

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und  
Reifgeborene (QFR-RL):

Änderung der §§ 8 und 10, der Anlagen 2 und 7 sowie der  
Anhänge 1 und 3 zur Anlage 4

Vom 19. Oktober 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zu den Änderungen der Richtlinie ohne Anlagen.....</b>	<b>2</b>
	Zu § 8 Klärender Dialog.....	2
	Zu § 10 Strukturabfrage.....	2
<b>2.2</b>	<b>Zu den Änderungen in Anlage 2.....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Zu den Änderungen in Anlage 7.....</b>	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>Zu den Änderungen in der Tabelle 1 Anhang 1 zur Anlage 4.....</b>	<b>4</b>
	Zu Nummer 22.....	4
	Zu Nummer 24.....	4
	Zu Nummer 32.....	4
	Zu Nummer 33.....	4
	Zu den Nummern 34 bis 38.....	4
<b>2.5</b>	<b>Zu den Änderungen in Anhang 3 der Anlage 4.....</b>	<b>4</b>
	Zur Fußnote 2 in Tabelle 1.....	4
	Zur Zeile zum Erfassungsjahr 2020.....	5
	Zur Zeile bronchopulmonale Dysplasie in den Tabellen 2A und 2B:.....	5
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>5</b>
4.1	Änderung der §§ 8 und 10 sowie der Anlagen 2 und 7.....	5
4.2	Änderung der Anhänge 1 und 3 zur Anlage 4.....	6
<b>5.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>7</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) wurde am 20. Juni 2013 als Änderung der bereits bestehenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ auf der Grundlage von § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (a.F.) beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA verlängert die Laufzeit des klärenden Dialogs und die individuell zu vereinbarende Frist bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele auf den 31. Dezember 2024. Die Übergangsregelung der Strukturabfrage wird auch für das Erfassungsjahr 2023 angewendet. Zudem erfolgt eine Klarstellung hinsichtlich der Verantwortlichkeit des Standortes mit einer neonatologischen Intensivstation, der die Anforderung zum Vorhandensein eines Entbindungsbereichs im Wege der Kooperation mit einem anderen Standort erfüllen möchte. Dabei hat der Standort mit neonatologischer Intensivstation sicherzustellen, dass der kooperierende Standort alle Anforderungen an die Geburtshilfe nach dieser Richtlinie erfüllt.

Für das Erfassungsjahr 2023 machen Änderungen der Datenfelder zum QS-Verfahrens 13 des Leistungsbereichs Perinatalmedizin der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Anpassungen in den Anhängen 1 und 3 der Anlage 4 QFR-RL erforderlich.

### **2.1 Zu den Änderungen der Richtlinie ohne Anlagen**

Zu § 8 Klärender Dialog

Die Änderungen verlängern die individuelle Frist, die bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele vereinbart werden kann, auf den 31. Dezember 2024. Die verlängerte Frist ermöglicht dem G-BA die umfassende Berücksichtigung der Berichte der Lenkungsgruppen zu den klärenden Dialogen des Jahres 2023 in seinen laufenden Beratungen zur Anpassung der QFR-RL.

Zu § 10 Strukturabfrage

Im Rahmen der notwendigen Anpassungen der Richtlinie an die QFD-RL werden auch Anpassungen des Strukturabfrageverfahrens geprüft. Für eine einheitliche Umgestaltung aller relevanten Prozesse wird die bisherige Übergangsregelung, bei welcher die Perinatalzentren

mittels PDF-Servicedokument die Strukturabfragedaten dokumentieren und übermitteln, um ein weiteres Jahr für das Erfassungsjahr 2023 verlängert.

In Absatz 7 war eine temporäre Regelung zu den Übermittlungsfristen festgelegt. Die Regelung ist obsolet und kann entfallen.

## **2.2 Zu den Änderungen in Anlage 2**

Zu den Nummern I.2.2 und II.2.2

Die Änderungen der Anl. 2 dienen der Verlängerung der Möglichkeit der Perinatalzentren, von den Pflegepersonalanforderungen gemäß Nr. I.2.2 bzw. II.2.2 Anl. 2 unter Berücksichtigung der in der QFR-RL festgelegten Voraussetzungen um ein weiteres Jahr abzuweichen.

