



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

REFERAT 213  
BEARBEITET VON Adina Wiebe  
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4242  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

**vorab per Fax: 030 – 275838105**

Berlin, 25. September 2015  
AZ 213 – 21432 - 26

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 18. Juni 2015  
hier: Neufassung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis  
zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien):  
Formale und inhaltliche Überarbeitung (Neustrukturierung)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 18. Juni 2015 über eine Neufassung der Kinder-Richtlinien wird nicht beanstandet. Die Nichtbeanstandung wird mit folgenden Auflagen verbunden:

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird aufgegeben,

1. die in § 58 Absatz 2 der Richtlinie vorgesehene Ermächtigung des zuständigen Unterausschusses zur eigenständigen Vornahme von Richtlinienänderungen in Dokumentationsvorgaben und Merkblättern – entsprechend der geltenden Fassung der Kinder-Richtlinien – auf Fälle anlassbezogener Notwendigkeit für eine Änderung zu beschränken,
2. eine Regelung zum Inkrafttreten des Beschlusses zu treffen, die eine eindeutige Bestimmung des Zeitpunkts des Inkrafttretens des Beschlusses ermöglicht.

Die zur Umsetzung der Auflagen erforderlichen Änderungsbeschlüsse sind dem Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 SGB V vorzulegen.

Begründung:

1.

Unter Berücksichtigung des legitimen Zwecks einer Verfahrens- und Umsetzungsbeschleunigung wurde die Delegation von Normsetzungskompetenzen vom Plenum auf Unterausschüsse des G-BA bisher vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) trotz des Fehlens einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage in engen Grenzen als rechtlich vertretbar angesehen, soweit es sich lediglich um technische bzw. redaktionelle Änderungen handelt, die nicht in Rechte Dritter eingreifen sowie den wesentlichen Inhalt der Regelungen nicht berühren. Voraussetzung für eine Ermächtigung des zuständigen Unterausschusses zur Normsetzung hinsichtlich Änderungen an Dokumentationsvorgaben und Merkblättern ist gemäß Abschnitt C Nummer 2 der geltenden Kinder-Richtlinien insbesondere auch, dass sich deren Notwendigkeit aus der praktischen Anwendung ergibt. Die geltende Ermächtigung erfordert also ebenso wie Delegationsregelungen in anderen Richtlinien des G-BA, dort etwa im Hinblick auf erforderliche Anpassungen an Änderungen des ICD-10-GM oder des OPS, einen konkreten Anlass dafür, dass Normsetzungsbeschlüsse ausnahmsweise durch einen Unterausschuss getroffen werden können.

Demgegenüber sieht der vorgelegte Richtlinienbeschluss über eine Neufassung der Kinder-Richtlinien in § 58 Absatz 2 der Richtlinie keine Beschränkung der Ermächtigung des zuständigen Unterausschusses auf Fälle anlassbezogener Notwendigkeit mehr vor. Aufgrund des engen Ausnahmecharakters einer Delegation von Normsetzungskompetenzen auf einen Unterausschuss steht das Erfordernis der Rechtssicherheit einer solchen Ausweitung des Ermächtigungstatbestandes entgegen. Dem G-BA wird daher aufgegeben, den Ermächtigungstatbestand – entsprechend der geltenden Fassung der Kinder-Richtlinien – auf Fälle anlassbezogener Notwendigkeit für eine Änderung zu beschränken. Der erforderliche Änderungsbeschluss ist dem BMG nach § 94 SGB V vorzulegen.

2.

Die unter Ziffer II. des Beschlusses getroffene Regelung, wonach der Beschluss „mit den noch zu fassenden Beschlüssen zur Änderung der Dokumentation, zur Evaluation und den Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie mit der Einführung eines Screenings auf Mukoviszidose“ in Kraft trete, ist nicht hinreichend bestimmt. Ein zumindest taggenau bestimmbarer Zeitpunkt für das Inkrafttreten kann dieser Formulierung nicht mit hinreichender Rechtsklarheit entnommen werden. Es bedarf daher eines weiteren, die Ziffer II abändernden Beschlusses, um die erforderliche Rechtsklarheit herbeizuführen. Dieser Beschluss zum Inkrafttreten ist ein

wesentlicher Bestandteil des zur Prüfung vorgelegten Richtlinienbeschlusses und daher erneut nach § 94 SGB V vorzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

**Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.