



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystraße 8

10623 Berlin

**Vorab per Fax an: 030/ 275838-105**

Dr. Thomas Stracke  
Ministerialrat  
Leiter des Referats 314 "Psychiatrie,  
Neurologie, Pädiatrie"

HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 441-1104
FAX	+49 (0)228 99 10 441-1104
E-MAIL	thomas.stracke@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, 7. Juni 2016

AZ 314-105801/30

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 19. Mai 2016 – Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie Anforderungen an die Dokumentation und Evaluation sowie Anlage 1 Untersuchungsheft für Kinder**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 24. Mai 2016 übersandten Sie den in der Sitzung am 19. Mai 2016 gefassten Beschluss zur Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Kinder-Richtlinien im Hinblick auf Maßnahmen der Qualitätssicherung, Anforderungen an die Dokumentation und Evaluation sowie zum Untersuchungsheft für Kinder.

Bei der Prüfung dieses Beschlusses nach § 94 SGB V hat sich der Bedarf für die Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme ergeben.

In den tragenden Gründen finden sich keine Ausführungen dazu, auf welcher Rechtsgrundlage die Datenübertragung bestimmter Daten aus dem Mutterpass in das Untersuchungsheft für Kinder erfolgt. Der Anlage 1 „Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf“ vom 28.04.2016 lässt sich auf Seite 35 entnehmen, dass sich die Patientenvertretung in der schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf den datenschutzrechtlichen Bedenken der DGGG bzgl. der Übertragung der anamnestischen Daten aus dem Mutterpass in das Untersuchungsheft ihres Kindes angeschlossen hat. Diese lauten:

*„CAVE: Es muss juristisch und aus Sicht der Patientenvertreter noch geklärt werden, inwieweit anamnestiche Daten aus der Schwangerschaft in das U-Heft eingetragen werden dürfen. Der Geburtshelfer/die Hebamme, die im Rahmen der Erstuntersuchung die Anamnese in das U-Heft eintragen, sind zumindest dem Kinderarzt und auch dem Kind gegenüber entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet. Auf der anderen Seite dient die Weitergabe der Information dem Wohlergehen des Kindes. Eventuelle Lösung: Zusätzliche Zeile in der durch den Eintragenden bestätigt wird, dass die Mutter Ihre explizite Erlaubnis gegeben hat, dass anamnestiche Daten der Schwangerschaft im U-Heft aufgeführt werden dürfen.“*

Nach der Position von GKV-SV/KBV/DKG/KZBV erfolgt die Eintragung mit dem Einverständnis der Mutter. Eine Stellungnahme der Rechtsabteilung des G-BA zu den aufgeworfenen Fragen liegt dem BMG nicht vor.

Es wird daher um die Beantwortung der folgenden Fragen gebeten:

- 1) Ist mit dem Begriff „Einverständnis“ die datenschutzrechtliche Einwilligung gemeint?
- 2) Auf welche Vorschrift stützt sich das „Einverständnis“? In § 3 Abs. 3 Nr. 1 a), aa) G-BA Kinder-RL (v. 18. Juni 2015) zur U1 findet sich keine entsprechende Normierung. Für spezielle Früherkennungsuntersuchungen gibt es eine solche Regelung jedoch etwa in § 16 Abs. 3 G-BA Kinder-RL.
- 3) In welcher Form wird das Einverständnis erteilt? Datenschutzrechtliche Einwilligungen haben in der Regel schriftlich zu erfolgen.
- 4) In welcher Form findet die für die Einwilligung erforderliche Information der Mutter statt und wie wird ihre Durchführung dokumentiert?
- 5) Wie wird die Verständlichkeit der Information sichergestellt bspw. bei nicht allgemein verständlichen Begriffen wie Abusus?
- 6) Wie beurteilt der G-BA den Einwand, der Geburtshelfer verletze seine Schweigepflicht?

Ich bitte darüber hinaus zu klären, ob durch eine kurzfristige Beschlussfassung bzgl. der datenschutzrechtlichen Einwilligung eine Klarstellung im Rahmen der Kinder-Richtlinie möglich ist.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang der Stellungnahme unterbrochen ist. Soweit es sich bei der ebenfalls mit Schreiben vom 24. Mai 2016 erfolgten Übersendung der konsolidierten Fassung der Beschlüsse über die Neufassung der Kinder-Richtlinie um die eigenständige Vorlage eines Beschlusses zur

Prüfung nach § 94 SGB V handelt, betrifft die Unterbrechung des Laufs der Beanstandungsfrist auch diesen Beschluss.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Stracke