Zu den Nummern I.3.1 und II.3.1

Durch die Regelungen in Nummer I.3.1 und II.3.1 erfolgt eine Klarstellung hinsichtlich der Verantwortlichkeit des Standortes mit neonatologischer Intensivstation, der die Anforderung zum Vorhandensein eines Entbindungsbereichs im Wege der Kooperation mit einem anderen Standort erfüllen möchte. Dabei hat der Standort mit neonatologischer Intensivstation insbesondere sicherzustellen, dass sich der Entbindungsbereich des kooperierenden Standortes im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in baulich miteinander verbundenen Gebäuden befindet. Zudem hat der Standort mit neonatologischer Intensivstation auch sicherzustellen, dass der kooperierende Standort alle Anforderungen an die Geburtshilfe nach dieser Richtlinie erfüllt.

Sämtliche Anforderungen der Richtlinie müssen auch im Rahmen der Kooperation eingehalten werden. Dabei wird durch die Regelung in Nummer I.3.1 und II.3.1 dem Standort mit neonatologischer Intensivstation die Verantwortung für die Einhaltung der Richtlinie übertragen. Entsprechend dieser konkreten Zuordnung der Verantwortung sollte dann auch in der Kooperationsvereinbarung klar geregelt werden, welche Anforderungen vom kooperierenden Standort in der Geburtshilfe zu erfüllen sind und wie diese Erfüllung sichergestellt werden kann. Adressiert werden sollten in der Kooperationsvereinbarung insbesondere die Anforderungen an die personelle Ausstattung der Geburtshilfe gemäß Nummer I.1.1 und I.1.2 bzw. Nummer II.1.1 und II.1.2 sowie die Einschätzung zur Aufnahme von Schwangeren gemäß § 4, die Zuordnung professioneller psychosozialer Betreuung zu den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie gemäß Nummer I.4.3 bzw. II.4.3 und die Beteiligung geburtshilflichen Personals an interdisziplinären Fallbesprechungen gemäß Nummer I.5.5 bzw. II.5.6.

## **2.3 Zu den Änderungen in Anlage 7**

Die Änderungen werden vor dem Hintergrund der Verlängerung der Laufzeit des klärenden Dialogs erforderlich.

## **2.4 Zu den Änderungen in der Tabelle 1 Anhang 1 zur Anlage 4**

Zu Nummer 22

Der Hinweis aus Fußnote 1 in der Zeile 22 der Tabelle 1 zum Datenfeld „IVHPHAUFNAHME“ ist nicht mehr notwendig, da sich die Ergebnisdarstellung der Perinatalzentren auf die Entlassungsdaten der letzten fünf Jahre beziehen. Die Daten aus dem Entlassungsjahr 2015 werden daher nicht mehr in die Darstellungen einbezogen.

Zu Nummer 24

Die Änderung der Fußnotennummer ist rein redaktionell und durch die Aufhebung der Fußnote 1 erforderlich.

Zu Nummer 32

Die Erweiterung der Erläuterung zum Datenfeld der bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) dient der Klarstellung, dass diese Information nur berücksichtigt wird, wenn die moderate oder schwere BPD in der aktuellen Einrichtung entstanden oder in dieser erstmalig diagnostiziert wurde. Bei zuverlegten Kindern, bei denen eine moderate oder schwere BPD bereits bei Aufnahme vorlag, wird diese Erkrankung nicht in den Auswertungen berücksichtigt.

Zu Nummer 33

In der Spezifikation 2023 zum QS-Verfahren 13 des Leistungsbereichs Perinatalmedizin der DeQS-RL (gültig für Kinder mit einem Aufnahmedatum ab dem 01.01.2023) wurde ein neues Datenfeld eingeführt, welches für eine moderate oder schwere BPD den „Status bei Aufnahme“ abfragt. Mit der Aufnahme einer neuen Zeile 33 wird diese Änderung nunmehr auch im Rahmen der QFR-RL berücksichtigt.

