

DEUTSCHE SOZIALVERSICHERUNG
EUROPAVERTRETUNG

MAISON EUROPÉENNE DE LA PROTECTION SOCIALE

Rue d'Arlon 50, B-1000 Bruxelles

Telefon: +32 2 282.05.50

Telefax: +32 2 282.04.79

E-Mail: dsv@esip.eu

www.deutsche-sozialversicherung.de



**Stellungnahme
der Deutschen Sozialversicherung
zur Normung von
Gesundheits- und Sozialdienstleistungen**

Oktober 2015

Die Deutsche Sozialversicherung ist ein gesetzliches Versicherungssystem, dem als Teil der sozialen Sicherung Deutschlands eine herausragende Rolle zukommt. Als Solidargemeinschaft bieten die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung, die Unfallversicherung und die Arbeitslosenversicherung wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.

Die Deutsche Rentenversicherung Bund, die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, der GKV-Spitzenverband und die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene nehmen ihre Interessen gegenüber den Organen der Europäischen Union und anderen europäischen Institutionen gemeinsam wahr.

Zusammenfassung:

In den vergangenen Jahren sind neben Produkten, wie zum Beispiel Medizinprodukten, auch Dienstleistungen im Gesundheits- und Sozialbereich in den Fokus der Normungsorganisationen geraten. Bestrebungen auf dem Gebiet von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen zu normen, werden zunehmend von der Europäischen Kommission (EU-Kommission), nationalen Behörden und Interessengruppen in Europa unterstützt, unter anderem um eine möglichst hohe Qualität von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen zu fördern.

Generell ist dieses Ziel, auch aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung zu begrüßen, denn es dient insbesondere der Sicherheit der Patienten bzw. der Leistungsempfänger. Jedoch sind die Mitgliedstaaten dazu berufen und am besten geeignet, hierfür im Rahmen ihrer nationalen Gesundheits- und Sozialsysteme geeignete Mechanismen zu entwickeln. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Gewährleistung einer hohen und nachhaltigen Qualität. Verfahrensweisen und die Erbringung von Leistungen in der Sozialversicherung hängen von den Charakteristika und Traditionen der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme ab, die in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich sind.

Die europäischen Verträge erkennen nationale Unterschiede in der Sozial- und Gesundheitspolitik an (z.B. in Art. 153 AEUV). Die Ausgestaltung der sozialen Sicherheit und der Gesundheitssysteme ist danach weitestgehend den Mitgliedstaaten überlassen. Die Deutsche Sozialversicherung weist darauf hin, dass europäische und internationale Initiativen nicht in den Kernbereich der nationalen Sozialversicherungssysteme und der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben eingreifen dürfen.

Die Deutsche Sozialversicherung fordert deswegen:

- die deutschen, europäischen und internationalen Normungsorganisationen DIN, CEN und ISO¹ auf, ihre Überlegungen und Aktivitäten einzustellen, im Bereich von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen zu normen. Dies gilt insbesondere für Leistungen, die von der gesetzlichen Sozialversicherung erbracht werden;
- die EU-Kommission auf, in ihrem Arbeitsprogramm oder im Rahmen einer Selbstverpflichtung klarzustellen, dass sie die Normung von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen nicht unterstützt;
- die Bundesregierung auf, darauf hinzuwirken, dass die von ihr indirekt gewährte finanzielle Förderung von CEN nicht dazu genutzt wird, Normen für Gesundheits- und Sozialdienstleistungen zu erarbeiten;
- das deutsche Normungsinstitut (DIN) auf, die aktuelle Normungs-Roadmap zu Dienstleistungen dahingehend zu ändern, dass eine Normung im Bereich von personenbezogenen sozialen Dienstleistungen - insbesondere in Bezug auf gesetzlich vorgesehene und reglementierte Verfahren - nicht erfolgen sollte.

¹ Die Nennung von DIN, CEN und ISO umfasst hier und im Folgenden auch die elektrotechnischen Normungsorganisationen DKE, CENELEC und IEC

I. Hintergrund und Problemstellung

Die Deutsche Sozialversicherung beobachtet mit großer Sorge die zunehmende Bereitschaft und das politische Interesse, insbesondere der EU-Kommission sowie nationaler Behörden und Interessengruppen in Europa, die Normung von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen voranzutreiben. Dies gilt für Projekte und Initiativen im nationalen, europäischen und internationalen Umfeld.

