

# **Position der Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) zur "Normung von Gesundheitsdienstleistungen"**

**Juni 2015**

Das Projekt „Kommission Arbeitsschutz und Normung“ wird finanziell durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) gefördert

Herausgeber: Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit  
in Europa e.V. (VFA)

Redaktion: Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN)  
– Geschäftsstelle –  
Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin  
Telefon (02241) 231-3462  
Telefax (02241) 231-3464  
E-Mail: [info@kan.de](mailto:info@kan.de)  
Internet: [www.kan.de](http://www.kan.de)

Veröffentlichung: Juni 2015

## Position der Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) zur

### „Normung von Gesundheitsdienstleistungen“

Im nationalen und internationalen Umfeld steigen die Bereitschaft und das politische Interesse, die Normung von Gesundheitsdienstleistungen voranzutreiben. So erwähnt die Europäische Kommission die Bedeutung der Normung von Gesundheitsdienstleistungen seit 2013 in ihren jährlichen Arbeitsprogrammen. Sie sieht Normen als ein Instrument, um die Qualität von Dienstleistungen im Gesundheitsbereich zu unterstützen. Dazu sollen sich auch Mediziner, Regulierungsbehörden und Vertreter aus Forschung und Entwicklung sowie von Akkreditierungs- und Normungsorganisationen an der Normenerarbeitung beteiligen. Normungsaufträge der Europäischen Kommission an die europäische Normenorganisation CEN sollen den Prozess künftig fördern. Die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen in Europa verbessern zu wollen und die Leistungen generell vergleichbarer und transparenter zu machen, ist ein legitimes Ziel der Europäischen Kommission. Voraussetzung ist, dass sich die Maßnahmen im Rahmen der durch die europäischen Verträge zugeteilten Kompetenzen bewegen<sup>1</sup>.

#### 1. Produktsicherheit im Gesundheitsbereich durch Normen

Produktbezogene Normen können - auch im Gesundheitsbereich - „die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen verbessern, indem sie insbesondere den freien Verkehr von Waren [...], die Interoperabilität von Netzwerken, Kommunikationsmittel sowie die technologische Entwicklung und die Innovation vereinfachen<sup>2</sup>“. Derartige Normen unterstützen die Sicherheit von Produkten, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden. Das erhöht auch die Sicherheit der Beschäftigten z.B. beim Umgang mit Krankenhausbetten, Medizingeräten oder bei der Benutzung sicherer Spritzenkanülen. Produkte auf Grundlage hochwertiger Normen können somit positiv auf die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen wirken.

---

<sup>1</sup> Siehe hierzu auch Erwägungsgrund 12 der Europäischen Normungsverordnung 1025/2012 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:DE:PDF>

<sup>2</sup> Siehe hierzu auch Erwägungsgrund 3 der Europäischen Normungsverordnung 1025/2012 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:DE:PDF>

## 2. Schnittstellen von Gesundheitsdienstleistungen und Arbeitsschutz

Die erste Schnittstelle bezieht sich auf Gesundheitsdienstleistungen für Beschäftigte und Versicherte<sup>3</sup>, die sich in Deutschland aus gesetzlichen Verpflichtungen, Leistungen und Verträge der Unfallversicherungsträger (UVT) und zusätzlichen, freiwilligen Leistungen der Betriebe ergeben:

- Arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen (z.B. Beteiligung des Betriebsarztes an der Gefährdungsbeurteilung, an der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung und der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge).
- Betriebliche Gesundheitsförderung und Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren
- Aus- und Weiterbildungen, die zu arbeitsmedizinischen und sicherheitstechnischen Präventionsmaßnahmen und zu betrieblicher Gesundheitsförderung befähigen
- Heilbehandlungen (insbesondere medizinische Rehabilitation und spezielle Diagnostik) in der Verantwortung der gesetzlichen Unfallversicherung
- Rehabilitation, z.B. zur Wiedereingliederung von Menschen in das Arbeitsleben.

Diese Leistungen können in den verschiedenen Mitgliedsstaaten z.B. durch die gesetzlichen Unfallversicherungen oder andere Sozialversicherungsträger erbracht werden. Dies regelt sich nach der in den Mitgliedsstaaten bestehenden Zuständigkeitsverteilung für das Gesundheitswesen gemäß den nationalen Gesetzen, Vorschriften und Regeln, Leitlinien sowie Vereinbarungen der Sozialpartner.

Die zweite Schnittstelle ergibt sich, wenn Gefährdungen für die Beschäftigten<sup>4</sup>, während sie eine Dienstleistung erbringen, z.B. als Pflegepersonal oder ärztliches und physiotherapeutisches Personal, vermieden werden müssen. Hier können sich Anforderungen an den Schutz des Patienten als Empfänger und den Schutz des Beschäftigten als Erbringer der Dienstleistung berühren. Anforderungen an das Tragen von Schutzhandschuhen, eine sicherheitsrelevante

---

<sup>3</sup> Beschäftigte im Sinne des Arbeitsschutzgesetzes und der DGUV-Vorschrift 1 „Grundlagen der Prävention“; Beschäftigte im Sinne der DGUV-Vorschrift 1 sind im Gesundheitsdienst z.B. auch ehrenamtlich Tätige, Praktikanten, Familienangehörige und andere Personen.