Zu den Nummern 34 bis 38

Der Hinweis der Fußnote 3 zum Datenfeld „NECAUFNAHME“ ist nicht mehr notwendig, da sich die Ergebnisdarstellung der Perinatalzentren auf die Entlassungsdaten der letzten fünf Jahre beziehen. Die Daten aus dem Entlassungsjahr 2015 werden daher nicht mehr in die Darstellungen einbezogen.

Die Änderung der laufenden Nummern ist rein redaktionell und durch die Aufnahme einer neuen Zeile 33 erforderlich.

## **2.5 Zu den Änderungen in Anhang 3 der Anlage 4**

Zur Fußnote 2 in Tabelle 1

Der Hinweis, zur Angabe der überlebenden Kinder ohne schwerwiegende Komplikationen wurde vor dem Hintergrund einer Änderung des entsprechenden Datenfeldes im QS-Verfahren 13 zum Leistungsbereich Perinatalmedizin in der DeQS-RL angepasst. Ab dem Erfassungsjahr 2021 wird statt der vorherigen Bezeichnung „Fehlbildungen“ nunmehr die Bezeichnung „Erkrankungen“ verwendet.

Zur Zeile zum Erfassungsjahr 2020

Die Ziele mit der Bezeichnung „Für Erfassungsjahr 2020: Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen; Anzahl“ kann entfallen, da die Erfassung der Daten zum Erfassungsjahr 2020 abgeschlossen ist.

Zur Zeile bronchopulmonale Dysplasie in den Tabellen 2A und 2B

Die Erweiterung der Zeile bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) dient der Klarstellung, dass die Anzahl nur Kinder berücksichtigt werden, wenn die moderate oder schwere BPD in der aktuellen Einrichtung entstanden oder in dieser erstmalig diagnostiziert wurde. Bei zuverlegten Kindern, bei denen eine moderate oder schwere BPD bereits bei Aufnahme vorlag, wird diese Erkrankung nicht in den Auswertungen berücksichtigt.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

#### **4.1 Änderung der §§ 8 und 10 sowie der Anlagen 2 und 7**

Der Beschlussentwurf wurde in der Sitzung des Unterausschuss Qualitätssicherung am 6. September 2023 beraten.

An der Sitzung des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

#### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß §§ 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. September 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 13. September 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 27. September 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 14. September 2023 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Oktober 2023 durchgeführt.

## 4.2 Änderung der Anhänge 1 und 3 zur Anlage 4

Am 30. März 2023 begann die Arbeitsgruppe QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe QFR-RL und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Juni 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Juni 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. Juli 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 27. Juni 2023 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der §§ 8 und 10 sowie der Anlagen 2 und 7 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Beschlussentwurf über eine Änderung der §§ 8 und 10 sowie der Anlagen 2 und 7 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Anhänge 1 und 3 der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 4: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Anhänge 1 und 3 der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: (Änderung der §§ 8 und 10 sowie der Anlagen 2 und 7)

## Hinweise:

- **Stand: 07.09.2023**, nach Sitzung UA QS am 06.09.2023
- Dissente Positionen sind **gelb** markiert

Vom 19. Oktober 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz. S. 15 684), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Dezember 2020 und 16. Februar 2023 (BAnz AT 22.06.2023 B2) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
  1. § 8 wird wie folgt geändert
    - a) In Absatz 6 Satz 2 wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.
    - b) Absatz 11 wird wie folgt geändert:
      - ba) In Satz 3 wird jeweils die Angabe „2023“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.
      - bb) In Satz 6 wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2024“ und die Angabe „2024“ durch die Angabe „2025“ ersetzt.
  2. § 10 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.
    - b) In Absatz 6 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.
    - c) Absatz 7 wird gestrichen.
- II. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
  1. In Nummer I.2.2 Absatz 12 Satz 2 wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.
  2. Der Nummer I.3.1 werden folgende Sätze angefügt:

GKV-SV	DKG
„Verfügt ein Standort mit neonatologischer Intensivstation nicht über einen eigenen Entbindungsbereich kann diese Vorgabe auch durch eine Kooperation mit einem anderen Standort	„Unter dieser Voraussetzung können Standorte der Geburtshilfe und der



erfüllt werden. Dabei hat der Standort mit neonatologischer Intensivstation sicherzustellen, dass sich der Entbindungsbereich des kooperierenden Standortes im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in baulich miteinander verbundenen Gebäuden befindet und der kooperierende Standort auch die weiteren Vorgaben zur personellen und infrastrukturellen Ausstattung der Geburtshilfe nach dieser Anlage innerhalb der Räumlichkeiten des Entbindungsbereichs erfüllt.“	Neonatologie die Anforderungen dieser Richtlinie auch in trägerübergreifender Kooperation miteinander erfüllen. Dabei haben beide Standorte die Einhaltung der sie jeweils betreffenden Anforderungen sicherzustellen.“
--	---

3. In Nummer II.2.2 Absatz 12 Satz 2 wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.
4. Der Nummer II.3.1 werden folgende Sätze angefügt:

GKV-SV	DKG
„Verfügt ein Standort mit neonatologischer Intensivstation nicht über einen eigenen Entbindungsbereich kann diese Vorgabe auch durch eine Kooperation mit einem anderen Standort erfüllt werden. Dabei hat der Standort mit neonatologischer Intensivstation sicherzustellen, dass sich der Entbindungsbereich des kooperierenden Standortes im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in baulich miteinander verbundenen Gebäuden befindet und der kooperierende Standort auch die weiteren Vorgaben zur personellen und infrastrukturellen Ausstattung der Geburtshilfe nach dieser Anlage innerhalb der Räumlichkeiten des Entbindungsbereichs erfüllt.“	„Unter dieser Voraussetzung können Standorte der Geburtshilfe und der Neonatologie die Anforderungen dieser Richtlinie auch in trägerübergreifender Kooperation miteinander erfüllen. Dabei haben beide Standorte die Einhaltung der sie jeweils betreffenden Anforderungen sicherzustellen.“

III. Anlage 7 wird wie folgt geändert:

1. In den Nummern A)2.2, A)2.2.2, A)2.2.3 und A)2.2.4 wird jeweils die Angabe „2023“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.
2. Der Nummer B)2.2 wird folgende Zeile angefügt:

01.01. – 31.12.2024: %	Numerische Angabe	Max. 3-stellig
------------------------	-------------------	----------------
3. In den Nummern B)3.1.5.1 und B)3.1.5.2 wird jeweils die Angabe „2023“ durch die Angabe „2024“ und jeweils die Angabe „2024“ durch die Angabe „2025“ ersetzt.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-  
und Reifgeborene:  
Änderung der §§ 8 und 10 und der Anlagen 2 und 7

*Hinweise:*

- *Stand: 12.09.2023*
- *Dissent Positionen sind **gelb** markiert*

Vom 19. Oktober 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zu den Änderungen der Richtlinie ohne Anlagen.....</b>	<b>2</b>
2.1.1	Zu den Änderungen in Anlage 2 .....	3
2.1.2	Zu den Änderungen in Anlage 7 .....	3
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>4</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene /QFR-RL) wurde am 20. Juni 2013 als Änderung der bereits bestehenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ auf der Grundlage von § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (a.F.) beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA verlängert die Laufzeit des klärenden Dialogs und die individuell zu vereinbarende Frist bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele auf den 31. Dezember 2024. Die Übergangsregelung der Strukturabfrage wird auch für das Erfassungsjahr 2023 angewendet.

GKV-SV	DKG
Die Möglichkeiten zur Kooperation werden erweitert. Künftig kann ein Standort die Anforderungen der Richtlinie zum Vorhandensein eines Entbindungsbereichs auch durch Kooperation mit einem anderen Standort erfüllen.	Bezüglich des Standortbezugs der Richtlinie wird klargestellt, dass Perinatalzentren auch in trägerübergreifender Kooperation gebildet werden können, solange alle Anforderungen der Richtlinie dabei eingehalten sind.