Seit dem Inkrafttreten der Europäischen Normenverordnung VO (EU) Nr. 1025/2012 hat die EU-Kommission die Möglichkeit, mittels eines Normungsmandates die Erstellung einer Norm nicht nur für Produkte, sondern darüber hinaus für Dienstleistungen in Auftrag zu geben. Die Bedeutung von Normung insbesondere im Bereich von Gesundheitsdienstleistungen hat die EU-Kommission in ihren Arbeitsprogrammen zur Normung 2013, 2014 und 2015 hervorgehoben. Dabei verweist sie auf die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten, die mit dem Instrument der Normung unterstützt werden könnten.

Darüber hinaus hat die EU-Kommission in ihrer Strategie für den digitalen Binnenmarkt [(KOM)2015, 192] die Absicht erklärt, einen integrierten Normungsplan mit Normungsschwerpunkten aufzustellen, in dessen Mittelpunkt unter anderem auch Normen im Bereich des Gesundheitswesens (Telemedizin, m-Gesundheit) stehen sollen. Denn Normen sind nach Auffassung der EU-Kommission ein entscheidendes Instrument zur Verbesserung der Interoperabilität neuer Technologien, die wiederum eine entscheidende Voraussetzung für die Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit Europas sei.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) und auch das Europäische Komitee für Normung (CEN) sind bereits seit einiger Zeit mit einer Reihe von konkreten Normungsvorhaben, die von interessierten Kreisen gestellt wurden, befasst. Die bislang verfolgten Normungsinitiativen beziehen sich etwa auf Gesundheits- und Pflegeleistungen in einer alternativen Gesellschaft (ISO), sowie Homöopathie und die plastische Chirurgie (CEN). Das DIN ist in die Arbeit des CEN und ISO eingebunden.

Darüber hinaus sind im Rahmen der Aktivitäten der Europäischen Kommission zu Brustkrebs Bestrebungen zur Festlegung und Entwicklung eines evidenzbasierten europäischen Konzepts zur Brustkrebsversorgung in Planung, bei denen auch die Möglichkeiten der europäischen Normung berücksichtigt werden sollen. Die Ergebnisse sollen in ein allgemeingültiges Konzept für die Anwendung der Europäischen Normung im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen einfließen.

II. Dienstleistungen im Gesundheits- und Sozialbereich im Fokus der Normung

1. Normung von Medizinprodukten und –geräten

Normen sind nach Auffassung der Deutschen Sozialversicherung in vielen Bereichen sinnvoll. Dies gilt zum Beispiel dort, wo sie die Sicherheit von Produkten, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, unterstützen und somit auch der Patientensicherheit dienen. Einheitliche und hohe Sicherheitsstandards etwa von Medizinprodukten und -geräten sind für die Sicherheit und Gesundheit bei der Anwendung durch ärztliches und pflegerisches Personal sowie für die Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung. Die ergonomische Gestal-

tung beispielsweise von Krankenhausbetten oder die sichere technische Ausstattung von Laboratorien erhöht nicht nur die Sicherheit der Anwender (Ärzte- und Pflegepersonal), sondern auch die Qualität und damit den Nutzen für Patientinnen und Patienten.

2. Normung von Gesundheitsdienstleistungen

Die Normung von Produkten darf nach Auffassung der Deutschen Sozialversicherung nicht mit der Normung von Gesundheitsdienstleistungen gleichgesetzt werden.

Zwar erkennt die Deutsche Sozialversicherung an, dass es auch auf dem Gebiet von Dienstleistungen sinnvoll sein kann, zu normen. Dies gilt jedoch nicht für alle Arten von Dienstleistungen. So weisen Gesundheitsdienstleistungen Besonderheiten auf. Im Gegensatz zu rein wirtschaftlichen Dienstleistungen werden sie am Menschen erbracht und sollten individuell der Person und ihrer Situation angepasst werden.

