

Tragende Gründe

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

Änderung von § 11 zur Verlängerung der Übergangsregelung
und der Anlage 3 zur Darstellung des Verlegungsgeschehens

Vom 18. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu den Änderungen von § 11 der Richtlinie	2
2.2	Zu den Änderungen von Anlage 1 der Richtlinie	2
2.3	Zu den Änderungen von Anlage 3 der Richtlinie	2
2.3.1	Zu § 2	2
2.3.2	Zu § 3	2
2.3.3	Zu § 4	3
2.3.4	Zu § 5	3
2.3.5	Zu § 6	3
2.3.6	Zu § 7	3
2.3.7	Zu § 8	3
2.3.8	Zu § 9	4
2.3.9	Zu Anhang 3.....	4
2.3.10	Zu Anhang 4.....	4
2.4	Zu den Änderungen von Anlage 4 der Richtlinie	4
2.5	Zu den Änderungen von Anlage 5 der Richtlinie	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Fazit.....	5
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	6

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 Nummer 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 Stufenkonzepts der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die vorliegenden Änderungen werden erforderlich, um die Umstellung der Datenerhebung zur Strukturabfrage und zum Nachweisverfahren mittels derzeitigem Servicedokument auf die Datenerhebung mittels Spezifikation zu ermöglichen. Zudem erfolgen sie, um Verlegungen und erneute Aufnahmen zusammenhängender Behandlungsfälle und zugehörige qualitätsrelevante Ereignisse über verschiedene stationäre Einrichtungen und Aufenthalte hinweg erfassen zu können (Verlegungsgeschehen).

2.1 Zu den Änderungen von § 11 der Richtlinie

Durch die Änderung erfolgt die Übermittlung der Daten der Nachweise über das Erfassungsjahr 2025 hinaus auch für das Erfassungsjahr 2026 anhand des Servicedokuments.

2.2 Zu den Änderungen von Anlage 1 der Richtlinie

Die Änderung ist eine rein redaktionelle Korrektur.

2.3 Zu den Änderungen von Anlage 3 der Richtlinie

2.3.1 Zu § 2

Die Änderungen in Absatz 4 sind bezogen auf Satz 1 redaktionelle Konkretisierungen. Der Satz 2 ist entbehrlich, weil er inhaltlich mit Ausnahme des nunmehr erledigten Startzeitpunktes keine über Satz 1 hinausgehenden Regelungen enthält. Der Satz wird daher gestrichen.

Der angefügte Absatz 8 gestaltet den Begriff „Verlegungsgeschehen“ normativ aus. Vorerst ist eine ausschließlich deskriptive Darstellung, die in einem neuen Anhang 4 zur Anlage 3 beschrieben wird, vorgesehen.

2.3.2 Zu § 3

Die Ergänzungen in den Absätzen 1 und 2 legt die Grundlage fest, welche Daten für die Darstellung des Verlegungsgeschehens verwendet werden.

2.3.3 Zu § 4

Die Änderungen sind redaktionell. Die Vorgaben in den Nummern 2 und 4 beziehen sich auf das Erfassungsjahr 2020 und sind nunmehr hinfällig.

2.3.4 Zu § 5

Die Änderungen in Absatz 1 dienen der Normklarheit. Die Datenflüsse bezogen auf die Daten des bestehenden Verfahrens 13 QS PM der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sind in der DeQS-RL geregelt.

Die Änderung in Absatz 6 sind zum einen redaktionelle Änderungen und zum anderen vor dem Hintergrund der aufgenommenen Nummer 6 in § 3 Absatz 2 der Richtlinie erforderlich.

Die Änderungen in Absatz 7 sind zum einen Folgeänderungen vor dem Hintergrund der aufgenommenen Nummer 6 in § 3 Absatz 2 der Richtlinie. Die Ergänzung eines Verweises auf die DeQS-RL ist erforderlich, weil die Anforderungen an die Datenannahmestelle in der DeQS-RL geregelt sind.

2.3.5 Zu § 6

Die Änderung in Absatz 1 erfolgt zur Erreichung einer besseren Normklarheit und zur besseren Abgrenzung zwischen dem Validierungsverfahren im Sinne einer Überprüfung der Vollständigkeit der Mortalitätsdaten und der Validierung der Sozialdaten.

2.3.6 Zu § 7

Die Änderung im Titel ist eine Folgeänderung zur Aufnahme eines neuen § 8 zur Auswertung und Darstellung des Verlegungsgeschehens. Dadurch wird eindeutig festgelegt, dass es sich bei den Vorgaben in § 7 ausschließlich um Festlegungen hinsichtlich der Auswertung und Darstellung der frühen und späten Ergebnisqualität handelt.

2.3.7 Zu § 8

Durch die Aufnahme des neuen § 8 wird die normative Grundlage zur Auswertung und Darstellung des Verlegungsgeschehens geschaffen. Für eine einheitliche Darstellung des Verlegungsgeschehens ist die Tabelle gemäß dem neuen Anhang 4 zur Anlage 3 zu nutzen.