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### 2.1 Zu den Änderungen der Richtlinie ohne Anlagen

Zu § 8 Klärender Dialog:

Die Änderungen verlängern die individuelle Frist, die bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele vereinbart werden kann, auf den 31. Dezember 2024. Die verlängerte Frist ermöglicht dem G-BA die umfassende Berücksichtigung der Berichte der Lenkungsorgane zu den klärenden Dialogen des Jahres 2023 in seinen laufenden Beratungen zur Anpassung der QFR-RL.

Zu § 10 Strukturabfrage

Im Rahmen der notwendigen Anpassungen der Richtlinie an die QFD-RL werden auch Anpassungen des Strukturabfrageverfahrens geprüft. Für eine einheitliche Umgestaltung aller relevanten Prozesse wird die bisherige Übergangsregelung, bei welcher die Perinatalzentren mittels PDF-Servicedokument die Strukturabfragedaten dokumentieren und übermitteln, um ein weiteres Jahr für das Erfassungsjahr 2023 verlängert.

In Absatz 7 war eine temporäre Regelung zu den Übermittlungsfristen festgelegt. Die Regelung ist obsolet und kann entfallen.

### 2.1.1 Zu den Änderungen in Anlage 2

Zu den Nummern I.2.2 und II.2.2

Die Änderungen der Anl. 2 dienen der Verlängerung der Möglichkeit der Perinatalzentren, von den Pflegepersonalanforderungen gemäß Nr. I.2.2 bzw. II.2.2 Anl. 2 unter Berücksichtigung der in der QFR-RL festgelegten Voraussetzungen um ein weiteres Jahr abzuweichen.

Zu den Nummern I.3.1 und II.3.1

GKV-SV	DKG
<p>Die bisherigen Möglichkeiten zur Kooperation werden für Standorte mit neonatologischer Intensivstation, die über keinen eigenen Entbindungsbereich verfügen, erweitert. Die Anforderung an einen Standort zum Vorhalten eines Entbindungsbereichs kann durch die Neuregelung auch durch eine Kooperation mit einem anderen Standort erfüllt werden. Es wird ausdrücklich klargestellt, dass der Standort mit neonatologischer Intensivstation auch die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen der Richtlinie durch den kooperierenden Standort sicherzustellen hat. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass sich der Entbindungsbereich des kooperierenden Standortes im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in baulich miteinander verbundenen Gebäuden befindet und der kooperierende Standort auch die weiteren Vorgaben zur personellen und infrastrukturellen Ausstattung der Geburtshilfe nach dieser Anlage innerhalb der Räumlichkeiten des Entbindungsbereichs erfüllt.</p>	<p>Der Regelung wird eine Klarstellung in Bezug auf den mit Beschluss vom 19.09.2019 in § 1 Absatz 2 festgelegten Standortbezug der Richtlinie hinzugefügt. Mit der bisher geltenden Regelung in § 1 Absatz 2 fanden die geltenden Vorgaben zur Definition eines Krankenhausstandortes gemäß § 293 Absatz 6 SGB V Anwendung. Es wurde klargestellt, dass die Anforderungen der Richtlinie an dem einzelnen Standort zu erfüllen sind.</p> <p>Gemäß der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 KHG ist ein Standort immer einem Träger eindeutig zugeordnet. Ein in der Perinatalversorgung in Deutschland gut etabliertes Modell ist jedoch, dass geburtshilfliche Einrichtungen und neonatologische Einrichtungen verschiedener Träger an einem gemeinsamen geografischen Standort – oft angegliedert an den Hauptstandort eines der beiden Krankenhäuser – in Kooperation ein Perinatalzentrum bilden. In diesen Fällen erfüllen die geburtshilflichen und neonatologischen Stationen gemeinsam alle Anforderungen der Richtlinie, und liegen auch gemäß Nummer I.3.1 Anlage 2 Wand an Wand zueinander, oder zumindest in miteinander verbundenen Gebäuden. Sie gelten jedoch, aufgrund ihrer unterschiedlichen Trägerschaft, per Standortdefinition gemäß § 2a Absatz 1 KHG als separate Standorte. Damit ist diese Form der Kooperation nicht von der in § 1 Absatz 2 vorgenommenen Regelung zum Standortbezug umfasst, ein Verbot war jedoch mit der Regelung nicht beabsichtigt. Daher erfolgt an dieser Stelle die ausdrückliche Klarstellung, dass trägerübergreifende Kooperationen zur Erfüllung der Richtlinie zulässig sind. Diese Klarstellung erfolgt lediglich in Bezug auf den in § 1 Absatz 2 festgelegten Standortbezug gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen i. V. m. der Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen. Sämtliche anderen Festlegungen und Anforderungen der Richtlinie bleiben unberührt und müssen im Rahmen der Kooperation entsprechend eingehalten werden.</p>

