

## **Antrag**

**der Abg. Friedlinde Gurr-Hirsch u. a. CDU**

**und**

## **Stellungnahme**

**des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung,  
Familie, Frauen und Senioren**

### **EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen**

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,  
die Landesregierung zu ersuchen  
zu berichten,

1. inwiefern ihr bekannt ist, aus welchen Gründen die Europäische Kommission die EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen fördern und vorantreiben möchte und welche Regelungen sie konkret beabsichtigt;
2. wie sie das Vorhaben der Europäischen Kommission, Gesundheitsdienstleistungen EU-weit zu normen, aus ihrer Sicht bewertet;
3. welche Auswirkungen die von der Europäischen Kommission geplante EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen auf die Qualität der Gesundheitsversorgung in Baden-Württemberg hat und ob eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen die Möglichkeiten der Therapien beeinflusst;
4. wie die Europäische Kommission nach ihrer Kenntnis gewährleistet, dass die Patientenansprüche in Baden-Württemberg durch eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen nicht beeinträchtigt werden;
5. ob durch eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme und die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung aus ihrer Sicht und nach ihrer Kenntnis unterwandert werden;
6. inwiefern ihr bekannt ist, ob eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen mit nationalen und landesspezifischen Regelungen und Leitlinien zu dieser Thematik vereinbar ist;
7. inwieweit eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen Auswirkungen auf die Sozialversicherungssysteme in den EU-Mitgliedstaaten hat;

Eingegangen: 25.03.2015/Ausgegeben: 18.06.2015

*Drucksachen und Plenarprotokolle sind im Internet  
abrufbar unter: [www.landtag-bw.de/Dokumente](http://www.landtag-bw.de/Dokumente)*

*Der Landtag druckt auf Recyclingpapier, ausgezeichnet mit dem Umweltzeichen „Der Blaue Engel“.*

8. ob und gegebenenfalls inwiefern sie an der Ausarbeitung von Regelungen für eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt ist und wie sie sich dabei positioniert;
9. inwiefern ihr bekannt ist, welche weiteren Institutionen und Einrichtungen an der Ausarbeitung von Regelungen für eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt sind.

24. 03. 2015

Gurr-Hirsch, Blenke, Throm, Rombach, Kößler CDU

### Begründung

Die Europäische Kommission möchte die Normung von Gesundheitsdienstleistungen fördern und vorantreiben. Dies geht aus dem aktuellen Aktionsplan zur Normung hervor. Was die von der Europäischen Kommission geplante EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen konkret beinhaltet, aus welchen Gründen die Europäische Kommission eine solche Normung anstrebt, wer an der Ausarbeitung beteiligt ist, wie die Landesregierung eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen bewertet und welche Auswirkungen damit einhergehen, soll mit diesem Antrag erfragt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die hohen Standards in der Gesundheitsversorgung in Baden-Württemberg nicht untergraben werden.

### Stellungnahme\*)

Mit Schreiben vom 11. Juni 2015 Nr. 15-0141.5 nimmt das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,  
die Landesregierung zu ersuchen  
zu berichten,*

- 1. inwiefern ihr bekannt ist, aus welchen Gründen die Europäische Kommission die EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen fördern und vorantreiben möchte und welche Regelungen sie konkret beabsichtigt;*

Im Jährlichen Arbeitsprogramm 2015 der Union für europäische Normung vom 30. Juli 2014 [COM (2014) 500] werden die strategischen Prioritäten für die europäische Normung und die vorrangigen Bereiche aufgezeigt, in denen die Kommission beabsichtigt, europäische Normen zur Unterstützung neuer oder bestehender Rechtsvorschriften und Maßnahmen der Union im Laufe des Jahres 2015 zu erlassen.

Das Arbeitsprogramm ist unverbindlich und stellt lediglich eine politische Absichtserklärung der Kommission dar, die jährlich erneuert wird. Die Erstellung des Jährlichen Arbeitsprogramms wurde mit der europäischen Normungsverordnung von 2012 (VO EU/1025/2012) eingeführt. Die mögliche Normung von Dienstleistungen wurde darin erstmals als Teil des EU-Rechtsrahmens aufgenommen. Mit der Mitteilung vom 30. Juli 2014 legte die Kommission zum zweiten Mal ein Jährliches Arbeitsprogramm vor.

