB Dr. Philipp Rösler, Bundesminister für Wirtschaft und Technologie

Herrn Dr. Wechselberger, Präsident der Österreichischen Ärztekammer

Frau Birgit Beger, Secretary General, Standing Committee of European Doctors

Herrn Dr. Otmar Kloiber, Secretary General, World Medical Association

19. Juni 2013

- 1. Zuordnung des Projektkomitees CEN/TC 424 „Care Services for Cleft Lip and/or Palate“ zum Normenausschuss Dienstleistungen (NADL) und**
- 2. Vorschlag für die Gründung eines neuen CEN/TC „Services of Medical Doctors with Additional Qualification in Homeopathy“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit den Schreiben vom 30. Mai 2013 in oben bezeichneten Angelegenheiten ist die Ärzte- und Zahnärzteschaft erneut mit Fragen der Normung ärztlicher und zahnärztlicher Berufsausübung konfrontiert. Unabhängig von den konkreten Möglichkeiten im Normausschuss Dienstleistungen des DIN mitzuwirken und gegen o. g. Projekte stimmen zu können, erlauben wir uns, Ihnen erneut die grundsätzlichen Einwände darzulegen.

1. 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 Dokumentations-

pflichten. 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.

2. 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.

3. 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 Regelwerke, 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 Berufsankennungsrichtlinie 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.

4. 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.

Neben den unter 1.-4. genannten Einwänden bindet das CEN darüber hinaus unnötigerweise Personalkapazitäten in Ihren und unseren Häusern. Wir möchten Sie daher eindringlich bitten, auf CEN-Ebene entsprechende Projekte aktiv von vornherein zu verhindern. Nur auf diese Weise kann im Interesse Ihrer und unserer Mitglieder eine weitere Verschwendung von Kosten vermieden und vor allem die Qualität heilberuflicher Leistungen gewahrt werden. Normierung heilberuflicher Leistungen schadet der Patientensicherheit!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery

Dr. med. Andreas Köhler

Dr. Peter Engel

Friedemann Schmidt

Dr. Andreas Kiefer

Anlagen

Korrespondenzadressen:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

Bundeszahnärztekammer
Chausseestraße 13
10115 Berlin

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände
Bundesapothekerkammer
Jägerstraße 49 / 50
10117 Berlin