

Bundesministerium für
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

Per E-Mail: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at
post.i11@bmfwf.gv.at

Unser Zeichen:	Ihr Schreiben vom:	Geschäftszahl	Wien, 5.8.2015
Mag. Off	22.06.2015	BMWFW-96.306/0005- I/11/2015	

Betrifft: Stellungnahme der ÖÄK zum „Entwurf Normengesetz 2015“

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Begutachtung des „Entwurfs Normengesetz 2015“ und übermittelt im Folgenden ihre diesbezügliche Stellungnahme. Hinsichtlich unserer grundsätzlichen Überlegungen verweisen wir auf unsere Stellungnahme zum Entwurf für eine Normungsstrategie (vgl. Beilage) und ersuchen auch um deren Berücksichtigung.

Grundsätzlich begrüßt die Österreichische Ärztekammer, dass sich das BMWFW dem Normengesetz annimmt und auch versucht, Fehlentwicklungen der letzten Jahre, insbesondere einer intransparenten Normenentstehung, der Publikation von internationalen Normen, die gegen österreichische Gesetze verstoßen, einer Ausweitung der Normung auf weite Bereiche des Gesundheitswesens, inkl. Medizinischen Leitlinien sowie Kostenbeiträgen für die Teilnahme an der Normung entgegenzutreten.

Die Normung hat sich gerade im Bereich der Medizin, auch und vor allem im CEN, zu einer unkontrollierten Nebengesetzgebung entwickelt, die Sachverhalte, die schon längst gesetzlich geregelt oder aus guten Gründen nicht geregelt sind (z.B. der Stand der medizinischen Wissenschaften gemäß § 49 ÄrzteG), einer Regelung zuzuführen beabsichtigen. Dies auch gegen den expliziten Willen der betroffenen Verkehrskreise, z.B. der Ärzteschaft und auch des Bundesministeriums für Gesundheit.

§ 1 Entwurf NormungsG – Ausnahme aus dem Anwendungsbereich:

Wir weisen darauf hin, dass sich die ärztliche Krankenbehandlung, in der Individualität der Patientinnen und Patienten sowie das Vertrauensverhältnis zum Behandler besonders zu berücksichtigen sind, gerade nicht zum Gegenstand von Normen, die Prozesse, Dienstleistungen, Verfahren undgl, die generell gleiche Merkmale aufweisen, eignen.

Weihburggasse 10–12, A-1010 Wien, Austria, Tel.: +43 (1) 51406, Fax:3043 Dw, post@aerztekammer.at, www.aerztekammer.at
DVR: 0057746, Konto: 50001120000, BLZ: 18130, IBAN: AT91 1813 0500 0112 0000, BIC: BWFBATW1, die ärztebank, Wien

Der aktuelle Stand der Medizinwissenschaft ergänzt durch klinische Erkenntnis und Erfahrung, medizinische Evidenz und Berücksichtigung der vorhandenen Strukturen im Gesundheitssektor werden im Rahmen von medizinischen Leitlinien aufgearbeitet und stehen auf freiwilliger Basis zur Wissensvermittlung und Orientierungshilfe den Behandlern und ihren Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Innerhalb der durch Gesetze eingeräumten Regelungsermächtigung werden die notwendigen Rahmenbedingungen der Erbringung von Gesundheitsleistungen schon bisher durch bindende Rechtsvorschriften geregelt. Das ärztliche Berufsrecht, wie es im ÄrzteG 1998 geregelt ist, einschließlich der fachlichen Qualitätsstandards unterliegen eigenen berufsrechtlichen Vorschriften, die bereits gesetzlich geregelt sind (vgl. insb. §§ 49, 56 und 118e).

In letzter Zeit waren auf nationaler und internationaler Ebene vermehrt Normungsvorhaben (z.B. Behandlung der Lippen/Kiefer und Gaumenspalte, Homöopathie, Osteopathie) zu beobachten, die genau die Normung von Behandlungen zum Gegenstand haben.

Die Medizin hat hierzu in komplexen wissenschaftlichen Prozessen in Anbetracht des Schutzes der Patienten vor nicht anerkannten Heilmethoden eigene Techniken entwickelt, wie wissenschaftliche Prozesse zur „Normierung“ von Behandlungen laufen (medizinische Leitlinien, Evidenzbasierung etc.).

Durch die Entwicklung des Normenwesens, gerade in letzter Zeit, besteht die eminente Gefahr, dass dieser Prozess unterlaufen wird, weshalb eine generelle Ausnahme des sog. „State of the art der ärztlichen Behandlung“ notwendig ist. Es ist aus Sicht der Österreichischen Ärztekammer vollkommen widersinnig, dass eine Behandlung, deren Nutzen nicht nachgewiesen ist, wie die Homöopathie, Gegenstand einer Normung sein kann. Das ist auch aus Patientensicht vollkommen unverständlich.