Hinsichtlich einer möglichen Normung von Gesundheitsdienstleistungen konkretisiert die Europäische Kommission ihre Vorstellungen folgendermaßen: „Sichere

\*) Der Überschreitung der Drei-Wochen-Frist wurde zugestimmt.

Dienstleistungen von hoher Qualität sind die Voraussetzung dafür, dass die Patienten den Gesundheitssystemen in ganz Europa Vertrauen entgegenbringen. Mediziner, Angehörige der Regulierungsbehörden und Vertreter aus Forschung und Entwicklung sowie von Akkreditierungs- und Normungsorganisationen sollten ihre Erfahrung und ihr Wissen für die Ausarbeitung europäischer Normen bündeln. Im Sinne einer kohärenten Verwaltung komplexer Gesundheitssysteme könnten für bestimmte bereichsübergreifende Aspekte Normungsaufträge an das CEN [Europäisches Komitee für Normung] erteilt werden, die mit den einschlägigen Rechtsvorschriften und Maßnahmen der Union in Einklang stehen.“

In der Verordnung EU/1025/2012 ist aber auch klargestellt, dass die Zuständigkeitsverteilung zwischen der EU und den Mitgliedstaaten gemäß den Verträgen zu beachten ist. Im Erwägungsgrund 12 der Verordnung ist explizit hervorgehoben, dass die Erarbeitung europäischer Normen unter „uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeitsverteilung zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten gemäß den Verträgen angewandt werden“ soll. Die Zuständigkeit für die Gestaltung der Gesundheitssysteme liegt bei den Mitgliedstaaten (s. u. zu Ziff. 5).

Die Kommission legt in ihrem Arbeitsprogramm zur Normung dar, dass sie die Interoperabilität durch die Weiterentwicklung und Validierung von Komponenten und Spezifikationen sowie gegebenenfalls durch Normungsaufträge fördern will. Internationale und europäische Normen wären häufig zu unspezifisch, um die Interoperabilität von Informations- und Telekommunikationstechnologie-Lösungen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste gewährleisten zu können. Mit bereits bestehenden Netzwerken und Gruppen (eHealth Stakeholders Group und eHealth Network) könne man bei der Erstellung genauerer Spezifikationen und Leitlinien für Interoperabilitätstests und Systeme für Qualitätsmanagement für den länderübergreifenden Austausch von Daten (u. a. für elektronische Verschreibungen oder von Patientenakten) unterstützen und beraten.

Auch in ihrer Digitalen Strategie für den Binnenmarkt vom 6. Mai 2015 möchte die Kommission einen integrierten Normungsplan mit Normungsschwerpunkten im Bereich der gesundheitspezifischen Interoperabilität sowie der Telemedizin aufstellen. Spezifische Maßnahmen sollen bis Ende 2016 ausgearbeitet werden.

Soweit es der Landesregierung bekannt ist, soll die Normung von Gesundheitsdienstleistungen nach Ansicht der Kommission insbesondere darauf abzielen, einheitliche Qualitätsstandards innerhalb der Europäischen Union zu setzen. Die Dienstleistung an sich und deren Qualität sollen vergleichbar gemacht werden (Benchmarking), um die Patientensicherheit zu steigern. Normen sollen ferner helfen, die Effektivität zu steigern und Transparenz zu schaffen. Auch unter dem Aspekt der grenzüberschreitenden Dienstleistungserbringung (Ri 2011/24/EU Patientenmobilität) hat die Kommission grundsätzlich ein Interesse an Qualitätsstandards. Aber weder im Jährlichen Arbeitsprogramm zur Normung, noch im Arbeitsprogramm der Kommission für 2015 werden konkrete Vorhaben genannt.

