

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 zu einer Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL):  
Anlage I und II: Änderungen hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes

Vom 21. September 2023

Der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2023 beschlossen, seinen Beschluss vom 15. Juni 2023 zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL), wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. Nummer I.2. des Beschlusses wird wie folgt gefasst:

„2. Anhang 2 Nummer 2.2 wird wie folgt gefasst:

„2.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkraft <sup>9</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> nein

<sup>6</sup> Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

<sup>9</sup> Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufgesetz erteilt wurde.

Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkraft <sup>9</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>ODER</b>				
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.2.2 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr<sup>7</sup>

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>ODER</b>				
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>ODER</b>				
				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>ODER</b>				
			Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 3 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
Stellvertretung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

der pflegerisch verantwortlichen Leitung			in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	
	ODER			
			Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	ODER			
			Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
ODER				
		Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 3 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

2.2.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das pflegerische Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

”

2. Nummer II.1.b. des Beschlusses wird wie folgt geändert:

Die Wörter „Die Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner abweichend von Absatz 1 Satz 1 und 2 auch“ werden ersetzt durch die Wörter „Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner können abweichend von Absatz 1 Satz 1 und 2 in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit“.

3. Nummer II.2. des Beschlusses wird wie folgt gefasst:

„2. Anhang 2 Nummer 2.4 wird wie folgt geändert:

a. Nummer 2.4.1 wird wie folgt gefasst:

”

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.1	Pflegerisch verantwortliche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
					Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
ODER						
	Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 5 Absatz 2 Satz 1					<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

”

b. Nummer 2.4.2 wird wie folgt gefasst:

”

	Funktion	Titel	Name	Vorname		

”

.2	Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
					Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
ODER						
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 5 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

”

II. Die Änderungen treten mit Beschlussfassung in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken