



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Entwurf einer Norm über Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin -  
Nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe; prEN 16844:2015

Berlin, den 27.05.2015

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer macht von der Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf einer Norm DIN EN 16844 - Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe; prEN 16844:2015 im Folgenden Gebrauch und lehnt das Normungsprojekt aus rechtlichen (dazu I.) und fachlichen (dazu II.) Gründen ab.

## I.

Normen haben zwar lediglich empfehlenden Charakter und damit keine rechtliche Verbindlichkeit. Normen dürfen auch nicht gegen nationale Gesetze, untergesetzliche Regelungen oder Verordnungen verstoßen. Sie können aber durch den nationalen Gesetz- und Verordnungsgeber über Bezugnahme in Rechts- und Verwaltungsvorschriften oder durch Verträge, in denen ihre Einhaltung vereinbart wurde, verbindlich werden. Dies ist auch erklärtes Ziel des CEN: "In addition, many standards are developed to support European legislation. 'Reference to standards' within a legislative text is viewed as a more effective means of ensuring that products meet the essential health and safety requirements of legislation than the writing of detailed laws. This allows both processes to support each other, without causing a slow-down" ("Making European Standards", <http://www.cencenelec.eu/news/publications/Publications/MakingEuropeanStandards.pdf>). Sollte auf diese Weise die Normung von Dienstleistungen im Bereich der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe faktisch oder rechtlich verbindlich werden, würde dies aus unserer Sicht erhebliche Probleme hervorrufen:

1. Die Regeln der Berufsausübung einschließlich der Berufspflichten und der Weiterbildung sind in Deutschland Landesrecht vorbehalten. Die Rechtsgrundlage befindet sich dementsprechend in den Heilberufs- und Kammergesetzen der Länder. Die Kammergesetze der Länder ermächtigen aber die Ärztekammern zum Erlass von Satzungen über die Berufsordnung und die Weiterbildungsordnung. Die Standardisierung solcher Pflichten im Bereich der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe auf europäischer Ebene verstößt damit gegen die den Ländern vorbehaltene Regelungsbefugnis. Es werden Standards im Bereich der Berufsausübung für Ärzte 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 Landesärztekammern - keiner gesetzlichen Aufsicht unterliegen.
2. Es gibt auch keine europäische Regelung, die einen solchen Eingriff rechtfertigen würde. Leistungen der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe fallen nicht unter die Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG und unterliegen nicht der Regelungskompetenz der EU. Dabei geht es nicht um die Frage, ob die Leistungen der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe der Erhaltung oder Wiederherstellung des Gesundheitszustandes dienen, sondern um die Frage, ob es sich um eine heilkundliche Tätigkeit handelt, die in Deutschland insbesondere approbierten Ärzten vorbehalten ist. Das Bundesverwaltungsgericht hat in ständiger Rechtsprechung die heilkundliche Tätigkeit in Abgrenzung zur kosmetischen Behandlung sehr weit gefasst und ausgedehnt auf kosmetische Eingriffe, bei denen die Behandlung selbst zwar keine medizinischen Kenntnisse voraussetzt, aber die Frage, ob im einzelnen Fall die Behandlung begonnen werden darf, sehr wohl ärztliches diagnostisches Fachwissen erfordert, um einer Gesundheitsgefährdung durch den Eingriff vorzubeugen. Damit sind eben auch Eingriffe an gesunden Menschen erfasst, so dass auch diese Eingriffe nicht unter die Dienstleistungsrichtlinie fallen, vgl. Stellungnahme der Bundesärztekammer im Rahmen der Evaluierung der Dienstleistungsrichtlinie - Konsultation von Interessengruppen, Oktober 2010, abrufbar unter [https://circabc.europa.eu/d/d/workspace/SpacesStore/91ffbcb9-6eb6-4c7a-967a-1619acaad119/Fed%20Medical%20Assoc.\\_DE.pdf](https://circabc.europa.eu/d/d/workspace/SpacesStore/91ffbcb9-6eb6-4c7a-967a-1619acaad119/Fed%20Medical%20Assoc._DE.pdf).

3. Die Normung von Leistungen der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe verstößt weiter gegen Artikel 168 Abs. 7 AEUV, wenn sie rechtliche Verbindlichkeit erlangt. Diese Vorschrift 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 ärztlichen Berufs sowie alle Regelwerke, die das ärztliche Handeln betreffen, fallen unter die Verwaltung des Gesundheitswesens und unterliegen damit der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Mit der Standardisierung der Gesundheitsdienstleistungen im Bereich ästhetische Chirurgie wird im Ergebnis in das Recht der Mitgliedstaaten eingegriffen, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung eigenverantwortlich durchzuführen. Dies gilt insbesondere für die Festlegung der fachlichen Befähigung des im ästhetischen Bereich tätigen Arztes<sup>1</sup>, aber auch für die Festlegung von ethischen Anforderungen und der Berufsregeln.

## II.

An nachstehend vereinzelt aufgeführten (nicht abschließenden) Beispielen wird deutlich, dass die vorgeschlagene Norm Begriffsverwirrung schafft, Kollisionen und Widersprüche u. a. mit geltendem Berufsrecht verursacht sowie den Eindruck suggeriert, fachliche und organisatorische Regeln aufstellen zu müssen, obwohl diese bereits erschöpfend gesetzlich geregelt sind.

1. Mit der Einleitung, 2. Absatz, des Normentwurfs wird auf die Tatsache hingewiesen, dass in bestimmten Ländern spezifische nationale Regelungen gelten, die Vorrang vor dieser Europäischen Norm haben. Den Anwendern dieser Europäischen Norm wird geraten, sich bei ihren national zuständigen Behörden über die Anwendbarkeit bzw. die Nichtanwendbarkeit dieser Europäischen Norm zu informieren.  
Alleine mit diesen in der Norm festgehaltenen Hinweisen wird dokumentiert, dass diese Norm in Deutschland keine Grundlage hat, da die den potentiellen Anwendern der Norm empfohlene Einholung der Anwendungsmöglichkeit der Norm zweifelsfrei seitens der zuständigen Behörden aufgrund der zahlreichen Unvereinbarkeiten der Norm mit deutschen Gesetzen, untergesetzlichen Regelungen und Verordnungen negativ beschieden wird.
2. Der Entwurf adressiert gemäß Abschnitt 1 "Anwendungsbereich" „alle Ärzte“, die nach der Begriffsdefinition unter Abschnitt 2.9 „examinierte Mediziner“ also keine Fachärzte sind. Diesbezüglich weisen wir auf Beschlüsse des Deutschen Ärztetages und das geltende Berufsrecht hin:

Auf dem Ärztetag 2011 ist im Rahmen der Novellierung der (Muster-)Berufsordnung klar gestellt worden, dass Ärzte, die ohne hinreichende Qualifikation ärztlich tätig werden, berufswidrig handeln. So schreibt § 2 Abs. 3 (M)BO vor: „Eine gewissenhaft Ausübung des Berufes erfordert insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse“. Die Begründung für die Änderung lautet: „(...) Die neue Fassung dieses Absatzes soll verdeutlichen, dass Ärztinnen und Ärzte, die ohne hinreichende Qualifikation und zum Teil unter Verzicht auf insoweit einschränkende Facharztanerkennungen ärztliche Leistungen erbringen und dabei Patientinnen und Patienten gesundheitliche Schäden verursachen, auch berufswidrig handeln und insoweit verfolgbar sind.“

3. Der Entwurf fordert an mehreren Stellen, dass nur Ärzte tätig werden dürfen, die nach nationalem Recht einen entsprechenden Abschluss sowie eine Zulassung haben (z. B.

---

<sup>1</sup> Mit den in dieser Stellungnahme verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind - auch wenn sie nur in einer Form auftreten - gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

Abschnitt 3.1.6). Es versteht sich von selbst, dass nur die Personen ärztlich tätig werden dürfen, die eine staatliche Zulassung haben. Dies ist nicht nur wegen § 2 Bundesärzteordnung, sondern auch durch die Richtlinie 2005/36/EG zwingend vorgegeben.

