



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