Die Europäische Kommission hat jetzt auf Anfrage der Vertretung des Landes Baden-Württemberg bei der Europäischen Union hin zudem bestätigt, dass sie derzeit keine Ambitionen hat, Normungsaufträge an das Europäische Komitee für Normung (CEN) zu stellen. Sie stellt dennoch klar, dass Normungsaufträge von nationalen Normungsinstituten an CEN – ein privater Verein nach belgischem Recht – gerichtet wurden, wie z. B. bei den Normungsprojekten im Bereich ästhetischer Chirurgie, der Homöopathie und der Behandlung der Lippen-Gaumenspalte.

Derzeit arbeitet die Kommission an einer Machbarkeitsstudie, mit der sie den Bestand an internationalen und nationalen Normen ermitteln und feststellen will, in welchem Umfang diese Normen Verwendung finden und den Bedürfnissen des Gesundheitssystems gerecht werden. Die Studie soll zudem Bedingungen festlegen, die für die Entwicklung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen gelten könnten, auch in Bezug auf klinische Normen und die Einbeziehung betroffener Kreise in die Normenentwicklung. Die Studie sollte Ende 2014 vorgelegt werden, wurde bis dato allerdings nicht veröffentlicht, insbesondere auch aufgrund des gestiegenen Widerstands der Mitgliedstaaten, speziell Deutschlands. Die Kommission

berichtete allerdings auch auf Nachfrage, dass die Studie demnächst veröffentlicht werden solle.

*2. wie sie das Vorhaben der Europäischen Kommission, Gesundheitsdienstleistungen EU-weit zu normen, aus ihrer Sicht bewertet;*

Baden-Württemberg hat sich im Bundesrat ablehnend gegenüber einer verstärkten Normung im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen geäußert. In seiner Stellungnahme zum Arbeitsprogramm 2015 der Union für europäische Normung (Beschluss vom 19. September 2014, BR-Drs. 339/14) hat der Bundesrat darauf hingewiesen, dass dem Inhalt und der Reichweite der avisierten Aktivitäten im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen durch den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union Grenzen gesetzt sind. Der Bundesrat bat die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, im Jährlichen Arbeitsprogramm für das Jahr 2016 klare Beschreibungen der Ziele und Grenzen der in Satz 2 (Nr. 3.2.2.3 der KOM-Mitteilung) genannten Aktivitäten aufzunehmen.

Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) hat bei ihrer 87. Sitzung im Juni 2014 mit der Stimme von Baden-Württemberg die Entwicklung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen durch CEN abgelehnt, weil sie darin die Gefahr sieht, dass innerstaatliches Recht und der Regelungsspielraum der Selbstverwaltung ohne Einwirken der dafür zuständigen Institutionen umgangen werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wurde gebeten, die Europäische Kommission zu einer kritischen Position gegenüber den Normungsvorhaben im Bereich Gesundheitsdienstleistungen durch CEN zu veranlassen.

Die Landesregierung steht der Erarbeitung von Normen für Gesundheitsdienstleistungen durch CEN ablehnend gegenüber. Normungsgremien wie CEN, DIN und die Internationale Organisation für Normung (ISO) erarbeiten vorwiegend technische Standards zur Förderung der Wirtschaft. Im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen geht es aber um das Recht der Patienten auf eine individuelle Behandlung, um ärztliches Berufsrecht, um hohe fachliche Qualifikation und hohe Anforderungen bei der Abstimmung zum Beispiel von medizinischen Leitlinien.

*3. welche Auswirkungen die von der Europäischen Kommission geplante EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen auf die Qualität der Gesundheitsversorgung in Baden-Württemberg hat und ob eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen die Möglichkeiten der Therapien beeinflusst;*

Es gibt bislang keinen Auftrag der Europäischen Kommission für ein Normungsprojekt zu Gesundheitsdienstleistungen.

Werden CEN-Normen verabschiedet, müssen diese aber von allen CEN-Mitgliedern umgesetzt werden. Mitglied im CEN ist das Deutsche Institut für Normung (DIN). Nach Informationen des Bundesgesundheitsministeriums arbeitet CEN (beziehungsweise plant) an privat initiierten Normungsanträgen mit Bezug zu Gesundheitsdienstleistungen in den Bereichen:

- Osteopathische Gesundheitsversorgung;
- Chiropraktik;
- Gaumen-Kiefer-Lippen-Spalte;
- Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin – nicht-chirurgische, medizinische Eingriffe;
- Dienstleistungen von Ärzten mit Zusatzqualifikation in Homöopathie – Anforderungen an die Gesundheitsversorgung durch Ärzte mit Zusatzqualifikation in Homöopathie;
- Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie (bereits abgeschlossen, deutsche Übersetzung liegt vor).