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt, dass die Europäischen Institutionen bisher die Besonderheiten von Gesundheitsdienstleistungen anerkannt haben, etwa indem diese von dem Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie ausgeschlossen wurden. Gleichzeitig beobachtet sie jedoch mit Sorge, dass die EU-Kommission zunehmend die Normung von Gesundheitsdienstleistungen vorantreiben möchte. Die EU-Kommission sieht Normen als ein Instrument, um die Qualität von Dienstleistungen im Gesundheitsbereich zu unterstützen. Diese Aufgabe wird in Deutschland jedoch durch die Sozialversicherungsträger erfüllt, wie im Folgenden dargelegt wird.

a) Gesundheitsdienstleistungen der Sozialversicherungsträger

Die gesetzlichen Sozialversicherungsträger in Deutschland erbringen zahlreiche Leistungen im Gesundheitsbereich, so dass sie von der Normung auf dem Gebiet von Gesundheitsdienstleistungen in verschiedensten Bereichen betroffen sein können. Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung könnten Normungsinitiativen sowohl Gesundheitsdienstleistungen präventiver Art (z.B. Vorsorgeuntersuchungen) als auch Leistungen der gesetzlichen Sozialversicherung nach Verwirklichung eines Risikos (Krankheit, Unfall, Arbeitsunfähigkeit) erfassen. Neben Maßnahmen der medizinischen Heilbehandlung wären damit alle präventiven Maßnahmen, etwa Vorsorgeuntersuchungen (einschließlich des betriebsbezogenen Gesundheitsschutzes) und auch alle Maßnahmen der medizinischen Rehabilitation betroffen.²

So stellen beispielsweise die Krankenkassen ihrem gesetzlichen Auftrag entsprechend Leistungen unter anderem zur Früherkennung, bei Krankheit und zur medizinischen Rehabilitation zur Verfügung. Deren Qualität und Wirksamkeit entspricht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und berücksichtigt den medizinischen Fortschritt. Darüber hinaus wird die Qualität der medizinischen Versorgung durch vielfältige, aufeinander abgestimmte Instrumente gesichert. Eine besondere Rolle nimmt hierbei die Selbstverwaltung ein. Im Gemeinsamen Bundesausschuss beschließen Vertreterinnen und Vertreter von Krankenkassen, Ärzten und Krankenhäusern Richtlinien über die medizinische Versorgung und die Qualitätssicherung. Leitlinien werden von der ärztlichen Selbstverwaltung, Berufsverbänden oder medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften entwickelt. Diese sollen

² Die Ausführungen, etwa der EU-Kommission in ihren jährlichen Arbeitsprogrammen zur Normung, zu Gesundheitsdienstleistungen versteht die Deutsche Sozialversicherung von daher in einem weiten Kontext.

auf Grundlage gesicherter Evidenz und multidisziplinären Konsenses Handlungs- und Entscheidungsoptionen aufzeigen.

Im System der gesetzlichen Unfallversicherung haben die Träger alle Maßnahmen zu treffen, damit eine möglichst frühzeitig nach einem Versicherungsfall einsetzende sachgemäße Heilbehandlung und medizinische Rehabilitation gewährleistet wird. Zu diesem Zweck können sie die von Ärztinnen und Ärzten sowie Kliniken zu erfüllenden Voraussetzungen im Hinblick auf die fachliche Befähigung, die sächliche und personelle Ausstattung sowie die zu übernehmenden Pflichten festlegen und besondere Heilverfahren für ihre Versicherten vorsehen. Im Dialog und im Zusammenwirken mit den medizinischen Fachgesellschaften und ärztlichen Berufsverbänden werden Qualitätsstandards im Bereich der ambulanten, stationären und rehabilitativen Versorgung Arbeitsunfallverletzter formuliert und bei Bedarf neuen Erfordernissen angepasst. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Leistungen zur Heilbehandlung stets dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen.

Im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung wurde ein dichtes Netz medizinischer und beruflicher Rehabilitationseinrichtungen etabliert. Alle diese Einrichtungen unterliegen einer komplexen und kontinuierlichen Qualitätssicherung durch die Deutsche Rentenversicherung. Bestandteile dieser Qualitätssicherung sind das interne Qualitätsmanagement (QM) der Einrichtungen mit regelmäßigen Zertifizierungszyklen. Dieses interne QM wird durch eine regelmäßige, umfangreiche externe Qualitätssicherung zu allen Qualitätsaspekten (Struktur- Prozess- und Ergebnisqualität) ergänzt und ermöglicht dadurch der Deutschen Rentenversicherung eine Rehabilitation auf hohem medizinischem und fachlichem Niveau.

Demnach verfolgt die Deutsche Sozialversicherung das Ziel, eine möglichst hohe Qualität von Gesundheitsdienstleistungen zu gewährleisten und hat hierzu zahlreiche Instrumente entwickelt.

b) Aspekt Patientensicherheit

Die Patientensicherheit darüber hinaus durch Normen zu erhöhen ist aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung jedoch der falsche Weg. Dieser Ansatz könnte vielmehr dazu führen, dass eine qualitativ hochwertige und im Sinne der Patientinnen und Patienten sichere Versorgung, ins Gegenteil verkehrt würde.

Aufgrund der unterschiedlichen Standards der medizinischen und rehabilitativen Versorgung in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU ist davon auszugehen, dass die Entwicklung einer Norm - etwa zu einer spezifischen medizinischen Behandlungsmethode - auf europäischer Ebene in einen Minimalkonsens münden würde. Mittelfristig drohen aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung Qualitätsverluste durch einen „Anpassungsdruck nach unten“. Die heutigen Qualitätsstandards, die aus einer hohen fachlichen Kompetenz der Selbstverwaltung in Sozialversicherung und Ärzteschaft resultieren, könnten folglich durch konkurrierende Normen unterlaufen werden.

Darüber hinaus ist das Thema Patientensicherheit bereits jetzt Bestandteil der Qualitätssicherung mit umfangreichen Aktivitäten wie zum Beispiel Critical Incident Reporting System (CIRS). Vorgaben, die einander widersprechen, wie z.B. Leitlinienvorgaben und EU-Normen, könnten die Patientensicherheit eher gefährden als sie zu verbessern.

Schließlich weist die Deutsche Sozialversicherung darauf hin, dass das von der EU-Kommission angestrebte Ziel, einen besseren Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung zu ermöglichen, bei der grenzüberschreitenden Erbringung von Dienstleistungen im Rahmen der Patientenmobilitätsrichtlinie (2011/24/EU), durch andere, bereits vorhandene Instrumente erreicht wird, wie etwa über die eigens eingerichteten nationalen Kontaktstellen. Diese halten die entsprechenden Informationen über die nationalen Gesundheitssysteme für Patienten bereit.

c) Aspekt Wettbewerbsfähigkeit

Schließlich ist anzumerken, dass das Ziel der europäischen Normung die Förderung der Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen sowie die Vereinfachung des Handels mit Dienstleistungen nicht uneingeschränkt für den Gesundheitsbereich gelten kann. Anders als im Bereich des Handels mit Produkten unterliegen Gesundheitsdienstleistungen, wenn sie als Leistungen eines Sozialversicherungssystems erbracht werden, nur bedingt einem freien Markt. Der Handel mit derartigen Dienstleistungen kann durch nationale Bestimmungen der Mitgliedstaaten eingeschränkt sein. Dies gilt umso mehr, wenn ein Sozialversicherungssystem Leistungen als Sachleistungen erbringt, wie dies in Deutschland der Fall ist.

Es besteht insoweit die Gefahr, dass durch Normung auf dem Gebiet von Gesundheitsdienstleistungen im Wege eines „weichen Instruments“ ähnlich wie bei der „Offenen Methode der Koordinierung“ im Gesundheitsbereich, zunehmend in einem Bereich Einfluss genommen wird, dessen Ausgestaltung Angelegenheit der Mitgliedstaaten ist.

Normungsprojekte im Gesundheitsbereich, wie etwa zur ästhetischen Chirurgie, können demnach mit den nationalen Regelungen, Vorschriften und entwickelten Leitlinien in Konflikt geraten. Dies gilt umso mehr, wenn es sich um eine europäische Norm handelt, die die Mitgliedstaaten unverändert in das nationale Normenwerk übernehmen müssen.

Das DIN hat hierzu bereits einen ersten Schritt in die richtige Richtung vorgegeben und in der ersten deutschen Normungs-Roadmap zu Dienstleistungen hervorgehoben, dass die Normung von Gesundheitsdienstleistungen nicht zielführend sei. Das DIN weist insoweit zu Recht darauf hin, dass es bei der Normung von Gesundheitsdienstleistungen bereits an einer Marktrelevanz und einem Mehrwert fehle. Normung sei weder ein erforderliches noch ein geeignetes Instrument, die Qualität der Leistungserbringung zu sichern oder zu verbessern. Außerdem ließen sich Dienstleistungen in der individuellen Beziehung zu Patientinnen und Patienten nicht standardisieren, weil diese keine standardisierbaren Handlungsobjekte sind, sondern in der Regel zu Mitakteuren der Gesundheitsdienstleistung werden.