4. Abschnitt 3.3.1.b) erübrigt sich. Die Fortbildung gehört zum ärztlichen Selbstverständnis und ist berufsrechtliche Verpflichtung. Ziele der Fortbildung sind Sicherstellung und kontinuierliche Verbesserung der Behandlungsqualität und somit die Gewährleistung einer hohen Versorgungssicherheit für die Patienten. Regelmäßiger Fortbildung kommt daher eine große qualitätssichernde Bedeutung zu. Die Ärztekammern unterstützen das Bemühen ihrer Mitglieder um Qualitätssicherung durch formale und inhaltliche Fortbildungsempfehlungen und das Angebot geeigneter eigener Veranstaltungen. Im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung können Ärzten grundsätzlich nur solche Fortbildungsveranstaltungen angerechnet werden, die zuvor von einer Ärztekammer anerkannt und mit Fortbildungspunkten bewertet worden sind. Näheres regeln die jeweiligen Fortbildungsordnungen der Landesärztekammern.
5. Abschnitt 3.3.3 erübrigt sich. Die Weiterbildung erfolgt in festgelegter Form bezüglich der Weiterbildungszeiten und -inhalte, um in Gebieten die Qualifikation als Facharzt, darauf aufbauend eine Spezialisierung in Schwerpunkten oder in einer Zusatz-Weiterbildung zu erhalten. Für alle Angelegenheiten ärztlicher Weiterbildung sind die Landesärztekammern als Körperschaften des Öffentlichen Rechts zuständig. Für jeden Arzt ist die jeweilige Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer rechtsverbindlich, deren Mitglied er ist. Gleiches gilt für die (Muster-)Richtlinien, die (Muster-)Kursbücher und die (Muster-)Logbücher. Eine Verpflichtung zur Rezertifizierung existiert nicht.
6. Abschnitt 4 stellt weitestgehend einen unmittelbaren Übergriff auf die berufsrechtlichen Vorgaben dar. U. a. werden etwa in den Abschnitten 4.2, 4.3 und 4.4 detailliert Anforderungen an Aufklärung, Einwilligung und Dokumentation niedergelegt. Hier wäre im Einzelnen zu überprüfen, ob diese Anforderungen der Rechtsprechung zum Arzthaftungsrecht und dem geltenden Patientenrechtegesetz (§ 630 a BGB ff.) entspricht.
7. In Abschnitt 4.2.2, Satz 1) wird ein Arzt im Praktikum aufgeführt, den es in Deutschland nicht mehr gibt.
8. In Abschnitt 4.2.2, Satz 2) wird u. a. ausgeführt, dass "Krankenschwestern und nichtärztliche Fachkräfte" nicht als Ersatz für den Arzt eingesetzt werden "sollten", der weiterhin für die sorgfältige Beurteilung der Patienten und die gründliche Durchführung des Einwilligungsprozesses verantwortlich bleibt. Diese "Soll-Regelung" ist mit dem ärztlichen Berufsrecht in Deutschland unvereinbar; ausschließlich der Arzt darf die Beurteilung (die Diagnose) der Patienten vornehmen und ausschließlich der Arzt ist für die Aufklärung und Einwilligung der Patienten legitimiert. Eine Übertragung/Delegation dieser in Abschnitt 4.2.2, Satz 2 adressierten originär ärztlichen Leistungen (Diagnostik, Aufklärung des Patienten) auf nichtärztliche Mitarbeiter ist mit deutschem Recht unvereinbar.
9. In Abschnitt 4.7 und im Anhang A sind Regeln zur Werbung sowie ein Verhaltenskodex für Marketing und Werbung vorgegeben, die ebenfalls abschließend durch berufsrechtliche, heilmittelwerbrechtliche und wettbewerbsrechtliche Vorgaben geregelt sind.
10. In den Abschnitten 5 ff. werden überwiegend Allgemeinplätze aufgeführt oder Regeln aufgestellt, die bereits gesetzlich abschließend erfasst sind. Beispielhaft sei auf Abschnitt 5.8.1 verwiesen. Hierzu erlässt das Robert Koch-Institut im Kontext des Hygienegesetzes, des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung entsprechende Richtlinien.

## **Ergänzende Dokumente zur Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Mit nachfolgenden, der Stellungnahme als Anlagen beigefügten Dokumenten, die eine kleine Auswahl von in jüngster Zeit durch verschiedene Organisationen erarbeiteten Stellungnahmen, Positionspapieren, Beschlussfassungen etc. repräsentieren, wird die grundlegend abzulehnende Anwendung von Normen auf ärztliche Tätigkeiten und Gesundheitsdienstleistungen unterstrichen:

1. Schreiben des BMG vom 26.03.2015 an das Deutsche Institut für Normung (DIN): Absehen von der nationalen Implementierung der Norm EN 16372
2. General Reservations against the standardisation of healthcare services (Bundesärztekammer; 22.05.2014)
3. General Legal Reservations against the standardisation of healthcare services (Bundesärztekammer; 22.05.2014)
4. Dossier Normung von Gesundheitsdienstleistungen (Bundesärztekammer; 10.04.2014)
5. Position of "Standardisation of healthcare services" (GVG EU Committee; Oktober 2014)
6. Beschluss 613/13 des Bundesrates zum jährlichen Arbeitsprogramm der Union für europäische Normung vom 20.09.2013
7. Beschluss der 87. Gesundheitsministerkonferenz (26./27.06.2014): Normung in der Medizin durch das Europäische Komitee für Normung (CEN)





Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Fr. Dr. Bohnsack

DIN

nur per email

**Birgit Naase**

Ministerialdirigentin

Ständige Vertreterin der Abteilung 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte,  
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-4401/ 1105

FAX +49 (0)30 18441-4408

E-MAIL birgit.naase@bmg.bund.de

118-43004/002

Berlin, 26. März 2015

**Betreff: Dienstleistungen in der Ästhetischen Chirurgie Norm EN 16372, hier : Absehen von der nationalen Implementierung**

Bezug: E-Mail vom DIN an BMG vom 25.02.2015

Sehr geehrte Frau Dr. Bohnsack,

vielen Dank für Ihre email vom 25.02.2015. Nachfolgend übermittle ich, wie von Ihnen erbeten, eine gemeinsame Bewertung von BMG und Bundesärztekammer (BÄK).

Vorbemerkung:

In der Begründung für den Normantrag des österreichischen Normungsinstituts heißt es, dass es in Deutschland keine rechtliche Sicherheit oder keinen rechtlichen Schutz gibt für Patienten, die sich einem Eingriff der plastischen Chirurgie unterziehen.

Damit wurden bereits zu Beginn der Arbeiten an dieser Norm sämtliche einschlägigen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen ignoriert. Die Norm beruht damit insgesamt auf fehlerhaften Prämissen, was ihrer Implementierung in Deutschland die Grundlage entzieht und die Erreichung des Normierungszwecks von vornherein vereitelt

Im Einzelnen:

- Es werden Standards im Bereich der Berufsausübung für Ärzte in der ästhetischen Chirurgie gesetzt, die in Deutschland landesrechtlich zu wesentlichen Teilen den Ärztekammern zugewiesen sind (Bsp. Berufsordnung und Weiterbildungsordnung). Sie regelt also Inhalte, die in unserem Land wegen der erforderlichen **standesrechtlichen** und **fachlichen** Kompetenzen gezielt den Landesärztekammern überlassen wurden.
- **Widersprüche** der Norm zur nationalen Gesetzgebung entstehen im Bereich der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung vor allem dadurch, dass auf UEMS-Lehrpläne als Qualifikationsmerkmal abgestellt wird. Nach dem deutschen System wird die Approbation als Arzt auf der Grundlage einer nach den Vorgaben der bundesweit

geltenden Approbationsordnung für Ärzte mit der staatlichen Ärztlichen Prüfung abgeschlossenen ärztlichen Ausbildung von den zuständigen Behörden der Länder erteilt. Die Approbation ist zeitlich unbeschränkt gültig, sofern sie nicht aufgehoben wird. Grundsätzlich berechtigt die Approbation zur Ausübung jeglicher ärztlichen Tätigkeit, also auch zur Vornahme von ästhetisch chirurgischen und ästhetisch nicht-chirurgischen Behandlungen. Beschränkungen ergeben sich daraus, dass die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung an den Facharztstandard geknüpft ist, § 95a Absatz 1 SGB V. Leistungen der ästhetischen Chirurgie sind in Deutschland hochqualifizierten **Fachärzten** vorbehalten. Damit werden in der Norm in Bezug auf die fachliche Qualifizierung der Ärzte für Leistungen der ästhetischen Chirurgie **geringere Anforderungen** gestellt als in Deutschland.

- Nach § 4 der Muster-Berufsordnung unterliegen alle Ärztinnen und Ärzte (mit und ohne Facharztbezeichnung und unabhängig von dem Gebiet einer fachärztlichen Weiterbildung) der **Fortbildungspflicht**. Die Voraussetzungen zum Erwerb des Fortbildungszertifikates richten sich nach den **Fortbildungsordnungen** der Ärztekammern. Für die vertragsärztliche Versorgung ergibt sich die Fortbildungspflicht zusätzlich aus § 95d SGB V. Die Anforderungen des deutschen ärztlichen Berufsrechts **dürfen keinesfalls unterschritten** werden.
- Die Regelungen zur Qualitätssicherung und Verbesserungen sind gegenüber der Vorfassung aus dem Jahre 2012 (ehemals Punkt 7) gestrichen worden. Wesentliche Elemente eines sachgerechten Qualitätsmanagements wie z.B. die Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien, die Strukturierung von Behandlungsabläufen, die Gestaltung von Kommunikationsprozessen innerhalb der Behandlungsteams oder das systematische Risiko- und Fehlermanagement werden in der Norm nicht erwähnt. Die Norm bleibt damit deutlich hinter den Anforderungen z.B. der **Qualitätsmanagement-Richtlinie** (gemäß § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung des **Gemeinsamen Bundesausschusses** zurück. Damit werden wichtige Aspekte der Qualitätssicherung, die wesentlich für eine sachgerechte Durchführung der in der Regel elektiven ästhetischen chirurgischen Eingriffe sind, nicht berücksichtigt und bleiben weit hinter nationalen Regelungen zurück. Mit deutschem Recht sind diese Anforderungen an entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen verankert (insbesondere §§ 92 und 135a ff. SGB V), die durch die gemeinsame Selbstverwaltung - in Form von verbindlichen Richtlinien - umgesetzt werden.
- Die Information, Beratung, Aufklärung und Einwilligung des Patienten ist in §§ 630c, 630d und 630e des **Bürgerlichen Gesetzbuches** geregelt sowie durch die damit zusammenhängende Rechtsprechung ausgestaltet.
- Zur Dokumentation sind die gesetzlichen Regelungen des Bundes und der Länder zum Datenschutz und der Berücksichtigung der Privatsphäre zu beachten, so finden in der



Norm an den entsprechenden Stellen folgende Bundes- und Ländergesetze keine Beachtung:

- Bundesdatenschutzgesetz
- Telekommunikationsgesetz
- Telemediengesetz
- Signaturgesetz sowie die Verordnung zur elektronischen Signatur
- Archivgesetz
- Gesetz über die Ausführung des Gesetzes zu Art. 10 Grundgesetz (NRW)
- Datenschutzgesetze / Gesundheitsdatenschutzgesetze der Länder
- Gesetze der Länder über den öffentlichen Gesundheitsdienst
- Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Erkrankungen
- § 630f BGB
- § 203 Strafgesetzbuch
- § 3 Berufsordnung Heilberufs- und Kammergesetze der Länder sowie Berufsordnungen der Ärztekammern (insbesondere die § 3 der Musterberufsordnung für Ärztinnen und Ärzte entsprechenden Vorschriften)
- Krankenhausgesetz
- Medizinproduktegesetz
- Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung
- Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung
- Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK
- Empfehlungen der BÄK zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis

Da die Norm EN 16372 derart umfassend gegen nationales Recht verstößt, fordert das Bundesgesundheitsministerium das DIN auf, von der nationalen Implementierung der Europäischen Norm abzusehen.

Im Auftrag

*B. Neuge*



## General Reservations

### against the standardisation of healthcare services

Standardisation by standardisation institutes has become increasingly present in healthcare systems. Traditionally, technical standardisation provided specifications ensuring the safety and universal applicability of products used in healthcare. It ensured that healthcare settings fulfilled physical requirements which constituted an appropriate framework for the delivery of healthcare.

In contrast to these activities, recent initiatives in standardisation, also at EU level, have focussed not on the products and facilities supporting healthcare, but on the services delivered by healthcare professionals in patient care. This development can be seen *i. a.* in Regulation (EU) 1025/2012 on European Standardisation, which applies not only to products, but also to services. According to the Regulation “European standards and European standardisation deliverables shall be market-driven, take into account the public interest as well as the policy objectives clearly stated in the Commission’s request and based on consensus.” These requirements imply a benefit. However, such benefit cannot be defined for standardisation in the area of healthcare services since healthcare services are embedded in social security systems and systems of self-regulation which cannot be trumped by market mechanisms:

The practice of the medical profession is shaped by evidence-based guidelines developed by the medical profession. These are an appropriate measure to enshrine good medical practice for best patient outcomes. In the interest of safeguarding the quality of care these guidelines provide, the German Medical Association strongly opposes the involvement of standardisation institutes in the area of healthcare services in light of the following considerations:

- Healthcare services cannot be equated to services that are purely commercial in nature. Nor is the demand and supply of healthcare services subject to conventional market forces or competitiveness which are the purported drivers of standardisation. The specificity of healthcare services is acknowledged at EU level, e.g. in their exclusion from the Services Directive. The German Medical Association calls for this this specificity to be acknowledged and safeguarded.
- Rules for professional practice developed on the basis of the national competences as confirmed by the Treaty on the Functioning of the European Union have a legitimate basis. Mechanisms which are not embedded in this expertise and legal framework cannot be considered to achieve the equivalent legitimacy. They may therefore create a misleading perception among patients and other users of healthcare services, thus compromising patient safety and quality of care.
- While the practice of the medical profession is shaped by evidence-based guidelines an essential characteristic is the ability to divert from these guidelines when a doctor believes it to be in the best interest for a patient’s individual care. Such professional autonomy is fundamental to ensure both quality of treatment and patients’ rights. To ensure the quality of decision-making, professional autonomy is counterbalanced by professional liability. This balance is embedded in the regulatory framework of the profession, including monitoring and sanction mechanisms. Standards, such as those developed with the involvement of standardisation institutes, created outside of these structures cannot rely on these mechanisms, thus creating ambiguity as to their enforcement.

- Rules and guidelines created within the legitimate framework are applicable to all professionals and may not create a profit for the issuing bodies, nor is their application subject to fees. This precludes selectivity and safeguards all patients' access to high quality healthcare.

Berlin, 22.05.2014 - German Medical Association



## General Legal Reservations against the standardisation of healthcare services

Standards are of merely recommendatory character, and are not, therefore, legally binding. Standards must also not violate laws or regulations at the national level. However, standards may become legally binding through reference to them in legal and administrative regulations by the national legislative and regulative authorities, or through contracts in which their observation is stipulated. This is also a stated aim of the CEN: “In addition, many standards are developed to support European legislation. ‘Reference to standards’ within a legislative text is viewed as a more effective means of ensuring that products meet the essential health and safety requirements of legislation than the writing of detailed laws. This allows both processes to support each other, without causing a slowdown” (“Making European Standards”, <http://www.cencenelec.eu/news/publications/Publications/MakingEuropeanStandards.pdf>). If the standardisation of services in the area of healthcare services were to become virtually or legally binding in this way, this would, from our perspective, cause substantial difficulties:

### 1. Conflict with professional regulation

The standardisation in the area of healthcare services violates the regulatory powers reserved to the federal states. Standards in the area of medical professional practice would be laid down by standardising bodies which in Germany are not legally competent, do not have any supervisory and regulatory authority, do not have any professional ethical and technical competencies, and which also are not subject to any legal supervision.

According to the German constitution, „The Länder shall have the right to legislate insofar as this basic law does not confer legislative power on the Federation.” The power to legislate in health matters is shared between the Federation and the Länder, i. e. matters relating to social insurance, on measures to combat human and animal diseases which pose a danger to the public or are communicable, on the law on pharmacies, medicines, medical products, drugs, narcotics and poisons and on admission to the profession are governed by federal law – matters relating to professional practice are governed by laws of the federal states (“Länder law”).

The regulations on professional practice, including professional duties, speciality training and CME are subject to Länder law as passed by Länder Parliaments. Accordingly, the legal basis to establish these regulations is to be found in “Länder law” i. e. the state health professions and chamber laws of the federal states (“Heilberufe- und Kammergesetze”; chamber laws”).

The chamber laws authorise the state chambers of physicians to issue statutes and chamber regulations, e. g. on professional duties in the professional code, on speciality training and on CME. The state chambers of physicians are bodies under public law and are subject to legal supervision. However, they are not subject to subjectspecific and professional supervision since state chambers of physicians are organisations in the system of medical self-administration (“Ärztliche Selbstverwaltung”).

The chamber laws also authorise state chambers of physicians to oversee adherence to professional duties (“professional oversight”). Professional oversight can be either of preventive (e. g. advisory work for chamber members) or repressive nature since infringements of professional duties may be punished by reprimands or by sanctions. As stipulated in the chamber laws state chambers of physicians may initiate professional proceedings at the courts of honour (“berufsgewerbliche Verfahren”). The decisions of the courts of honour *inter alia* can lead to fines and warnings. If applicable, criminal and licensing

proceedings may also be initiated (by the state attorney/the licensing authority). Professional oversight cannot be accomplished by any (voluntary) standard.