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass Normen freiwillige Empfehlungen und Standards von Anbietern ohne rechtliche Bindung sind. Dies kann sich dann ändern, wenn Normen Teile von Verträgen werden, auf gesetzgeberischem Weg in

Bezug zu Rechtsvorschriften gesetzt werden oder wenn sie im Rahmen der Rechtsprechung als Maßstab herangezogen würden.

*4. wie die Europäische Kommission nach ihrer Kenntnis gewährleistet, dass die Patientenansprüche in Baden-Württemberg durch eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen nicht beeinträchtigt werden;*

*7. inwieweit eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen Auswirkungen auf die Sozialversicherungssysteme in den EU-Mitgliedstaaten hat;*

Die Kompetenzen für das Gesundheitswesen und die Gesundheitsdienstleistungen liegen bei den Mitgliedstaaten, nicht bei der EU. Sollten Normungsprojekte über andere EU-Mitgliedstaaten, nationale Normungsorganisationen, oder auf private Initiativen veranlasst zu Mindestqualitäts- und Sicherheitsniveaus in CEN-Normungen führen, würde dies grundsätzlich nicht die geltenden Behandlungsleitlinien und -standards betreffen. Nachteile könnten sich möglicherweise dann ergeben, wenn solche Normen beispielsweise im Rahmen von Gutachten, bzw. der Rechtsprechung herangezogen würden.

Der Landesregierung ist bewusst, dass das Ziel, über eine europaweite Normung Gesundheitsdienstleistungen zu standardisieren, anzugleichen und zu vereinfachen, die Gefahr birgt, dass auf diesem Wege die Möglichkeiten der Medizin eingeschränkt und dass die bestehenden und etablierten medizinischen Standards verkürzt und damit die Qualität der Gesundheitsversorgung gefährdet werden könnten. Der Besonderheit von Gesundheitsdienstleistungen muss Rechnung getragen werden. Derzeit verfolgt die Europäische Kommission allerdings keine konkreten Pläne zur Normung von Gesundheitsdienstleistungen, weswegen weder eine Aussage über mögliche Auswirkungen auf die Qualität der Gesundheitsversorgung in Baden-Württemberg, noch über eine Beeinflussung auf Therapien oder die Auswirkungen auf die Sozialversicherungssysteme in den EU-Mitgliedstaaten gemacht werden kann.

*5. ob durch eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme und die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung aus ihrer Sicht und nach ihrer Kenntnis unterwandert werden;*

Gemäß Art. 168 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) liegt die Zuständigkeit für die Gestaltung der Gesundheitssysteme bei den Mitgliedstaaten. Auch die GMK hat anlässlich ihres unter Ziffer 2 erwähnten Beschlusses bei der 87. GMK darauf hingewiesen, dass im Zusammenhang mit Normen und Standards für Gesundheitsdienstleistungen kein Eingreifen der Kommission in die mitgliedstaatlichen Kompetenzen für den Bereich Gesundheit erfolgen darf.

Eine Übernahme von CEN-Normen in europäisches Recht durch einen Bezug in EU-Normen stünde hierzu in Widerspruch und würde auch den Regelungsspielraum der Selbstverwaltung umgehen.

Die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen in Europa verbessern zu wollen, sowie derartige Leistungen generell vergleichbarer und transparenter zu machen, ist ein legitimes Ziel der Europäischen Kommission, nur soweit es sich im Rahmen der ihr durch die europäischen Verträge zugeteilten Kompetenzen bewegt.