Auch die EU-Kommission sollte hier ein klares Zeichen setzen etwa, indem sie sich in ihrem Arbeitsprogramm gegen die Normung von Gesundheitsdienstleistungen ausspricht. Schließlich sollte nach Auffassung der Deutschen Sozialversicherung die Bundesregierung mit Nachdruck darauf hinwirken, dass die von ihr gewährte finanzielle Förderung von CEN nicht dazu genutzt werden darf, Normen für Gesundheitsdienstleistungen zu erarbeiten und dadurch mitgliedstaatliche Kompetenzen zu unterlaufen.

Die Deutsche Sozialversicherung erinnert zudem an die von der Kommission vorgeschlagene und an dem Widerstand der Mitgliedstaaten gescheiterte Machbarkeitsstudie zur Normung von Gesundheitsdienstleistungen. Gerade die Verzahnung und Einbindung von Leistungserbringern im jeweiligen nationalen Gesundheits- und Sozialversicherungssystem zeigt, dass Wettbewerb sowie auch die Patientensicherheit stark von den nationalen Charakteristika und Eigenheiten der Sozialversicherungs- und Gesundheitssysteme abhängen und insoweit einheitlichen europäischen Vorgaben durch Normung nicht zugänglich sind. Insbesondere besteht die Gefahr, dass innerstaatliches Recht und der Regelungsspielraum der Selbstverwaltung ohne Einwirken der dafür zuständigen Institutionen umgangen werden können.³

Aus diesem Grund betrachtet die Deutsche Sozialversicherung die über Normungsmitglieder aus den Mitgliedstaaten initiierten Normungsprozesse zu Gesundheitsdienstleistungen besonders kritisch. Wenn letztlich über privat organisierte Normungsinstitutionen und deren Mitglieder Einfluss auf die nationalen Sozialversicherungssysteme genommen und in deren Kompetenzen eingegriffen wird, stellt sich die Frage, ob derartige Handlungen von den Europäischen Verträgen erfasst und dem Europäischen Acquis, den Grundlagen europäischer Zusammenarbeit, auf die sich die Mitgliedstaaten der EU verständigt haben, sowie dem Demokratieprinzip entspricht.

3. Normung von Sozialdienstleistungen

Nach Auffassung der Deutschen Sozialversicherung sind auch Normungsbestrebungen auf dem Gebiet von Sozialdienstleistungen kritisch zu sehen, da diese ebenfalls Aufgabenbereiche der Sozialversicherungsträger berühren können. So erfasst das Leistungsspektrum der Sozialversicherungsträger neben Gesundheitsdienstleistungen auch Leistungen etwa der Pflege sowie der sozialen und der beruflichen Wiedereingliederung und Teilhabe, die ähnlich wie Leistungen der medizinischen Heilbehandlung und Rehabilitation personenorientiert erbracht werden.

Die Deutsche Sozialversicherung beobachtet in diesem Zusammenhang mit Sorge Empfehlungen in der Normungs-Roadmap des DIN zu sozialen Dienstleistungen, die zwar ebenfalls die personenorientierte Erbringung erwähnt, jedoch durchaus in der Normung einen Mehrwert sieht, wenn es um Informationsangebote bzw. Verfahrensweisen an der Schnittstelle zwischen Dienstleistungserbringer und Dienstleistungsnehmer geht und auf ein bereits laufendes Normungsprojekt hinweist. Überall dort, wo in der Sozialversicherung Leistungen aufgrund gesetzlicher Bestimmungen gesteuert und nach bestimmten Verfahrensgrundsätzen erbracht werden, besteht die Gefahr der Entwicklung paralleler Strukturen, die letztlich zu Rechtsunsicherheit führen können bzw. die Gefahr, dass gesetzliche Vorgaben unterlaufen werden. Dies wäre insbesondere mit dem für die soziale und berufliche Wiedereingliederung geltenden Ansatz in der gesetzlichen Unfallversicherung, eine Person mit allen geeigneten Mitteln wieder in das Arbeitsleben zurückzuführen bzw. am gesellschaftlichen Leben teilhaben zu lassen, nicht zu vereinbaren. So folgen beispielsweise in der gesetzlichen Unfallversicherung Leistungen der Rehabilitation einem individuellen, bedarfsorientierten Konzept. Dieser individuelle Leistungsansatz ist mit dem Ziel von Normung nicht in Einklang zu bringen. Gleiches gilt aus Sicht der Deutschen Rentenversicherung im Hinblick auf ihre Be-