## 2. Conflict with EU mandate in healthcare

Furthermore, if it gains a legally binding character, the standardisation of healthcare services will violate Article 168, paragraph 7 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). This provision clearly states that Union action shall respect the responsibilities of Member States for the definition of their health policy and for the organisation and delivery of health services and medical care. The area of responsibility of the Member States includes the management of health services and medical care and the allocation of the resources assigned to them. The exercise of the medical profession, along with all the rules and regulations which apply to the activities of physicians, fall under the administrative management of health services, and are therefore the responsibility of the Member States. In consequence, standardising health services infringes on the right of Member States to independently organise and deliver health services and medical care. This applies in particular to the determination of the specialist competencies, but also to the definition of ethical requirements and professional regulations.

Consequently, healthcare services are excluded from the scope of the Services Directive 2006/123/EC.

Consequently, Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications refrains from stipulating content of (specialist) training but sets up a mechanism of automatic recognition of professional qualifications on the basis of coordinated minimum requirements.

Consequently, also Directive 2011/24/EU on the application of patients` rights in cross-border healthcare refrains from regulating specialist competencies, ethical requirements and professional regulations but focuses on information and on reimbursement mechanisms amongst others.

Berlin, 22.05.2014 - German Medical Association







### 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 Empfehlungscharakter<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> 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 konsentiertere 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.<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>“

#### **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)**

---

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

<sup>3</sup> 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)<sup>4</sup>*

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

---

<sup>4</sup> 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





## **GVG EU Committee**

---

Position of  
"Standardisation of healthcare services"



## **GVG EU Committee**

Position of "Standardisation of healthcare services"



## Table of Contents

1	Summary	7
2	STATEMENT OF POSITION	11
3	What is standardisation?	13
3.1	Standardisation of products	14
3.2	Standardisation of services	14
3.3	Objectives of standardisation	16
4	Professional norms in the medical sector – guidelines versus standards	18
4.1	Directives	19
4.2	Guidelines	19
4.3	Standards	20
5	Healthcare services are professional services	23
6	Standards threaten legal certainty and the enforceability of patient claims	24
7	The CEN's lack of legitimacy	26
8	European standardisation of healthcare services does not lie within the EU's competences	28
9	Glossary	31



## 1 Summary

We observe with great concern the efforts at the European level on the subject of standardising medical treatments and other healthcare services, whether with regard to curative healthcare (e.g., occupational therapy, speech therapy, physiotherapy) or with respect to preventive and rehabilitative medical care. The current activities of the European Committee for Standardisation (CEN) in the development of standards for healthcare services are superfluous and inexpedient. Rather, there is a danger that individualised patient treatment based on a physician's therapeutic freedom is at risk, and that legal certainty as well as the enforcement of patient claims may be undermined. In addition, the ambitions and deliberations of the European Commission in this regard represent a massive intervention in the national competences of the member states as laid out in the European treaties.

In this regard, both the healthcare and other social-security systems are affected. Their organisation and financing lie within the competences of the member states, which are also responsible for the provision of healthcare services, whether in the form of preventative measures (screening), or in relation to medical treatments or rehabilitative measures such as the reintegration of people into working life.

In this regard, the organisation of an adequate healthcare system for all of a member state's citizens is a particular responsibility of the individual member states according to the European treaties. Germany fulfils this requirement in a widely accepted manner. All people in Germany have access to adequate care and participate in medical progress.

The quality of medical care is ensured through diverse yet coordinated instruments. Currently, an independent scientific institute is being founded on statutory grounds, which will address quality issues that cut across areas of care on behalf of the Federal Joint Committee.

The federal government, state governments, and the self-governing bodies of the health professions and the social insurance institutions, each in their re-

spective areas of responsibility, bear responsibility for ensuring that the overall healthcare environment is continuously adapted to current requirements. In this way, one of the world's best healthcare systems is reliably organised.

Caring for acutely or chronically ill people demands not only good medical knowledge, but also empathy and a consideration of individual circumstances. In this regard, individualised patient care necessarily comes to the fore. The desire to improve the quality of healthcare services in Europe, as well as to make such services more generally comparable and transparent, represents a legitimate goal for the European Commission, insofar as it is carried out within the context of the competences allowed to it by the European treaties.

However, the desire to standardise, harmonise and simplify on the basis of standard specifications misconstrues the needs of patients and limits the possibilities for medical care. In addition, the goal of improving patient safety cannot be better achieved by taking the path towards European standardisation. Instead, it is to be feared that European standards would not be as extensive as existing and established medical standards, and would thus jeopardise the quality of healthcare.

Instead, the European Commission should provide information about other provisions already in place in the member states, such as the clinical guidelines available in Germany. This would allow interested member states to use this information to strengthen their own healthcare systems. In addition, the reference network newly created in the context of the Patients' Rights Directive 2011/24/EU could make a contribution in this regard.

If – as is emphasised from many corners – one regards the general advantage of a European standard to be the ability “to boost the competitiveness of enterprises by facilitating in particular the free movement of goods and services, network interoperability, means of communication, technological development and innovation”,<sup>1</sup> then the members of the GVG must clearly reject this idea in relation to healthcare services.

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



This is because patients above all need assured care locally. General practitioners and specialists, dentists, psychotherapists, hospitals and other providers of healthcare services ensure this at a high level as part of their duties within Germany's individual branches of social insurance. The fact that not every service is suitable for standardisation is shown by the example of occupational health and safety protection, which is expressly excluded as a subject of standardisation in relation to the standardisation of services on the basis of a voluntary agreement by the CEN, made with reference to existing European and national regulations.<sup>2</sup> The same must apply to healthcare services, particularly with relation to public healthcare systems, which are subject to national regulations.

While European standardisation in the product realm is in fact helpful and desirable, it is wholly unsuitable in the context of medical treatment for people. CEN as a private standards-setting body is neither scientifically suited nor carries sufficient legitimacy to intervene in decisions reserved to self-administering bodies in this area.

<sup>2</sup> CEN Guide 15, Guidance document for the development of service standards: Version dated 2012-02-01, 7.2.3, page 18/19 [http://boss.cen.eu/ref/CEN\\_15.pdf](http://boss.cen.eu/ref/CEN_15.pdf)



## 2 STATEMENT OF POSITION

The members of the Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung (GVG) reject the development of European and international standards for healthcare services as unnecessary and unsuitable for the posited goal, and asks for the suspension of related activities on the part of the European Committee for Standardisation (CEN) as well as the deliberations on this topic by the European Commission. In addition, the GVG urges the German federal government to work within the scope of its capabilities to ensure that the financial support it provides to CEN is not used to develop standards for healthcare services in such a way as to undermine member-state competences. Instead, CEN is encouraged to adhere to the self-imposed obligation that “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>

The development of European standards for healthcare services:

- is incompatible with national healthcare systems, whose health services range from prevention to medical treatment to rehabilitation
- threatens the individualised treatment of patients
- inappropriately affects the medical profession’s therapeutic freedom
- threatens legal certainty and the enforceability of patient claims
- is unsuitable to the achievement of the associated goals, simply by virtue of the chosen procedure and approach

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

- constitutes an inadmissible interference in the national competences of the member states to “[lay] down rules as regards the management, requirements, quality and safety standards and organisation and delivery of healthcare”<sup>4</sup> [4]
- and is thus outside the competences of both CEN and the EU.

<sup>4</sup> DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL of 9 March 2011 on the application of patients’ rights in cross-border healthcare (recital 42)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:en:PDF>

### 3 What is standardisation?

“Standardisation is the systematic process by which tangible or intangible subjects are reduced to a desired degree of order by the joint efforts of the interested parties.”<sup>5</sup> It is primarily used when the same or similar subjects are used in different contexts in different places by different groups of people. Though a unique, unmistakable and understandable description, the suitability of products and processes for their intended purposes should be improved, the substitution of goods and services supported, and technical cooperation and communication facilitated. By this means, the functioning of the economy and in particular free movement within markets is supported and promoted. Or, as expressed by the European regulation on standardisation: “The primary objective of standardisation is the definition of voluntary technical or quality specifications with which current or future products, production processes or services may comply. Standardisation can cover various issues, such as standardisation of different grades or sizes of a particular product or technical specifications in product or services markets where compatibility and interoperability with other products or systems are essential.”<sup>6</sup> Standards are developed at the national level by the German Institute for Standardisation (Deutsches Institut für Normung, DIN) among others, at the European level by the European Committee for Standardisation (Comité Européen de Normalisation, CEN), and at the international level by the International Organisation for Standardisation (ISO) (for additional information on the issue of standardisation, see Glossary).