### 2.1.2 Zu den Änderungen in Anlage 7

Die Änderungen werden vor dem Hintergrund der Verlängerung der Laufzeit des klärenden Dialogs erforderlich.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zu 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Der Beschlussentwurf wurde in der Sitzung des Unterausschuss Qualitätssicherung am 6. September 2023 beraten.

An der Sitzung des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. September 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. September 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 24. September 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Oktober 2023 durchgeführt.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 11. September 2023 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Postfach 1468, 53004 Bonn

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Qualitätssicherung

BEARBEITET VON Herrn Lenz

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 14.09.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1342

nur per E-Mail  
qs@g-ba.de

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen  
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Einleitung des Stimmnahmeverfahrens - Änderung QFR-RL (§§ 8, 10 sowie Anlagen  
2, 7**

Sehr geehrte Frau Starke,  
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V.

Zum im Betreff genannten Beschlussentwurf über eine Änderung der Qualitätssicherungs-  
Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) gebe ich aus datenschutzrechtlicher Sicht  
keine Stellungnahme ab

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Lenz

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.





# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):

Änderung der Anhänge 1 und 3 zur Anlage 4

Sitzungsstand: Unterausschuss 07.06.2023

Vom 19. Oktober 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz. S. 15 684), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Dezember 2020 (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Anlage 4 wird wie folgt geändert:
  1. Tabelle 1 Anhang 1 wird wie folgt geändert:
    - a) In Nummer 22 Spalte 2 wird die Fußnote 1 aufgehoben.
    - b) In Nummer 24 Spalte 2 wird die Fußnote 2 die Fußnote 1.
    - c) In Nummer 32 Spalte 4 werden die Wörter „Tabelle 2: bronchopul-monale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)“ durch die Wörter „Tabelle 2: bronchopul-monale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer) hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert“ ersetzt.
    - d) Nach Nummer 32 wird folgende Nummer 33 eingefügt:

„33	STATUSBPD	Status bei Aufnahme	Tabelle 2: bronchopul-monale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer) hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		“
-----	-----------	---------------------	---	--	---	--	---

- e) In Nummer 33 Spalte 2 wird nach dem Wort „STATUSBPD“ die Fußnote 2 eingefügt und wie folgt gefasst:  
„<sup>2</sup>Diese Daten stehen ab der Spezifikation 2023 zur Verfügung“.
- f) Die bisherigen Nummern 33 bis 37 werden die Nummern 34 bis 38.

- g) Die Fußnote 3 wird aufgehoben.
- 2. Anhang 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Tabelle 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Fußnote „\*“ wird die Fußnote 2 und wie folgt gefasst:  
„<sup>2</sup>ohne Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Erkrankungen“
    - bb) Die Zeile „Für Erfassungsjahr 2020: Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen<sup>2</sup>; Anzahl“ sowie die bisherige Fußnote 2 werden aufgehoben.
  - b) In Tabelle 2 A wird die Bezeichnung der Zeile „bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)“ durch die Bezeichnung „bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer) hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert“ ersetzt.
  - c) In Tabelle 2 B wird die Bezeichnung der Zeile „bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)“ durch die Bezeichnung „bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer) hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert“ ersetzt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-  
und Reifgeborene (QFR-RL):  
Änderung der Anhänge 1 und 3 zur Anlage 4