³ Vgl. auch den Beschluss der 87. Gesundheitsministerkonferenz am 26./27. Juni 2014 in Hamburg, TOP 13.1. Normung in der Medizin durch das Europäische Komitee der Normung (CEN) <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=204&jahr=2014>

strebungen, die Erwerbsunfähigkeit auch durch medizinische Rehabilitation oder Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben zu verhindern. Im Bereich der gesetzlichen Pflegeversicherung trifft dies auch auf den Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung bei der Auswahl und Inanspruchnahme von Sozial- oder Hilfeleistungen zu. Die Pflegeberatung erstellt einen individuellen Versorgungsplan mit den im Einzelfall erforderlichen gesundheitsfördernden, präventiven, kurativen und rehabilitativen oder medizinisch und pflegerischen Hilfen.

Die Darstellung in der DIN-Normungs-Roadmap greift deswegen aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung zu kurz. Sie sollte eine Klarstellung enthalten, dass eine Normung im Bereich von personenbezogenen sozialen Dienstleistungen insbesondere in Bezug auf gesetzlich vorgesehene und reglementierte Verfahren nicht sinnvoll ist und deswegen nicht erfolgen soll. Derartige Ergänzungen bzw. Überarbeitungen in der Normungs-Roadmap Dienstleistungen des DIN sind umso dringlicher, als diese als Blaupause für eine Europäische Roadmap dienen soll.

Die Deutsche Sozialversicherung fordert deswegen das DIN auf, die aktuelle Normungs-Roadmap zu Dienstleistungen dahingehend zu ändern, dass eine Normung im Bereich von personenbezogenen sozialen Dienstleistungen insbesondere in Bezug auf gesetzlich vorgesehene und reglementierte Verfahren nicht erfolgen sollte.

Was sind Normen?

Normen legen technische oder qualitätsbezogene Spezifikationen fest. Sie spiegeln den Stand der Technik sowie die wirtschaftliche Gegebenheit zu einem bestimmten Zeitpunkt wieder. Erarbeitet werden sie von Normungsinstituten. Dies ist in Deutschland das Deutsche Institut für Normung – DIN, auf europäischer Ebene das europäische Komitee für Normung CEN, sowie auf internationaler Ebene die International Organization for Standardization ISO. Das DIN hat den Anspruch und den Auftrag, alle betroffenen Kreise in den Normungsprozess einzubeziehen. Abhängig von dem jeweiligen Sektor bzw. Bereich dies z.B. Hersteller, Anwender, Arbeitgeber und Arbeitnehmer, Behörden, gesetzliche Sozialversicherung, Handel, Handwerk, Prüfinstitute, Verbraucher, Verbände und Wissenschaft. Die Beteiligung kann sowohl über die Mitarbeit im Gremium als auch über Stellungnahmen zu einer Norm erfolgen. Auf europäischer und internationaler Ebene sind die nationalen Normungsinstitutionen, also auch das DIN in den Normungsprozess eingebunden.

Normen sind private technische Regeln mit Empfehlungscharakter, die Anwendung einer Norm ist deswegen grundsätzlich freiwillig. Nationale Regeln bleiben verbindlich und vorrangig anwendbar. Eine Anwendungspflicht kann sich jedoch aufgrund von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften sowie aufgrund von Verträgen ergeben. Eine europäische Norm muss nach Ratifizierung als nationale Norm übernommen werden.

**Diese Stellungnahme hat die Unterstützung der Mitglieder
der Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.**

Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung

- GKV-Spitzenverband
- AOK-Bundesverband (AOK-BV)
- BKK Dachverband (BKK DV)
- Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e.V. (IKK e.V.)
- Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)
- Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
- Knappschaft

Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung

- Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)
- Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)

Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung

- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)
- Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)