<sup>5</sup> German Institute for Standardisation (DIN). DIN 820-1:1994-04. DIN's Goals. <http://www.din.de/cmd;jsessionid=HP79D2NF9EWCOSNADWMJKFS5.2?cmsrubid=59362&level=tpl-unterrubrik&menurubricid=59362&cmssubrubid=59365&menuid=47560&languageid=en&menusubrubid=59365&cmsareaid=47560>

<sup>6</sup> REGULATION (EU) No 1025/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2012 on European standardization  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:EN:PDF>

### **3.1 Standardisation of products**

The standardisation of products that serves the safety of patients and users, even and indeed especially in the healthcare sector, is to be welcomed and supported. Uniform safety standards and specifications, for instance for medical products and devices, but also with regard to the ergonomic design of (for instance) hospital beds or the safe technical equipping of laboratories increase patient safety as well as users' health and safety protections. To this extent, they pursue aspects of the issue in a way that from the point of view of the GVG members is to be welcomed.

### **3.2 Standardisation of services**

Like the standardisation of products, standards in the service sector serve the economy through the development of national and international markets, thus facilitating a liberalisation of trade in services. However, determining unified specifications is increasingly difficult as a service and its associated processes becomes more complex. This is especially true if it is a personal service that is performed on or with the person, as, for example, are most medical, dental or psychotherapeutic services. Among the typical features of such personal services, for example, is the fact that the objectives are subject to discussion between service providers and customers, as are the necessary related processes or measures.

To date, standards at the European level have primarily been in the areas of goods and product processes. For some time, a worrisome trend has been evident towards an increasing standardisation of services as well. To be sure, this can also be useful in individual cases, for instance if these European standards were to codify previously unregulated activities such as the "tourist guide training" (DIN EN 15565) or set requirements for the cleaning of school buildings (DIN 77400 "Cleaning services – School buildings – Requirements for cleaning") at the national level.

However, this does not apply in the case of healthcare services. The European Committee for Standardisation (Comité Européen de Normalisation, CEN) is currently developing standards for various physician-provided and other healthcare services. For example, the standards developed for services in cosmetic surgery stipulate which competences the doctor must hold (basic, advanced and further training), and how the management of and communication with the patient must proceed (including consultation with and evaluation of patient, consent, documentation, testing, post-operative care, as well as publicity and advertising, opportunity for complaints, insurance, etc.). Moreover, requirements for facilities (treatment rooms, procedure rooms and operating chambers) are regulated. In addition, they set special requirements for medical services themselves. Additional issue areas including treatment of cleft lips, jaws and palates, as well as areas such as Traditional Chinese Medicine, homeopathy, osteopathy and chiropractic services remain under development.

Neither the Commission nor CEN can demonstrate that there is added value associated with the standardisation of healthcare services. Rather, standardisation – with regard to conditions in Germany – is “not an essential instrument in ensuring or improving the quality of medical services provision”.<sup>7</sup> The fact that other member states also fail to recognise any such added value is attested to by the fact that a feasibility study planned by the European Commission for 2014 has been blocked by the opposition of the member states. This study is intended to establish the state of international and national standards, ascertaining the extent to which these standards are used and fulfil the needs of healthcare systems. In addition, the study is conceived as establishing further conditions that could apply to the development of standards for healthcare services, with additional reference to clinical standards and the inclusion of affected stakeholders in the standards-development process.

<sup>7</sup> Bundestagsdrucksache 18/1684 6.06.2014 Written correspondence (questions) including the German federal government’s responses during the week of June 2, 2014, question 56 (in German). <http://www.bundesanzeiger-verlag.de/fileadmin/Betrifft-Recht/Dokumente/edrucksaachen/pdf/1801684.pdf>

### 3.3 Objectives of standardisation in the field of health services

In the view of the Commission, the standardisation of healthcare services should establish unitary quality standards within the EU. The service itself and its level of quality should be made comparable (benchmarking), in order to improve patient safety. Standards should additionally help to improve effectiveness and provide transparency.

From the perspective of the GVG members, none of these goals can be achieved through the instrument of standardisation. In order to avoid conflict with national provisions, European standards are fundamentally conceived as minimum benchmark standards or minimum requirements. A benchmarking system based on compliance with or oversight of minimum requirements therefore offers no added value for the German healthcare system and its patients, because for the overwhelming majority of German patients, with exception of a small number in border regions, the free, cross-border exchange of healthcare services is not practically relevant. The routine care of acute and chronic conditions takes place through outpatient care provided by local general practitioners and specialists, supplemented as necessary by inpatient care. This also applies for the special care of people injured in work-related accidents, which for the vast majority of cases in Germany is carried out following specified treatment-procedure and quality requirements. It can be assumed that the focus of healthcare for the average citizen of the European Union too is located in that person's own individual living environment.

Because of the development of specific features and the reference to minimum requirements, standards are also unsuitable to improving the quality of specific measures or procedures within the German healthcare system. This is particularly true for integrated and highly complex care such as that for severely injured patients after work-related accidents. Instead, standards could lead to a lowering of quality standards, legal uncertainty and problems in the enforcement of patient interests. Ultimately, proven and established systems such as the statutory accident-insurance scheme, which are grounded in a statutorily regulated, integrated and high-quality approach to care using all appropriate means could be shaken to their very foundations. For example,



a lowered level of performance could also affect issues of diminished liability through the sole financing of the system by employers. A competition or a “creeping adaptation” through rival standards that could be variously applied by service providers would be diametrically opposed to the health- and social-policy goals of the Social Code.

The standardisation of healthcare services is unsuitable to the achievement of the process' stated objectives!

#### 4 Professional norms in the medical sector – directives, guidelines versus standard specifications

In order to improve the quality of medical care, there are – in addition to programmes of thorough and stringent basic, advanced and continuing-education training – proven instruments such as scientifically based (evidence-based) clinical guidelines, which are significantly better adapted to the specific features of medical or healthcare services than would be a set of standards. There is no need for standardisation, because there are already specific instruments established within the healthcare sector that support appropriate and high-quality healthcare, while at the same time doing justice to the field's complexity and the needs of patients. Medical professional societies along with self-governing medical and social institutions develop the norms for service provision while taking account of current medical and scientific knowledge. Thus, specific procedures involving all relevant parties have been developed for accident insurance, for example. In this way, it is assured that the benefits of medical treatment always correspond to the generally accepted state of medical knowledge, and take account of medical progress. At the same time, the needs of accident-insurance providers with regard to case management and the fulfilment of their insurance contract can be taken into consideration.

By contrast, standards are an unsuitable means of defining scientifically derived norms for medical treatments, and with regard to conditions in Germany, are “not an essential instrument in ensuring or improving the quality of medical services provision”.<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Bundestagsdrucksache 18/1684 6.06.2014 Written correspondence (questions) including the German federal government's responses during the week of June 2, 2014, question 56 (in German). <http://www.bundesanzeiger-verlag.de/fileadmin/Betrifft-Recht/Dokumente/edrucksaachen/pdf/1801684.pdf>

## 4.1 Directives

DIN/CEN standards must be distinguished from directives or guidelines. Directives in the area of healthcare are in accordance with the regulations on activities or forbearances contained in social legislation, are set by legally legitimated institutions and are thus independent sources of law (“legal duties”). For example, the Federal Joint Committee used directives to define the catalogue of services of the statutory health-insurance scheme (GKV) for more than 70 million insured individuals (e.g., the remedies directive in accordance with § 92 para. 6 Social Code V), thus determining what medical care services will be refunded by the GKV.

## 4.2 Guidelines

Scientific guidelines typically describe a medical norm that is constituted by “treatment and decision corridors”, and thus represents “good medical practice”. They are systematically developed so as to reflect the current state of scientific knowledge, and are regularly updated or adapted to scientific progress. They are created by established experts who (at least in Germany) are named by the relevant professional societies of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF), under a closely specified general framework. As a rule, they are based on a systematic search of the relevant literature and evidence, as well as an evaluation of the literature found in this previous process. The underlying process of creation is open, and the persons involved are named, with potential conflicts of interest disclosed.

Guidelines, which in normal cases can be used without paying a fee, thus have the character of a decision-oriented treatment recommendation with a corridor for deviation. They include recommendations that affected parties should follow or deviate from only in well-justified cases. The gradation of recommendations is based on identified evidence, clinical expertise and patient preferences, and in this regard involves explicitly subjective elements.

It is to be expected – as will be later explained – that conflict exists between areas covered by standards and guidelines. The resulting lack of clarity contributes neither to the optimisation of care nor to the improvement of quality.