Nach Informationen des Bundesgesundheitsministeriums tagte am 29./30. Oktober 2014 in Berlin das „Advisory Board on Healthcare Services“ (ABHS), ein beratendes, wissenschaftlich orientiertes Gremium des CEN mit Vertretern des deutschen Gesundheitswesens (Ärztekammer Berlin, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Länderbehörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF, Bundesministerium für Gesundheit). Das Treffen sei intensiv genutzt worden, um das bestehende regulatorische Gefüge im Gesundheitswesen darzustellen und zu verdeutlichen, dass daneben kein Raum und kein Bedarf für Normierung von Gesundheitsdienstleistungen besteht.

Das Bundesgesundheitsministerium hat mitgeteilt, mit dem Deutschen Institut für Normung (DIN) und mit dem für Normung federführenden Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) in laufendem Kontakt zu sein, um die Belange der Gesundheitspolitik und des selbstverwalteten deutschen Gesundheitssystems in Bezug auf Normung zur Geltung zu bringen. Ziel sei es, prozessuale Änderungen im Normungsverfahren zu erreichen, sodass Normungsvorhaben auf dem Gebiet der Gesundheitsdienstleistungen nicht mehr gegen das Votum der dafür in der Sache zuständigen Behörden durchgeführt werden können.

*6. inwiefern ihr bekannt ist, ob eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen mit nationalen und landesspezifischen Regelungen und Leitlinien zu dieser Thematik vereinbar ist;*

Baden-Württemberg hat wie in Ziffer 2 beschrieben, mehrmals deutlich die Haltung eingenommen, dass insbesondere im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen die Einhaltung nationaler Kompetenzen klar wahrgenommen werden müssen.

*8. ob und gegebenenfalls inwiefern sie an der Ausarbeitung von Regelungen für eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt ist und wie sie sich dabei positioniert;*

Die Landesregierung war und ist an der Ausarbeitung von Regelungen für eine EU-weite Normung nicht beteiligt.

Eine Mitsprache der EU-Mitgliedsländer als solche ist im Rahmen von CEN nicht möglich.

*9. inwiefern ihr bekannt ist, welche weiteren Institutionen und Einrichtungen an der Ausarbeitung von Regelungen für eine EU-weite Normung von Gesundheitsdienstleistungen beteiligt sind.*

Es gibt derzeit keine Normungsvorhaben zu Gesundheitsdienstleistungen, die auf einem Mandat der EU-Kommission an das CEN beruhen (vgl. oben Ziffer 1).

Gegenwärtig bereitet eine Arbeitsgruppe des „Advisory Board on Healthcare Services“ (ABHS), einem beratenden, wissenschaftlich orientierten Gremium des CEN, eine Strategie zu den Gesundheitsdienstleistungen vor, die bis Ende 2015 finalisiert werden soll. Die Bundesärztekammer hat einen Vertreter in dieses Gremium entsandt und unterrichtet das BMG von den Beratungen. Das BMG beabsichtigt, auf ein Ergebnis hinzuwirken, wonach eine weitere aktive Normungspolitik in Bezug auf Gesundheitsdienstleistungen unterbleibt.

Mitglieder des CEN sind 33 nationale Normungsinstitute. CEN arbeitet derzeit an den privat initiierten Normungsanträgen mit Bezug zu Gesundheitsdienstleistungen (s. oben unter Ziffer 3). Listen der Technischen Komitees, der Mitglieder und Stakeholder sind teilweise auf der Website des CEN (z. B. TC Medizinische Informatik) veröffentlicht. Sofern nicht bereits eine internationale Norm vorliegt, wird von dem zuständigen Arbeitsgremium ein erstes Manuskript für einen Europäischen Norm-Entwurf erarbeitet. Mit der Veröffentlichung eines Europäischen Norm-Entwurfs wird eine öffentliche Umfrage eingeleitet. Die nationalen Normungsorganisationen haben daraufhin fünf Monate Zeit, eine Stellungnahme abzugeben. Auf Basis der Stellungnahmen erstellt das zuständige Arbeitsgremium einen Schlussentwurf. Über die Annahme als Europäische Norm entscheiden die nationalen Normungsorganisationen anschließend in einer 2-monatigen Schlussabstimmung. Für die Annahme sind mindestens 71 % der gewichteten Stimmen der CEN-Mitglieder nötig.

Altpeter

Ministerin für Arbeit und Sozialordnung,  
Familie, Frauen und Senioren