*Stand 09.06.2023 nach Unterausschuss am 07.06.2023*

Vom 19. Oktober 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zu den Änderungen in der Tabelle 1 Anhang 1 zur Anlage 4.....</b>	<b>2</b>
2.1.1	Zu Nummer 22.....	2
2.1.2	Zu Nummer 24.....	2
2.1.3	Zu Nummer 32.....	2
2.1.4	Zu Nummer 33.....	2
2.1.5	Zu den Nummern 34 bis 38 .....	3
<b>2.2</b>	<b>Zu den Änderungen in Anhang 3 der Anlage 4 .....</b>	<b>3</b>
2.2.1	Zur Fußnote 2 in Tabelle 1.....	3
2.2.2	Zur Zeile zum Erfassungsjahr 2020.....	3
2.2.3	Zur Zeile bronchopulmonale Dysplasie in den Tabellen 2A und 2B:.....	3
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene /QFR-RL) wurde am 20. Juni 2013 als Änderung der bereits bestehenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ auf der Grundlage von § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (a.F.) beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Für das Erfassungsjahr 2023 machen Änderungen der Datenfelder zum QS-Verfahrens 13 des Leistungsbereichs Perinatalmedizin der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Anpassungen in den Anhängen 1 und 3 der Anlage 4 QFR-RL erforderlich.

### **2.1 Zu den Änderungen in der Tabelle 1 Anhang 1 zur Anlage 4**

#### **2.1.1 Zu Nummer 22**

Der Hinweis aus Fußnote 1 in der Zeile 22 der Tabelle 1 zum Datenfeld „IVHPHAUFNAHME“ ist nicht mehr notwendig, da sich die Ergebnisdarstellung der Perinatalzentren auf die Entlassungsdaten der letzten fünf Jahre beziehen. Die Daten aus dem Entlassungsjahr 2015 werden daher nicht mehr in die Darstellungen einbezogen.

#### **2.1.2 Zu Nummer 24**

Die Änderung der Fußnotennummer ist rein redaktionell und durch die Aufhebung der Fußnote 1 erforderlich.

#### **2.1.3 Zu Nummer 32**

Die Erweiterung der Erläuterung zum Datenfeld der bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) dient der Klarstellung, dass diese Information nur berücksichtigt wird, wenn die moderate oder schwere BPD in der aktuellen Einrichtung entstanden oder in dieser erstmalig diagnostiziert wurde. Bei zuverlegten Kindern, bei denen eine moderate oder schwere BPD bereits bei Aufnahme vorlag, wird diese Erkrankung nicht in den Auswertungen berücksichtigt.

#### **2.1.4 Zu Nummer 33**

In der Spezifikation 2023 zum QS-Verfahren 13 des Leistungsbereichs Perinatalmedizin der DeQS-RL (gültig für Kinder mit einem Aufnahmedatum ab dem 01.01.2023) wurde ein neues Datenfeld eingeführt, welches für eine moderate oder schwere BPD den „Status bei Aufnahme“ abfragt. Mit der Aufnahme einer neuen Zeile 33 wird diese Änderung nunmehr auch im Rahmen der QFR-RL berücksichtigt.

### **2.1.5 Zu den Nummern 34 bis 38**

Der Hinweis der Fußnote 3 zum Datenfeld „NECAUFNAHME“ ist nicht mehr notwendig, da sich die Ergebnisdarstellung der Perinatalzentren auf die Entlassungsdaten der letzten fünf Jahre beziehen. Die Daten aus dem Entlassungsjahr 2015 werden daher nicht mehr in die Darstellungen einbezogen.

Die Änderung der laufenden Nummern ist rein redaktionell und durch die Aufnahme einer neuen Zeile 33 erforderlich.