Unterweisung oder Maßnahmen zum Umgang mit Medikamenten können Einfluss auf die Sicherheit des Patienten und die Sicherheit der Beschäftigten haben.

Die Arbeitgeber tragen die Verantwortung für den Schutz der Beschäftigten im Betrieb auf der Grundlage von Richtlinien nach Art. 153 AEUV und deren nationaler Umsetzung. Erst auf Grundlage einer Gefährdungsbeurteilung kann der Arbeitgeber festlegen, welche Schutzmaßnahmen für den Beschäftigten relevant sind. Das kann eine Norm ohne Kenntnis der spezifischen Arbeitssituation nicht leisten.

Dass sich nicht jede Dienstleistung für die Normung eignet, macht auch die Selbstverpflichtung von CEN im CEN-Guide 15<sup>5</sup> zur Dienstleistungsnormung deutlich. Der betriebliche Arbeitsschutz wird dort mit Verweis auf die existierenden europäischen und nationalen Regelungen ausdrücklich als Normungsgegenstand ausgenommen. Auch das Positionspapier der KAN<sup>6</sup> zu Dienstleistungen unterstützt die hier formulierte Ablehnung von Normen zu Gesundheitsdienstleistungen, die Schnittstellen zum Arbeitsschutz besitzen.

Die beiden oben beschriebenen Schnittstellen unterliegen Rechtssystemen, die nicht durch eine Norm ersetzt bzw. einheitlich geregelt werden können. Wenn für Gesundheitsdienstleistungen, die national geregelt sind, dennoch Normen erstellt werden, können Probleme, z.B. durch voneinander abweichende Doppelregelungen oder fehlende Kompatibilität zu bestehenden Vorschriften- und Regelsystemen, entstehen.

Ziel muss es sein, das erreichte Niveau von Gesundheitsdienstleistungen für Beschäftigte, das sich aus dem qualitativ hochwertigen Sozialversicherungssystem in Deutschland und dem Zusammenwirken von Staat, UVT und Sozialpartnern ergibt sowie das erreichte Niveau des betrieblichen Arbeitsschutzes zu erhalten bzw. weiter zu verbessern. Auch die sozialen Sicherungssysteme anderer Mitgliedsstaaten sollten nicht durch Normen negativ beeinflusst werden, z.B. sind Doppelregelungen, Widersprüche oder Verunsicherungen auch im Europäischen insbesondere grenzüberschreitenden Kontext zu vermeiden. Gesundheitsdienstleistungen erfordern zudem auch für Beschäftigte in besonderem Maße individualisierte Leistungen – dies steht einer standardisierten Dienstleistung entgegen.

---

<sup>5</sup> CEN Guide 15:2012, Punkt 7.2.3, Seite 18/19; <http://boss.cen.eu/ref/CEN15.pdf>

<sup>6</sup> <http://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/de/Deu/KAN-Hinweise-AS-DL11.pdf>

### 3. Grenzen der Normung von Gesundheitsdienstleistungen

Normen<sup>7</sup> kommen somit an ihre Grenzen und werden vom Grundsatz her als konkretisierendes Instrument von der KAN abgelehnt,

- wenn sie Anforderungen an Gesundheitsdienstleistungen für Beschäftigte und Versicherte berühren, die sich aus gesetzlichen Verpflichtungen, Leistungen der gesetzlichen Unfallversicherungen und zusätzlichen, freiwilligen Leistungen der Betriebe ergeben,
- wenn sie Anforderungen an den betrieblichen Arbeitsschutz der Personen berühren, die die Gesundheitsdienstleistungen erbringen<sup>8</sup>.  
In Einzelfällen kann jedoch Normung zum betrieblichen Arbeitsschutz möglich sein, wenn dies im Interesse des Schutzes der bei mit der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen Beschäftigten fachlich sinnvoll ist, die übrigen Voraussetzungen des Grundsatzpapiers zur Rolle der Normung im betrieblichen Arbeitsschutz<sup>9</sup> erfüllt sind und alle arbeitsschutzrelevanten Kreise<sup>10</sup> in Deutschland zustimmen.

---

<sup>7</sup> Die dargestellten Grundsätze gelten auch für Spezifikationen, die weniger konsensbasiert erarbeitet werden und die ebenfalls nicht für Festlegungen von Arbeits- und Gesundheitsschutz geeignet sind (siehe auch KAN-Positionspapier zur Regelung von Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekten in Spezifikationen: <http://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/de/Deu/KAN-Positionspapier-Spezifikationen-neu2013.pdf>).

<sup>8</sup> Zum Teil können sich Anforderungen an den Schutz der Patienten mit dem Schutz der Beschäftigten überschneiden.

<sup>9</sup> Bekanntmachung des BMAS vom 24.11.2014 – Gemeinsames Ministerialblatt 2015 Nr. 1 S. 2ff

<sup>10</sup> Hier sind u.a. die Ausschüsse für Arbeitsmedizin von Staat und gesetzlichen Unfallversicherungen zu nennen.