

## CED-EntschlieÙung:

# NORMUNG

Mai 2015

Übersetzung aus dem Englischen

## EINLEITUNG

Der Council of European Dentists (CED) vertritt als nicht gewinnorientierter Dachverband 32 nationale Zahnarztverbände und -kammern mit über 340.000 praktizierenden Zahnärztinnen und Zahnärzten in 30 europäischen Ländern. Er wurde 1961 gegründet, um die Europäische Kommission bei Angelegenheiten, die den zahnärztlichen Berufsstand betreffen, zu beraten und setzt sich für die Förderung eines hohen Niveaus der Zahn- und Mundgesundheit und eine effektive, auf die Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis in Europa ein.

## NORMUNG VON GESUNDHEITSDIENSTLEISTUNGEN

Europäische Normung im Gesundheitssektor kommt üblicherweise bei der Entwicklung von technischen Spezifikationen für Medizinprodukte und eHealth-Anwendungen zur Anwendung, um ihre Sicherheit und universelle Einsetzbarkeit sicherzustellen.

Mit der Annahme der [Verordnung \(EU\) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung](#) wurde jedoch der Weg für die Festlegung von Normen für Dienstleistungen geebnet. Dies hat auf europäischer Ebene zu Initiativen geführt, die auf die Ausarbeitung von Normen für Dienstleistungen abzielen, die von Angehörigen der Heilberufe erbracht werden. Anlass zu wachsender Besorgnis geben die kürzlich erschienene Veröffentlichung einer neuen europäischen Norm über [Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie \(EN 16372\)](#), das Projekt für eine europäische Norm über [nicht-chirurgische ärztliche Dienstleistungen \(prEN 16844\)](#) und die Einsetzung der CEN SAGS-ABHS Ad-hoc-Gruppe, die eine Strategie für die Normung von Gesundheitsdienstleistungen erarbeiten soll.

## STANDPUNKT DES CED

Die europäischen Zahnärzte lehnen die Normung von Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere von Therapien, aus folgenden Gründen auf europäischer Ebene ab:

- ✚ Die Entwicklung von Normen für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen würde berufliche und nationale Kompetenzen verletzen, die durch geltende Rechtsvorschriften auf nationaler und europäischer Ebene sowie durch Verhaltenskodizes festgelegt werden.
- ✚ Die zahnärztliche Berufsausübung beruht auf evidenzbasierten klinischen Leitlinien und Empfehlungen, die von den Angehörigen der Gesundheitsberufe entwickelt wurden, sowie auf der unmittelbaren Beziehung zwischen den Zahnärzten und ihren Patienten. Die Normung von zahnmedizinischen Behandlungen würde die berufliche Autonomie von Zahnärzten sowie deren Fähigkeit einschränken, die Behandlung an die individuellen Bedürfnisse und Erfordernisse des Patienten anzupassen. Letzteres ist jedoch notwendig, um das größtmögliche Niveau von Qualität und Patientensicherheit sowie die bestmöglichen Ergebnisse für die Patienten sicherzustellen.
- ✚ Die europäische Normung von Gesundheitsdienstleistungen würde die durch Artikel 168 Absatz 7 (AEUV) garantierten Rechte der Mitgliedstaaten zur eigenverantwortlichen Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung verletzen. Dies könnte die öffentliche Finanzierung und die Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme, die bereits durch die Folgen der Finanzkrise und demografische Herausforderungen belastet werden, ernsthaft gefährden. Außerdem würde dadurch die Organisation der Gesundheitsversorgung in einer Weise, die den lokalen und nationalen Bedürfnissen, Ressourcen, berufsständischen Regelungen und Verhaltenskodizes Rechnung trägt, unmöglich gemacht und so die Effizienz der Gesundheitssysteme gefährdet.

✚ [Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung](#) schreibt vor, dass Leistungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Einklang mit den Rechtsvorschriften, Standards und Leitlinien des Behandlungsmitgliedstaates zu erbringen sind (Artikel 4) und kann nicht als Rechtfertigung für die Entwicklung von europäischen Normen für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen angesehen werden.

✚ Europäische Normen für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, die Bestimmungen zur Ausbildung von Fachkräften des Gesundheitswesens enthalten, stehen nicht nur im Widerspruch zu den im EG-Vertrag verankerten nationalen Zuständigkeiten im Bildungsbereich, sondern auch zur [Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen](#).

✚ Aufgrund der Besonderheiten des Gesundheitswesens können Gesundheitsdienstleistungen auf europäischer Ebene nicht auf die gleiche Weise geregelt werden wie rein marktbezogene Dienstleistungen. Die besondere Qualität der Gesundheitsdienstleistungen ist durch die explizite Herausnahme des Gesundheitswesens aus dem Anwendungsbereich der [Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt \(Dienstleistungsrichtlinie\)](#) von allen Akteuren in der EU anerkannt worden.

Daher appelliert der CED an die politischen Entscheidungsträger auf europäischer und nationaler Ebene, die schwerwiegenden Bedenken der Zahnärzteschaft sorgfältig zu prüfen und Initiativen von Normungsgremien, die auf die Normung von Gesundheitsdienstleistungen abzielen, in keiner Weise zu unterstützen. Die europäischen Zahnärzte sind überzeugt, dass die Sicherheit und Qualität der zahnmedizinischen Versorgung am besten von hoch ausgebildeten Angehörigen der zahnärztlichen Berufe sichergestellt werden kann durch eine Kombination von nationalen Rechtsvorschriften, berufsständischen Regelungen und Verhaltenskodizes, die nicht durch europäische Normen ersetzt oder untergraben werden können oder sollten.

\*\*\*

**Angenommen von der CED-Vollversammlung am 29. Mai 2015**