

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses zur Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Richtlinie 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**

Vom 7. Juli 2016

### Inhalt

1. Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme durch das Bundesministerium für Gesundheit zur Befunddokumentation der Schwangerschaftsanamnese im Untersuchungsheft für Kinder (Gelbes Heft) .....	2
2. Verfahrensablauf .....	3
3. Anlagen .....	4

## **1. Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme durch das Bundesministerium für Gesundheit zur Befunddokumentation der Schwangerschaftsanamnese im Untersuchungsheft für Kinder (Gelbes Heft)**

Der G-BA wurde mit Schreiben vom 7. Juni 2016 um eine ergänzende Stellungnahme hinsichtlich der Befunddokumentation der Schwangerschaftsanamnese im Gelben Heft gebeten.

Dieser Bitte kann auch durch eine klarstellende Änderung des Beschlusses zur 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 entsprochen werden.

### Beschlussänderung durch Beschluss vom 07.07.2016

In der Anlage 1 (Untersuchungsheft für Kinder) der Kinder-Richtlinie wird im Abschnitt Neugeborenen-Erstuntersuchung U1 unter der Überschrift „Anamnese“ der Satz „Schwangerschaftsanamnese aus dem Mutterpass übertragen.“ wie folgt geändert:

„Schwangerschaftsanamnese:“

### Begründung

Vorliegend sollen unter der Überschrift „Anamnese“ solche Befunde in Bezug auf die Schwangerschaft bzw. die Mutter dokumentiert werden, die in einem besonderen Zusammenhang mit der Beurteilung der Gesundheit des Kindes stehen. Mit dem Beschluss über eine Neufassung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Formale und inhaltliche Überarbeitung (Neustrukturierung) vom 18. Juni 2015 wurde der § 3 Abs. 3 Nr. 1a wie folgt beschlossen: „Schwangerschafts- und Geburtsanamnese:

Die Angaben aus dem Mutterpass (sowie ergänzende Dokumentation soweit vorliegend) mit Bedeutung für die Gesundheit und Entwicklung des Kindes sind zu berücksichtigen und zu dokumentieren.“

Diese Angaben, die ihrerseits rechtmäßig erhoben und dokumentiert wurden, dienen der anamnestischen Erhebung der Befunde, die für die Planung der Geburt und Versorgung des Kindes erforderlich sind. Sie stellen zwar persönliche Angaben die Mutter dar, sind aber zugleich auch für das Kind notwendige, im Gelben Heft zu dokumentierende Befunde zur Schwangerschaftsanamnese.

In der Regel wird ein Mutterpass dann ausgestellt, wenn bei einer Frau anlässlich einer Untersuchung bei der Fachärztin oder dem Facharzt für Gynäkologie eine Schwangerschaft festgestellt wird. Der Mutterpass ist ein persönliches Dokument der Mutter. Sie allein entscheidet darüber, wem er zugänglich gemacht werden soll.

Zwischen der Schwangeren und der Ärztin oder dem Arzt besteht ein Behandlungsvertrag. Es werden Befunde innerhalb der Schwangerschaft erhoben, die zum einen den Gesundheitszustand der Frau und zum anderen den des Embryos und Feten umfassen. Diese werden in der Patientenakte und im Mutterpass dokumentiert. Der Mutterpass dient als „tragbare Patientenakte“, welche für die Schwangere im Falle eines Arztwechsels wichtig ist, um alle Befunde die Schwangerschaft betreffend weitergeben zu können. Dazu zählen auch Befunde von der Schwangeren und dem Feten, die für die Geburt und eine entsprechende Versorgung nach der Geburt wichtig sind. In der Regel werden vollumfänglich Kindslage, Herztöne, Kindsbewegung und Gewicht des Embryos und Feten dokumentiert. Diese Befunde sind für die Planung der Geburt und Nachsorge erforderlich. So kann z. B. eine Beckenendlage zur Entscheidung einer Entbindung mittels Kaiserschnitt führen. Anamnestische Befunde der Schwangeren hinsichtlich einer Abhängigkeit von Genussmitteln können z.B. bei Alkoholsucht zum fetalen Alkoholsyndrom führen, wobei die

Neugeborenen postnatal einer entsprechenden Nachsorge zugeführt werden müssen. Wird während der Schwangerschaft ein Gestationsdiabetes diagnostiziert, kann es in einigen Fällen direkt nach der Geburt zu Anpassungsproblemen und Unterzuckerung des Neugeborenen kommen. Durch eine entsprechende Betreuung und Überwachung des Neugeborenen in der Entbindungs- und Kinderklinik können mögliche Auffälligkeiten rechtzeitig behandelt werden.

Willigt die Frau in die Betreuung ihrer Schwangerschaft beim Arzt oder Ärztin ein, schließt das die Betreuung des Embryo und Feten mit ein. Mit der Geburt erfolgt dann durch die weiterbehandelnde Fachärztin oder den weiterbehandelnden Facharzt (i.d.R. Geburt leitende Gynäkologin oder leitender Gynäkologe) auch eine Befunddokumentation in getrennten Dokumenten, hier ergänzend zum Mutterpass, das Gelbe Kinderuntersuchungsheft. Das Gelbe Heft dient, wie der Mutterpass, der Weitergabe von Befunden von Fachärztin oder Facharzt zu Fachärztin oder Facharzt und kann somit auch als „tragbare Patientenakte“ angesehen werden.

Wie oben dargestellt, sind Befunde vom Feten aus der Schwangerschaft (in Gemeinschaft mit der Mutter) entscheidend für die Betreuung und Versorgung nach der Geburt.

Daher sieht die Kinder-Richtlinie den Mutterpass als zu berücksichtigende Informationsquelle für die Anamnese des Kindes vor.

Eine Übertragung der Daten aus dem Mutterpass als konkrete Erhebungsform vorzugeben, ist indes nicht erforderlich. Daher war die Angabe „aus dem Mutterpass zu übertragen“ zu streichen.

## 2. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	19.05.2016	Beschluss über eine Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Richtlinie 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
	07.06.2016	Prüfung des BMG Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme durch das BMG zur Befunddokumentation der Schwangerschaftsanamnese in das Untersuchungsheft für Kinder (Gelbes Heft)
UA Methodenbewertung	23.06.2016	Änderung des Beschlusses vom 19.05.2016 beraten, im Ergebnis mit einer Beschlussempfehlung für das Plenum am 07.07.2016
Plenum	07.07.2016	Beschluss über eine Änderung des Beschlusses zur Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Richtlinie 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
	22.07.2016	Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
	18.08.2016	Veröffentlichung des konsolidierten Beschlusses im

		Bundesanzeiger
	01.09.2016	Inkrafttreten der Richtlinienänderung zur Neustrukturierung und zur Dokumentation der Kinderuntersuchungen

### 3. Anlagen

- 1 Schreiben des BMG vom 7. Juni 2016

Berlin, den 7. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



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