In the area of social insurance too, guidelines form the basis of medical services provision. Thus, for example, the definition of quality standards in the statutory accident insurance scheme is carried out in dialogue between accident-insurance carriers and medical professional societies through the integration of scientific guidelines and evidence. This is particularly true for the recommendations governing assessments of occupational and work-related diseases.

### 4.3 Standards

Standard specifications, by contrast, are mere recommendations that interested parties can voluntarily employ. However, they can then become binding if – for example – relevant laws make reference to “the accepted state” of knowledge.

Standards are based on expert opinion (so-called interested parties), in which the circle of persons and institutions involved should insofar as possible reflect the entire available spectrum of opinions. However, the persons involved are not named in public documents and their interests or potential conflicts of interests are not disclosed.

Standardisation by CEN therefore raises serious concerns with regard to legitimacy and the preparation process. The members of the GVG regard this as a significant problem. It has become apparent that in practice, “only” interested parties active in the preparation of pertinent standards participate in the CEN processes. However, these interests are not exclusively oriented towards the common welfare, and can pursue other motives as well. “Standardisation is also extremely relevant for the individual participants in economic processes, since whoever makes the standards controls the market.”<sup>9</sup>

<sup>9</sup> German Institute for Standardisation “The German Standardization Strategy” (Opening Statement) [http://www.din.de/sixcms\\_upload/media/2896/DNS\\_english%5B1%5D.pdf](http://www.din.de/sixcms_upload/media/2896/DNS_english%5B1%5D.pdf)

As standards are additionally subject to a fee, there is conceivably an economic interest associated with the production of further such “products”.

This stands in sharp contrast to the basis of legitimation for guidelines. For the AWMF, “all parties involved in writing the guideline shall disclose their conflicts of interest at an early stage and a procedure for managing conflicts of interest shall be put in place. Ensuring transparency in collecting and recording conflicts of interest builds trust and protects the group from any charges of bias or impartiality.”<sup>10</sup> For the participants in the sub-committees of the Federal Joint Committee, the sub-statutory standardisation legislative body in Germany that broadly determines benefits entitlements and the regulatory framework for the provision of medical diagnostic and therapeutic procedures, it is a matter of course for participants to disclose their individual interests. Furthermore, the experts active in this body are mandated by health-sector or patient organisations, and are thus legitimised.

European standard specifications with rigid provisions not only interfere in an unacceptable manner in the medical profession’s therapeutic freedom, they are also an obstacle to patients’ claims to individualised medical treatment and rehabilitation. In this regard, European standards could also be contrary to the provisions of the U.N. Disability Rights Convention, according to which disabled people are entitled to healthcare and rehabilitation services oriented to their individual needs, taking into account their particular type of disability. It is extremely doubtful that a highly detailed set of standards could do justice to the particularities of each individual case.

To be sure, within the context of CEN standardisation deliberations, public consultations are carried out, giving third parties the opportunity to take a position. However, whether and to what extent these position statements are considered in the course of editorial development by the standards-setting organisation’s delegates at the CEN level remains uncertain. For this reason, standards are not suited to the formation of an expert consensus in the same manner as clinical guidelines. Rather, they create a parallel structure next to the proven and established structures within the self-governing bodies of phy-

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

sicians and social-insurance carriers, which by producing legal friction associated with professional and liability law, creates fundamental questions of legitimacy. Thus, as one serious concern, competing due-diligence standards for medical treatments could be created, endangering the coherency of professional and liability law (see also section 6).

**Standardisation processes are not suitable for establishing and defining scientifically derived norms for medical treatment!**

## 5 Healthcare services are professional services

Healthcare services are not typically market-based services in which service providers and consumers face one another in a commercial sense. Rather, health services are overwhelmingly professional services characterised by individuality, personal engagement, empathy, therapeutic freedom and expert knowledge. In this regard, these are complex services that must take account of individuals and the specific treatment situation, and which are thus by definition excluded from a standardisation model used for reproducible products.

Standardisation would not take sufficient account of the specific features of health services, particularly of medical treatments with their professional and social complexity and importance to the individual. Instead, there is a risk that highly specific and individualised patient-related services would be devalued through inadequate harmonisation. This can lead to improper patient treatment and endangers the relationship of trust between patients and the professional groups providing treatment.

The standardisation of health services impinges in an inappropriate way on individualised patient treatment and the medical profession's therapeutic freedom!

## 6 Standards threaten legal certainty and the enforceability of patient claims

Standards can lead to legal uncertainty and a lack of legal transparency, particularly when they occur in parallel with directives and guidelines. This is because standards, guidelines and directives can contribute to the concretisation of due-diligence standards associated with medical treatments.

For the medical treatment, the doctor is legally obligated to apply the professional standard of care generally accepted at the time of the treatment, unless a different approach has been agreed.<sup>11</sup> This professional standard represents the prevailing state of scientific knowledge and medical experience in the relevant technical field necessary to achieve the objective of the treatment in question.<sup>12</sup> This means the legal standards for a medically due service need to be interpreted relative to the patient, and must be concretised and derived for each individual case. This concretisation is typically done by a medical expert. In addition to the very complex jurisprudence in this area of the law, additional sources from the professional medical literature, guidelines or directives can come into play. In this way, standards, guidelines and directives can on the one hand be used to inform the content of a concretisation of legal liability standards, or on the other, can be directly agreed as a contractual benchmark of liability between physician and patient.

The CEN standardisation of healthcare services threatens to create a juxtaposition of different assessment standards. This can have serious consequences for the legally enshrined quality standards that have existed to this point. On the one hand, this represents an acute threat to the protection of the patient's trust. Up to now, within the context of medical care, a patient has been able to trust that all medical treatments will be assessed on the basis of the same high standards; in the future, he or she must instead expect different standards varying by treatment provider or the treatment context. Particularly in view of the objective of the CEN standardisation process (a European harmonisation of quality standards), it is to be expected that the standards created would lag behind the existing norms of most member states in order to ensure

<sup>11</sup> cf. § 630 Para 2 of the German Civil Code for all treatment contracts

<sup>12</sup> cf. Palandt / Weidenkaff German Civil Code Commentary, § 630, margin number 9ff



that all members have the opportunity to comply. In addition, the national historically developed health systems are very different, and thus a unitary standardisation would be accessible to only a limited degree (e.g., the range of activity pursued by midwives and their interaction with gynaecologists is regulated very differently in the various member states). In this sense, the standards created would not be sufficiently calibrated to the particular features of different systems, or could lead to a deterioration of existing norms.

On the other hand, the coexistence of different high due-diligence standards threatens to endanger existing high standards of quality, such as was the case with Germany's recent Patients' Rights Act, which sought broad-ranging legislative reform. In this regard, different liability standards could be applied in the context of a treatment. In the context of an assessment of treatment errors, this could mean that a patient would risk having less protection against medical malpractice if lower standards came into use. This could particularly apply in the case of cross-border treatments (for instance, in telemedicine) with multiple treatment providers and different liability standards. In such cases, the doctor with higher due-diligence requirements risks assuming liability for the failures of the others in the context of overall damages, because the others can invoke a lower standard of liability. As an economically relevant burden, this could lead to an erosion of today's due-diligence practices.

The European standardisation of health services can have legal implications that could threaten legal certainty and the enforceability of patient claims!

## 7 The CEN's lack of legitimacy

CEN is a private European standards-setting body. CEN is organised in the legal form of an association under Belgian law. As CEN standards are drafted, interested parties can participate through national member organisations (paying fees, if applicable).

In the area of healthcare services, these private organisations can therefore in principle also set requirements for medical treatment within social security systems, if the standards acquire sufficient support from the member states' standards-setting organisations.

In Germany, regulations in the healthcare sector are determined in a constitutionally anchored, well-defined cascade through the federal level, federal states, the self-governing medical profession and the corporate self-governing bodies of health professionals, hospitals and health-insurance carriers and other social-insurance carriers. In this regard, all participating levels are democratically legitimised. The subsidiarity principle is a matter of everyday practice. Thus, for example, the rules governing professional practices for academic health professionals are set by the practitioners themselves. In the context of statutory accident insurance, legislatively legitimised accident-insurance carriers determine standards and quality requirements for the treatment of work-related accidents or occupational diseases through the development of appropriate requirements. For the members of the GVG, it is inconceivable to place standards resulting from the work of a private association next to these established, well-functioning and constitutionally derived procedures.

In addition to the lack of legitimacy, the professional/technical competence of the "interested parties" (which in some cases have paid to be included) on the CEN committees is open to question. The composition of the working groups is arbitrary, non-transparent, and thus does not ensure a representative or high-quality composition. Particularly in areas that from legal requirements onward demand high quality and individualised care (e.g., for seri-

ously injured patients), the question arises whether the appropriate expert knowledge, which must always correspond to the latest science and research, is in fact present.