## **2.2 Zu den Änderungen in Anhang 3 der Anlage 4**

### **2.2.1 Zur Fußnote 2 in Tabelle 1**

Der Hinweis, zur Angabe der überlebenden Kinder ohne schwerwiegende Komplikationen wurde vor dem Hintergrund einer Änderung des entsprechenden Datenfeldes im QS-Verfahren 13 zum Leistungsbereich Perinatalmedizin in der DeQS-RL angepasst. Ab dem Erfassungsjahr 2021 wird statt der vorherigen Bezeichnung „Fehlbildungen“ nunmehr die Bezeichnung „Erkrankungen“ verwendet.

### **2.2.2 Zur Zeile zum Erfassungsjahr 2020**

Die Ziele mit der Bezeichnung „Für Erfassungsjahr 2020: Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen; Anzahl“ kann entfallen, da die Erfassung der Daten zum Erfassungsjahr 2020 abgeschlossen ist.

### **2.2.3 Zur Zeile bronchopulmonale Dysplasie in den Tabellen 2A und 2B:**

Die Erweiterung der Zeile bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) dient der Klarstellung, dass die Anzahl nur Kinder berücksichtigt werden, wenn die moderate oder schwere BPD in der aktuellen Einrichtung entstanden oder in dieser erstmalig diagnostiziert wurde. Bei zuverlegten Kindern, bei denen eine moderate oder schwere BPD bereits bei Aufnahme vorlag, wird diese Erkrankung nicht in den Auswertungen berücksichtigt.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

*oder*

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1.**

## **4. Verfahrensablauf**

Am 30. März 2023 begann die Arbeitsgruppe QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe QFR-RL und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Juni 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Juni 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. Juli 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

*[oder:]* Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 25. Juli 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. September 2023 durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 12. Juni 2023 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

*[Bei Delegationsbeschlüssen]* Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Sitzung am T. Monat JJJ beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss nicht/mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat keine Bedenken.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 19. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Von:** [Markus.Lenz@bfdi.bund.de](mailto:Markus.Lenz@bfdi.bund.de) im Auftrag von [REFERAT13@bfdi.bund.de](mailto:REFERAT13@bfdi.bund.de)  
**An:** [gs@g-ba.de](mailto:gs@g-ba.de)  
**Betreff:** AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der QFR-RL  
**Datum:** Montag, 26. Juni 2023 16:30:01

---

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.

Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter [it@g-ba.de](mailto:it@g-ba.de).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
13-315/072#1326

Sehr geehrte Frau Starke,  
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V.

Zum Beschlussentwurf zur Änderung der QFR-RL - Änderung der Anhänge 1 und 3 der Anlage 4 - gebe ich aus datenschutzrechtlicher Sicht keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Lenz

\*\*\*\*\*

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen -  
Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn  
Fon: (0228) 997 799 1318  
Fax: (0228) 997799 5550  
E-Mail Referat: [referat13@bfdi.bund.de](mailto:referat13@bfdi.bund.de)  
Internet: [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

\*\*\*\*\*

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: <https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

\*\*\*\*\*

Vertraulichkeitshinweis:

Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Es ist nicht erlaubt, diese Nachricht zu kopieren oder Dritten zugänglich zu machen. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Wienckowski, Anne <[anne.wienckowski@g-ba.de](mailto:anne.wienckowski@g-ba.de)> Im Auftrag von [gs@g-ba.de](mailto:gs@g-ba.de)  
Gesendet: Freitag, 9. Juni 2023 11:31  
An: Referat 13 Postfach <[REFERAT13@bfdi.bund.de](mailto:REFERAT13@bfdi.bund.de)>  
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der QFR-RL

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!



Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Katrin Starke, LL.M.  
Stellvertretende Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i.A. Anne Wienckowski  
Referentin  
Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

Fon: +49 30-275838-532

Fax: +49 30-275838-505

E-Mail: [anne.wienckowski@g-ba.de](mailto:anne.wienckowski@g-ba.de) <<mailto:anne.wienckowski@g-ba.de>>

Internet: <http://www.g-ba.de> <<http://www.g-ba.de/>>

---

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Informationen kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.