- Wir ersuchen daher in § 1 Abs. 2 des Entwurfes die medizinische Behandlung, den Stand der medizinischen Wissenschaft sowie das ärztliche Berufsrecht ausdrücklich auszunehmen.

§ 2 Entwurf NormungsG – Begriffsbestimmungen – Z 7 „interessierte Kreise“

- Die Österreichische Ärztekammer ersucht, den Begriff der „interessierten Kreise“ um die gesetzlichen Interessensvertretungen zu ergänzen.

§ 5 Abs. 1 Entwurf NormungsG – Grundsätze der Normungsarbeit

Entsprechend dem Entwurf der Normungsstrategie sind die unseres Erachtens folgenden Prinzipien zu ergänzen:

- § 5 Abs. 1 Entwurf NormungsG
 - Z 11 Verpflichtende Offenlegung von Interessenskonflikten,
 - Z 12 Wissens- und Evidenzbasierung

§ 5 Abs. 3 in Verbindung mit § 15 Abs. 2 Entwurf NormungsG

Die Österreichische Ärztekammer begrüßt diese Bestimmungen ausdrücklich. Organisationen wie die Österreichische Ärztekammer bezahlen ihre Expertinnen und Exper-

ten bereits, damit diese an der Normungsarbeit teilnehmen können, sodass doppelte Kosten für Interessensvertretungen entstehen, was schon anhand der in der Normungsstrategie dargelegten Prinzipien der Normung nicht gerechtfertigt ist.

§ 5 Abs. 4 und 5 Entwurf NormungsG – Grundsätze der Normungsarbeit

Die Österreichische Ärztekammer begrüßt auch diese Bestimmungen ausdrücklich. Gerade in den letzten Jahren ist es in Zusammenhang mit europäischen Normungen im Rahmen des CEN im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und der Österreichischen Ärztekammer des Öfteren zu Normierungen gekommen, die der Rechtslage widersprechen. Als Beispiel sei der Bereich der plastischen Chirurgie genannt, wo die Europäische Normierung des CEN in weiten Bereichen nicht der österreichischen Rechtslage entspricht (ÄsthOpG, Verordnungen der Österreichischen Ärztekammer).

Es ist als eine positive Entwicklung und Verbesserung zu werten, dass derartige Normen künftig nicht mehr in Österreich übernommen werden. Die diesbezügliche Kritik ist für uns unverständlich. Wir sehen keinerlei Abkoppelung vom internationalen Normungssystem, wenn Österreich CEN-Normen nicht übernimmt, die der österreichischen Rechtslage nicht entsprechen. Im Gegenteil: diese Bestimmung dient dem Schutz der österreichischen Bevölkerung vor Normen, die der österreichischen Rechtslage widersprechen.

- Zur Vermeidung von Widersprüchen mit geltenden Gesetzen und Verordnungen soll die Normungsorganisation die entsprechenden zur Regelung kompetenten Rechtsträger bereits vor der eigentlichen Normungsarbeit von geplanten Normen in Kenntnis setzen und an dessen Veto bzw. Auflagen für die Normungsarbeit gebunden sein.
- § 5 Abs. 4 gilt hinsichtlich des Erfordernisses der Widerspruchsfreiheit mit gesetzlichen Vorschriften auch für jene Normen, die gemäß § 9 Abs. 1 für verbindlich erklärt werden.
- Ergänzung in den Erläuterungen: Es wird um Klarstellung in den Erläuterungen ersucht, dass hinsichtlich der Verordnungen, die die Österreichische Ärztekammer gemäß ÄrzteG erlässt auch die Österreichische Ärztekammer als Rechtsträger anzusehen ist, in dessen Zuständigkeitsbereich die Normierung fällt.

§ 6 Abs. 4 Entwurf NormungsG – Nationale Normung

Der Begriff „öffentliche Stellen“ ist unklar. Es würde zur Rechtssicherheit beitragen, die Körperschaften öffentlichen Rechts gesondert anzuführen.

Die Österreichische Ärztekammer regt auch dringend an, dass das Normungsinstitut an die Beurteilung der gemäß § 6 Abs. 4 befragten Stellen gebunden ist und das Normungsvorhaben zu unterlassen ist, wenn dieses mehrheitlich abgelehnt ist bzw. ein Normungsvorhaben jedenfalls zu unterlassen ist, wenn das zuständige Bundesministerium die Normung im Bereich des Antrages ablehnt.

