



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1
Verfahrensordnung:
Entscheidung über die Gewährung der sekundären
Datennutzung

Vom 29. Januar 2025

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 29. Januar 2025 den Antrag von Herrn Prof. Dr. Constantin von Kaisenberg von der Medizinischen Hochschule Hannover unter Berücksichtigung der Stellungnahme der beauftragten Stelle nach 8. Kapitel 1. Abschnitt § 7 Absatz 3 VerfO geprüft und stattgebend entschieden. Die gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 10 Absatz 2 VerfO zu veröffentlichenden Informationen sind den **Anlagen 1 und 2** zu entnehmen.

Zu diesem Beschluss ergeht ein Bescheid gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 2 VerfO, der die Durchführung durch die jeweilige beauftragte Stelle gegenüber dem Antragsteller genehmigt.

Berlin, den 29. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag



Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung Antrag von Prof. Dr. med. Constantin von Kaisenberg

Antragstellerin/Antragsteller	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin	von Kaisenberg, Constantin, Prof. Dr. med
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)	Medizinische Hochschule Hannover Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe & Reproduktionsmedizin
	Postleitzahl und Ort	30625 Hannover
	E-Mail	vonkaisenberg.constantin@mh-hannover.de
	Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 Verfo	Bedeutung der Sectio Caesarea für die Entbindungen in Folgeschwangerschaften (mütterliche und kindliche Morbidität und Mortalität) Es sollen Daten aus Deutschland generiert werden, die für die Aufklärung der Schwangeren vor der ersten Sectio eingesetzt werden sollen. Hier soll erwähnt werden, wie die Risiken einer Sektio für Folgeschwangerschaften sind: kindliche Risiken (z.B. schwere Asphyxie oder Tod im Falle einer Uterusruptur) und mütterliche Risiken (z.B. schwerste Blutung im Falle einer Placenta percreta).

Selbsterklärung zu potenziellen Interessenkonflikten zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Allgemeine Hinweise:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten des IQTIG bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an das IQTIG.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes



offenzulegen. Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

AWMF 015-084 Die Sectio caesarea - update 2024
 AG Sprecher 'Schwangerschaft und Geburt nach Sectio caesarea'
 co-Autor der ersten LL
 Mandatierter der DEGUM für dieses LL update
 die DEGUM finanziert ausschließlich die Reisekosten für die LL

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare¹, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge¹, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen¹ sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

Universitäts-Professor für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 Sektionsleiter Geburtshilfe und Pränatalmedizin
 Medizinische Hochschule Hannover

Gutachtertätigkeit: Landgerichte, Oberlandesgerichte (Vergütung nach JVEG)
 CEO der PROMPT Germany gUG (bisher ehrenamtlich)
 Leitlinienbeauftragter der DEGUM
 Sprecher Vorstand Günther und Anemarie Haackert Stiftung für Pränatalmedizin
 Diverse Vergütungen für Ultraschall-Kurse & Fortbildungen für Geburtshilfe & Kongresse als Sprecher (nicht Firmen gesponsort)
 Reviewer für diverse Journals
 Umfangreiche Publikationstätigkeit
 Editor des Standardwerkes 'Die Geburtshilfe' (Springer), 6. Auflage 2024
 Durchführung klinischer Studien (z.T. finanziert, über die MHH, den Arbeitgeber vergütet (keine persönliche Vergütung))

¹ Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.



3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.

hier geht es um die Beratung vor der ersten Sektio: was hat dies für Folgen und Risiken für die Mütter und Kinder in Folgeschwangerschaften: Tod, gesundheitliche Beeinträchtigung, Informationen, die zentral für die Entscheidungsfindung vor der ersten Sektio sind, denn alle weiteren Schwangerschaften werden höhere Risiken sowie ein höheres Risiko für eine Re-Sektio haben.

Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 VerFO auf den Internetseiten des IQTiG veröffentlicht wird.

13.08.2024 Hannover

Datum Ort

Wajselberg

Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

13.08.2024 Hannover

Datum Ort

Wajselberg

Unterschrift

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular sowohl postalisch als auch mit den notwendigen Anlagen per E-Mail (sdn@iqtig.org).