The financing of the CEN standards-setting process must additionally be deemed extremely questionable from the point of view and the self-conception of the self-governing actors in the German healthcare and social-insurance sectors. Operational funding for technical committees is provided not only by the Commission, the standardisation institute and its members, but also in some cases by third parties.

**CEN is neither a legitimate actor nor qualified for the development of standards for healthcare services!**

## 8 The European standardisation of healthcare services does not lie within the EU Commission's competences

Article 10 of the Regulation on Standardisation (EU) No. 1025/2012 stipulates that European standards and documents of European standardisation must be market-oriented, in the public interest, take account of the policy objectives clearly set out by order of the Commission, and be based on consensus. To this end, the Commission makes clear that it places its emphasis on the standardisation of services covered under the Directive on Services 2006/123/EG. However, healthcare services have been removed from the scope of the Services Directive on the grounds that a health service is a particularly sensitive protected good associated with the general welfare, and is not to be equated with a market-oriented service.

Moreover, Art. 168 Para. 7 TFEU makes clear that in the activities of the European Union, the member states' responsibility for their health policies and the organisation of their health sectors and medical care is to be preserved. The same applies to the field of social policy in relation to the area of rehabilitation (Art. 153 TFEU).

This is also addressed in recital 12 of the EU Regulation on European Standardisation. "The legal framework allowing the Commission to request one or several European standardisation organisations to draft a European standard or European standardisation deliverable for services should be applied while fully respecting the distribution of competences between the Union and the Member States as laid down in the Treaties." According to the regulation, "it remains the exclusive competence of the Member States to define the fundamental principles of their social security, vocational training and health systems and to shape the framework conditions for the management, financing, organisation and delivery of the services supplied within those systems, including ... the definition of requirements, quality and safety standards applicable to them."<sup>13</sup>

<sup>13</sup> REGULATION (EU) No 1025/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2012 on European standardization  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:EN:PDF>

The member states' responsibility includes the management of the social-insurance systems and the healthcare sector, including preventative, medical and rehabilitative care, as well as the allocation of the funding made available for these purposes. The practice of the medical profession as well as all regulatory elements that affect activity within the medical profession fall under the management of the healthcare sector and are therefore governed by the member states' responsibility. Accordingly, the European Patients' Rights Directive (24/2011/EU) provides no means of standardising ethical requirements or professional rules across the EU, but concentrates instead on the creation of information structures and reimbursement mechanisms. The project of a European standardisation of healthcare and rehabilitation services calls into question member states' rights to "[lay] down rules as regards the management, requirements, quality and safety standards and organisation and delivery of healthcare".<sup>14</sup> This is particularly true for the definition of professional capabilities, as well as for the definition of ethical standards and rules of professional conduct.

The standardisation of health services at the European level interferes with the competences of the member states to define and shape their healthcare systems. It is therefore impermissible and must be avoided!

<sup>14</sup> Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare, recital (42) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:en:PDF>



## Glossar

### Standardisation:

“Standardisation is the systematic process by which tangible or intangible subjects are reduced to a desired degree of order by the joint efforts of the interested parties for the benefit of the entire community. It is not to result in individual interests gaining a special economic advantage. It enhances efficiency in industry, technology, science and government. It serves to safeguard people and property and to improve quality in all areas of life. It further serves as an instrument with which a given field of standardisation can be effectively organised and facilitates the exchange of information in it. Standardisation is carried out at national, regional and international levels.”<sup>15</sup>

One of the best-known examples of a generally used standard is probably that of the standardised formats for writing paper, such as the A4 format, often referred to as DIN A4. Most file folders, binders and other such goods, as well as printers and photocopiers, are adapted to this format. Unitary requirements for products and services at the national, international and European level promote the free movement of goods and services, and should at the same time lead to a high level of protection and quality.

### Standards creation

There are generally accepted practices and procedures for the development of standard specifications and their use. “Through standardisation, tangible or intangible subjects are reduced to a desired degree of order by the systematic joint efforts of the interested parties, for the benefit of the entire community. It is not to result in individual interests gaining a special economic advantage. It enhances efficiency in industry, technology, science and government. It serves to safeguard people and property and to improve quality in all areas of life”.<sup>16</sup> (DIN 820-1: 2009-05 “Standardisation Part 1: Principles”). The use of standards is voluntary in nature; standards are binding only if they are the subject of contracts between parties or if the legislature mandates that they be

<sup>15</sup> Standard DIN 820-1:1994-04

<http://www.din.de/cmd?level=tpl-unterrubrik&cmssubrubid=48549&languageid=de>

<sup>16</sup> *ibid*

observed. As standards represent clear (acknowledged) precepts of practice within a field, reference to standards in contracts provides legal certainty. In order that standards can be applied across borders to the greatest degree possible, they should not conflict with national regulations.

### **Standardisation procedures and activities at the EU level**

For standardisation at the EU level, two approaches are possible in principle: either top-down or bottom-up.

#### **Top-down process:**

Standards can be commissioned by the European Commission on the basis of the Regulation on European Standardisation (EU) No. 1025/2012 (“Standardisation Regulation”), which provides the legal basis for European standardisation. Relatively new – along with the expansion of the scope of the services standardisation projects – is the fact that going forward, the European Commission can commission standards within a specified time limit from the European standards-setting bodies (particularly the European standardisation committee “Comité Européen de Normalisation” (CEN)), if the area demonstrates a market need and holds public interest. Healthcare services, in spite of intense German efforts, are not explicitly excluded from the scope of the Standardisation Regulation, as they are from the Services Directive. However, a reference to member states’ reserved powers in the healthcare sector was included in recital 12. The interpretation of this recital has been contentious, with the Commission’s legal service currently engaged in producing a binding interpretation.

To this point, the EU Commission has issued no mandates to CEN to develop standards in the area of healthcare services. However, on 31 July 2013, the European Commission did present a communication to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee containing its annual work programme for European standardisation (COM (2013) 561), in which healthcare services – including rehabilitation services in this context – were specified. In its 2015 annual work programme for



European standardisation, presented on 30 July 2014, the Commission takes the approach of further pursuing the development of standards in the area of healthcare services, and of participating in this process. The 2015 work programme contains a call to pool knowledge about the development of health-care-services standards.<sup>17</sup> The Commission is holding open the option of commissioning standards from CEN on certain cross-cutting aspects within the framework of its competences.

### **Bottom-up process**

Standards can also arise in the context of so-called bottom-up projects. In such a case, a national standards-setting institute initiates a standardisation project on behalf of the public or of “interested parties”. Among these “bottom-up” projects are, for example, the above-mentioned standardisation projects for cosmetic surgery (CEN/TC 403), homeopathy (CEN/TC 427), osteopathy (CEN/TC 414), and the treatment of cleft palates (CEN/TC 424).

### **Standards-setting institutions**

- **Germany:** In Germany, bodies concerned with the creation of standards include the German Institute for Standardisation (Deutsches Institut für Normung, DIN), the German Commission for Electrical, Electronic & Information Technologies (Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik, DKE; an organ of DIN), and the Association for Electrical, Electronic & Information Technologies (Verbandes der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik, VDE).
- **Europe:** In Europe, the European Committee for Standardisation (Comité Européen de Normalisation, CEN) and the European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC) are both active. The CEN is a private organisation that aims to support European economy, protect citizen welfare and promote environmental protection. The CEN is responsible for European standards in all technical fields except electrical engineering and telecommunications. The 33 CEN members consist of the

<sup>17</sup> COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE The annual Union work programme for European standardisation for 2015, 3.2.23 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52014DC0500>

standards-setting institutions of the EU member states, members of the European Free Trade Association (EFTA) and countries that will in the future join the EU or EFTA.

- International: The equivalent at the international level is the International Organisation for Standardisation (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC).