§ 10 Entwurf NormungsG – Aufsicht

Die Österreichische Ärztekammer würde es begrüßen, wenn in die Aufsicht auch noch andere Bundesministerien, wie z.B. das Bundesministerium für Gesundheit miteinbezogen werden. In letzter Zeit wurden, soweit ersichtlich, durch die Normungsgremien die Stellungnahmen des z.B. zuständigen Bundesministeriums für Gesundheit oder der Österreichischen Ärztekammer in Angelegenheiten des Ärzterehtes erst dann zögerlich berücksichtigt, wenn man den Kostenbeitrag bezahlt hat und Vertreter der Ärztekammer in der Normungsarbeit aktiv mitgearbeitet haben.

Dies hat bei der Österreichischen Ärztekammer nachhaltig einen negativen Eindruck in Bezug auf die Normungsarbeit hinterlassen, sodass eine umfassende Aufsicht begrüßt wird.

§ 13 Entwurf NormungsG – Zusammensetzung und Bestellung (der Schlichtungsstelle)

- Soweit medizinische Inhalte von einem Normungsantrag berührt sind, ist ein von der ÖÄK oder dem Bundesministerium für Gesundheit bestellter Beisitzer in die Schlichtungsstelle zu nominieren.

§ 14 Entwurf NormungsG – Lenkungsgremium

- Für medizinische Inhalte von Normungsanträgen ist ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit in das Lenkungsgremium zu nominieren.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht um Berücksichtigung ihrer Bedenken.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Artur Wechselberger
Präsident



Anhang

u

Bundesministerium für
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft
Abteilung I/11
Stubenring 1
1010 Wien

per E-Mail: post.I11@bmwfw.gv.at

Unser Zeichen:	Ihr Schreiben vom:	Geschäftszahl	Wien, 5.8.2015
Mag. Off	22.06.2015	BMWFW-96.300/0005- I/11/2015	

Betrifft: Stellungnahme zum „Entwurf Österreichische Normungsstrategie 2015“

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Begutachtung des „Entwurfs Österreichische Normungsstrategie 2015“ und übermittelt im Folgenden ihre diesbezügliche Stellungnahme.

Die Österreichische Ärztekammer begrüßt die Erarbeitung einer Normungsstrategie für Österreich. Von der Transparenz der Ziele, die durch Normierung erreicht werden soll, sowie der Fokus auf Partizipation, Freiwilligkeit, Innovation und Evaluierung erachten wir als wichtige Rahmenbedingungen, um einer ungesteuerten Normierungsflut und Partikularinteressen hintanzuhalten.

Ausnahme der öffentlichen Gesundheit

Die Ausnahme der wesentlichen Grundsätze der öffentlichen Gesundheit von der Regelungskompetenz durch EU-Recht, die aus guten Gründen besteht, sollte auch für die innerstaatliche Normierung von nationalen Organisationen festgelegt werden. Diese sieht der Entwurf für die Normungsstrategie (vgl. Seite 3 Abs. 1) vor, was die ÖÄK besonders begrüßt.

Ausnahme des ärztlichen Berufsrechts sowie der ärztlichen Behandlung

Wir weisen darauf hin, dass sich die ärztliche Krankenbehandlung, in der Individualität der Patientinnen und Patienten sowie das Vertrauensverhältnis zum Behandler besonders zu berücksichtigen sind, gerade nicht zum Gegenstand von Normen, die Prozesse, Dienstleistungen, Verfahren, udgl., die generell gleiche Merkmale aufweisen, eignen.

Der aktuelle Stand der Medizinwissenschaft ergänzt durch klinische Erkenntnis und Erfahrung, medizinische Evidenz und Berücksichtigung der vorhandenen Strukturen im Gesundheitssektor werden im Rahmen von medizinischen Leitlinien aufgearbeitet und stehen auf freiwilliger Basis zur Wissensvermittlung und Orientierungshilfe den Behandlern und ihren Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Innerhalb der durch Gesetze eingeräumten Regelungsermächtigung werden die notwendigen Rahmenbedingungen der Erbringung von Gesundheitsleistungen schon bisher durch bindende Rechtsvorschriften geregelt. Das ärztliche Berufsrecht, wie es im ÄrzteG 1998 geregelt ist, einschließlich der fachlichen Qualitätsstandards unterliegen eigenen berufsrechtlichen Vorschriften, die bereits gesetzlich geregelt sind (vgl. insb. §§ 49, 56 und 118e).

In diesem Zusammenhang verweisen wir auf den Begriff des freien Berufes entsprechend EuGH 11.10.2001, Rs C-267/99: „Freie Berufe sind Tätigkeiten, die unter anderem ausgesprochen intellektuellen Charakter haben, eine hohe Qualifikation verlangen und gewöhnlich einer genauen und strengen berufsständischen Regelung unterliegen. Hinzu kommt, dass bei der Ausübung einer solchen Tätigkeit das persönliche Element besondere Bedeutung hat und diese Ausübung auf jeden Fall eine große Selbstständigkeit bei der Vornahme der beruflichen Handlungen voraussetzt (Emberger/Wallner Ärztegesetz mit Kommentar, 27).

Die ärztliche Berufsausübung ist demnach geprägt von einem eigenständigen selbstverantwortlichen Handeln der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes, die bzw. der jeweils auf die individuellen Anliegen der Patientinnen und Patientinnen einzugehen, die individuelle Situation und Symptomatik zu erfassen und darauf eine individuelle Behandlung und Therapie festzulegen hat.

Generelle Normen können in einem derart individuellen sensiblen Bereich daher nicht angewendet werden. Eine Normierung durch Normungsorganisationen ist daher unseres Erachtens im Bereich der Gesundheitsleistungen weitgehend obsolet.

- Wir ersuchen daher um ausdrückliche Ausnahme des ärztlichen Berufsrechts sowie der ärztlichen Behandlung von der Normung in der Normungsstrategie.

Vetorecht

Wenn wesentliche Interessensgruppen, wie die gesetzliche Berufsvertretung der Ärzte oder anderer Gesundheitsberufe, eine Normung begründet und nachvollziehbar für nicht sinnvoll und untunlich halten, sollten die entsprechenden Normungsvorhaben nicht umgesetzt werden.

- Die ÖÄK ersucht, dies für die wesentlichen Interessensgruppen ausdrücklich im Rahmen der Normungsstrategie auf Seite 12 unter Pkt. 1.5.2. festzuhalten.

Partizipations- und Transparenzprinzip

Die ÖÄK begrüßt das Bekenntnis zum Partizipations- und Transparenzprinzip, wie es im Entwurf für die Normungsstrategie festgehalten ist.

Wir ersuchen jedoch um eine ausdrückliche Aufnahme der gesetzlichen Berufsvertretungen unter den Begriff der Interessensgruppen wie er auf Seite 5 2. Absatz des Entwurfes demonstrativ umschrieben wird, sodass dieser Satz lautet:

- „Die ausgewogene Mitwirkung aller Interessensgruppen (wie Vertretern von großen, mittleren und kleinen Unternehmen der Industrie; Dienstleistern, Behörden von Bund und Ländern, Sozialpartner, **gesetzliche Berufsvertretungen** sowie des Verbraucher-, Gesundheits-, Umwelt- und Arbeitsschutzes, der Behindertenorganisationen und der NGO's) auch unter Beachtung der Anforderung der Öffentlichkeitsbeteiligung in den Arbeitsgremien der Normung muss nicht nur formal, sondern auch tatsächlich ermöglicht werden.“

Zur Transparenz treten wir für eine eindeutigere Formulierung, als sie bisher auf Seite 5 Abs. 3 Satz 2 des Entwurfes getroffen wurde, ein, sodass diese lautet:

- „Im Hinblick auf die Ausgewogenheit der Zusammensetzung der Interessensgruppen in der Normung hat **die Offenlegung von diesbezüglichen Informationen zu erfolgen.**“

Veröffentlichung verbindlicher nationaler Normen

Die ÖÄK sieht einen großen Fortschritt in der Maßnahme, dass nationale Normen, die verbindlich erklärt wurden, ohne Entgelt der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen sein sollen. Dies entspricht unserer langjährigen Forderung.

Wissens- bzw. evidenzbasierte Normen

Der Entwurf führt auf Seite 18 an, dass Normen grundsätzlich wissens- bzw. evidenzbasiert zu erstellen sind. Wir verweisen nochmals darauf, dass Normen für medizinische Inhalte als Teil der ärztlichen Behandlung aufgrund bestehender rechtlicher Regelungen sowie medizinischer Leitlinien zur Wissensvermittlung und Orientierungshilfe obsolet sind.

- Für andere Bereiche der Normung sollte Punkt 4.4. auf Seite 8 jedoch um eine verpflichtende zeitlich beschränkte Gültigkeit sowie eine verpflichtende Evaluierung ergänzt werden.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht um Berücksichtigung ihrer Bedenken.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Artur Wechselberger
Präsident



u