### **The objective of standards**

Standards support the economy in the development of national and international markets, thereby facilitating a liberalisation of trade in products and/or services. Or, as expressed by the EU Regulation on European Standardisation (1025/2012): “European standardisation also helps to boost the competitiveness of enterprises by facilitating in particular the free movement of goods and services, network interoperability, means of communication, technological development and innovation. Standards produce significant positive economic effects, for example by promoting economic interpenetration on the internal market and encouraging the development of new and improved products or markets and improved supply conditions. Standards thus normally increase competition and lower output and sales costs, benefiting economies as a whole and consumers in particular. Standards may maintain and enhance quality, provide information and ensure interoperability and compatibility, thereby increasing safety and value for consumers.”<sup>18</sup>

### **Healthcare services**

Health services (and pharmaceutical services) are services “provided by health professionals to patients to assess, maintain or restore their state of health where those activities are reserved to a regulated health profession in the member state in which the services are provided”.<sup>19</sup>

<sup>18</sup> REGULATION (EU) No 1025/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2012 on European standardization

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

<sup>19</sup> EU Directive 2006/123/EG services in the internal market, recital 22

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:376:0036:0068:en:PDF>

## Therapeutic freedom

Every patient has the right to individualised and skilled medical treatment. The decision on the selection and concrete implementation of the therapy fundamentally lies with the doctor, dentist or psychotherapist, taking into consideration the patient's right of self-determination. To this extent, the practitioner has a therapeutic freedom, which is an aspect of his or her profession and is fundamentally protected under the German Basic Law's Art. 12 on occupational freedom. "Therapeutic freedom is an essential element of medical professionalism. The physician always has a duty to the individual patients whose particularities he must respect; he can also have serious objections to the established methods. However, therapeutic freedom never means therapeutic arbitrariness; the doctor is subject to a due-diligence requirement inherent in the profession. He must be guided by the current standards of medical excellence, and act according to the best of his knowledge and conscience."<sup>20</sup>

The relationship with the patient is based on a special relationship of trust. The medical professional is thus subject to special professional duties to protect the patient, such as the treatment principles and rules of conduct that constitute medical ethics, disclosure obligations, and confidentiality and documentation requirements. In the area of social insurance, there are also special legislatively mandated requirements, as in relation to medical procedures' implementation and quality requirements, as well as in the area of rehabilitation and in relation to preventative examinations in the area of occupational health protection.

Members of the health profession have a duty to observe quality standards in the context of an individual patient treatment.

## Medical profession regulations

In Germany, regulations governing practice in the medical professions, including professional duties and continuing education, are subject to the

<sup>20</sup> Kienle, G. S. Evidenzbasierte Medizin und ärztliche Therapiefreiheit: Vom Durchschnitt zum Individuum Dtsch Ärztebl 2008; 105(25): A-1381 / B-1193 / C-1161

constitution under state law. The legal basis lies in the medical-profession and chamber laws of the individual federal states, which are adopted by the state legislatures. However, the states' chamber laws authorise the chambers to enact statutes governing professional discipline and training procedures. The chambers are public corporations and are subject to the legal supervision of the federal states. They are not subject to technical supervision, as they are organisations in a system of self-government.

Moreover, the medical profession's self-government is responsible for the assurance and further development of the quality of work within the academic medical professions, as well as for the directives and decisions of the Joint Federal Committee – all of which are important preconditions for establishing a level of care in Germany that takes into account patient needs, is professionally skilled, is economical and takes place at a high level of performance.

### **Liberal profession**

In general, the liberal professions provide personal, autonomous and professionally independent services of a high order in the interest of clients and the general public, on the basis of special professional qualifications or creative talent.

According to the definition of the European Court of Justice, “the liberal professions mentioned ... are activities which, inter alia, are of a marked intellectual character, require a high- level qualification and are usually subject to clear and strict professional regulation. In the exercise of such an activity, the personal element is of special importance and such exercise always involves a large measure of independence in the accomplishment of the professional activities.”<sup>21</sup>

<sup>21</sup> C-267/99 Adam./Administration De l'enregistrement et des Domaines de Luxembourg  
<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=46273&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1>



All content in this publication is protected by copyright. Any use of this content is inadmissible without the prior written consent of the GVG. This applies to any reproduction, translation, microfilming as well as the storage and processing of electronic media of the content.

© 2014 Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG),  
Hansaring 43, 50670 Cologne, Germany

[info@gvg.org](mailto:info@gvg.org)

[www.gvg.org](http://www.gvg.org)

Tel.: +49(0)221 91 28 67-0

Fax: +49(0)221 91 28 67-6

Editorial Team: Sylvia Weber, GVG and Dr. med. Dominik Dietz, GVG


Layout: [www.dk-copiloten.de](http://www.dk-copiloten.de), Cologne

Print: Druckhaus Süd GmbH, Cologne

Printed in Germany



Soziale Sicherung | Solidarität | Subsidiarität | Pluralismus







**20.09.13****Beschluss****des Bundesrates**

---

**Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss:  
Jährliches Arbeitsprogramm der Union für europäische Normung  
COM(2013) 561 final**

Der Bundesrat hat in seiner 914. Sitzung am 20. September 2013 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt die von der Kommission vorgelegte Mitteilung und die dort aufgeführten strategischen Prioritäten.
2. Der Bundesrat begrüßt ferner die in Nummer 2.1.4.1 getroffenen Festlegungen des "Jährlichen Arbeitsprogramms der Union für europäische Normung" hinsichtlich der Bauprodukte sowie die in Nummer 2.1.4.1 angesprochene Überarbeitung der Norm für die Ausführung von Stahl- und Aluminiumtragwerken, da es sich dabei um eine Norm handelt, die in hohem Maße auch für kleinere und mittlere Unternehmen Relevanz besitzt.
3. Er bittet die Bundesregierung, bei der Kommission darauf hinzuwirken, dass bei der Neufassung oder Überarbeitung von harmonisierten Normen für Bauprodukte die Regelungen der Bauproduktenverordnung konsequent in die Normen zu implementieren sind, um sowohl die zusätzlich neu hinzugekommenen Grundanforderungen an Bauwerke wie die Barrierefreiheit und die nachhaltige Nutzung der Ressourcen als auch die gegenüber der bisher anzuwendenden Bauproduktenrichtlinie teilweise abweichenden Regelungen der Bauproduktenverordnung zu berücksichtigen.

4. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung außerdem, gegenüber der Kommission deutlich zu machen, dass stärker als bisher darauf zu achten ist, dass alle Anforderungen an die Verwendung von Bauprodukten Berücksichtigung finden, die in den Mitgliedstaaten bestehen und von denen die Mitgliedstaaten der Kommission Kenntnis gegeben haben, und zwar sowohl bei der Abfassung der Mandate als auch bei der Prüfung der auf Grundlage der Mandate erstellten Normen. Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass Prüfverfahren in die Normen aufgenommen werden, die sowohl für die Anforderungen der Bemessungs- und Anwendungsnormen geeignet sind als auch den Bedürfnissen der Marktüberwachung entsprechen, und dass Leistungsstufen und Klassen festgelegt werden, damit den unterschiedlichen Niveaus der Grundanforderungen an Bauwerke in den verschiedenen Mitgliedstaaten Rechnung getragen werden kann. In diesem Zusammenhang bittet der Bundesrat die Bundesregierung, bei der Kommission darauf hinzuwirken, dass die bereits vorliegenden Hinweise der Mitgliedstaaten zügig in den Normungsprozess eingespeist werden.
5. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zudem, bei der Kommission darauf hinzuwirken, dass bei einer Überarbeitung beziehungsweise erstmaligen Neufassung von Bauproduktnormen, die wie die Europäische Norm für Stahl- und Aluminiumtragwerke ebenfalls hohe Relevanz für kleinere und mittlere Unternehmen haben, die Belange von kleineren und mittleren Unternehmen entsprechend in der jeweiligen Norm Berücksichtigung finden.
6. Er weist bezüglich der von der Kommission avisierten Normungsaufträge und anderer Maßnahmen im Bereich Gesundheitsdienstleistungen darauf hin, dass 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.

7. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung schließlich 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.



## **Beschlüsse der 87. GMK (2014)**

### **TOP: 13.1 Normung in der Medizin durch das Europäische Komitee für Normung (CEN)**

Die Gesundheitsministerkonferenz beschließt einstimmig:

Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder lehnen die Entwicklung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen durch die internationale Normungsorganisation CEN (Europäisches Komitee für Normung) ab. Sie sehen darin die Gefahr, dass innerstaatliches Recht und der Regelungsspielraum der Selbstverwaltung ohne Einwirken der dafür zuständigen Institutionen umgangen werden können.

Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder bitten das Bundesministerium für Gesundheit, die Europäische Kommission zu einer kritischen Position gegenüber den Normungsvorhaben im Bereich Gesundheitsdienstleistungen durch das CEN zu veranlassen und die Länder zeitnah über die weiteren Entwicklungen zu informieren.

Bezüglich der von der Europäischen Kommission avisierten Initiativen im Zusammenhang mit Normen und Standards für Gesundheitsdienstleistungen wird darauf hingewiesen, dass auf diesem Wege kein Eingreifen der Kommission in die mitgliedstaatlichen Kompetenzen für den Bereich Gesundheit erfolgen darf. Inhalt und Reichweite dieser Initiativen sind durch den Vertrag über die Arbeitsweise der EU Grenzen gesetzt.

Quelle:

<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=204&jahr=>  
(online am 02.07.2014)