Zur Verbesserung der Erfassung und Darstellung von Qualitätsinformationen zu Perinatalzentren wird die Abbildung des Verlegungsgeschehens von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500g in Form einer standortbezogenen deskriptiven Darstellung unter www.perinatalzentren.org aufgenommen. Für Verlegungen dieser Kinder, die häufig multimorbide sind und umfangreiche intensivmedizinische und leistungsbereichsübergreifende Behandlung benötigen, sind unterschiedliche Gründe denkbar:

- Notfälle, weshalb eine Geburt in der entsprechend vorgesehenen Versorgungsstufe (Perinatalzentrum Level 1 oder 2) nicht möglich ist, und anschließende Verlegung in eine Einrichtung der adäquaten Versorgungsstufe
- auftretende Komplikationen oder Komplexität der medizinischen Versorgung
- Kapazitätsengpässe in den Einrichtungen
- Wohnortnahe Rückverlegungen nach überstandener Akutphase oder auf Wunsch der Eltern

Bisher war keine Verknüpfung verschiedener Fälle eines Kindes im Sinne einer einrichtungsübergreifenden Abbildung von Behandlungsverläufen in der QS-Dokumentation möglich. Ob und wie häufig eine Verlegung eines Kindes stattgefunden hat, konnte bisher nicht nachverfolgt werden. So konnten Komplikationen oder mögliche Todesfälle nicht korrekt abgebildet werden bzw. wurden möglicherweise der falschen Einrichtung zugeschrieben. Daher konnte es zu Fehlinterpretationen kommen, weil sich durch die Verlegung eines Kindes mit einer Komplikation ggf. die Ergebnisqualität der verlegenden Klinik verbesserte, während sich die Ergebnisqualität der aufnehmenden Klinik verschlechterte. Dies konnte insgesamt zu einer Verzerrung der Qualitätsanalysen führen.

Zur Abbildung des Verlegungsgeschehens werden ab dem Erfassungsjahr 2025 ausgewählte Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß Anlage II Buchstabe c DeQS-RL als weitere Datengrundlage im QS-Verfahren verwendet.

2.3.8 Zu § 9

Die Änderung des Titels ist erforderlich, weil die hier getroffenen Festlegungen zur Veröffentlichung nicht nur die Daten der Ergebnisqualität, sondern nunmehr auch die Daten zum Verlegungsgeschehen betreffen. Die Streichung in Absatz 1 ist redaktionell, da die Abnahme der Plattform bereits erfolgt ist, ist diese Regelung nun nicht mehr erforderlich. In den Absätzen 1 bis 3 wird nun auch auf die entsprechenden Regelungen zum Verlegungsgeschehen verwiesen.

2.3.9 Zu Anhang 3

Die vorgenommenen Änderungen sind rein redaktionelle Anpassungen der Verweise.

2.3.10 Zu Anhang 4

Anhang 4 legt in Tabellenform fest, welche Qualitätsinformationen auf den Internetseiten www.perinatalzentren.org zur deskriptiven Darstellung des Verlegungsgeschehens standortbezogen veröffentlicht werden.

2.4 Zu den Änderungen von Anlage 4 der Richtlinie

Durch die mit Beschluss am 18. Juli 2024 in Bezug auf die Pflegeschlüssel geänderte Anlage 1 QFR-RL ist neben der Betreuung von zwei Früh- und Reifgeborenen durch eine Pflegekraft (I.2.2 bzw. II.2.2 Absatz 5 Anlage 1 QFR-RL) und der Betreuung von einem Früh- und Reifgeborenen durch eine Pflegekraft (I.2.2 bzw. II.2.2 Absatz 6 Anlage 1 QFR-RL) nun auch eine Betreuung von vier Früh- und Reifgeborenen durch eine Pflegekraft (I.2.2 bzw. II.2.2 Absatz 7 Anlage 1 QFR-RL) in bestimmten Fällen möglich. Vor diesem Hintergrund muss auch eine Anpassung der Angaben zur Berechnung in der schichtbezogenen Dokumentation erfolgen, da rechnerisch nunmehr auch die Nachkommastellen 25 und 75 möglich sind. Es sind somit zwei Nachkommastellen anzugeben.

2.5 Zu den Änderungen von Anlage 5 der Richtlinie

Die Änderung ist eine rein redaktionelle Korrektur.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 27. Februar 2024 begann die Arbeitsgruppe QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe 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 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 5. März 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am 7. März 2025 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 4. April 2025.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 4. April 2025 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 10. April 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. Mai 2025 durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 7. März 2025 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit. Die Ländervertretung trägt den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: An die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
versandte Dokumente über eine Änderung der QFR-RL sowie versandte
Tragende Gründe
- Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die
Informationsfreiheit
- Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage **43**

der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):

Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren im Sinne von § 3 QFR-RL

Stand: 05.03.2025, nach Unterausschusssitzung am 05.03.2025

Änderungsvorschläge zur geltenden Fassung sind im Änderungsmodus dargestellt

§ 1 Grundlagen

- (1) Die standortbezogene Veröffentlichung von Daten der frühen und späten Ergebnisqualität von Krankenhäusern mit Perinatalzentren im Sinne von § 3 QFR-RL dient folgenden Zielen:
1. Information und Entscheidungshilfe für Schwangere / werdende Eltern insbesondere bei Risikoschwangerschaften oder zu erwartender Frühgeburt,
 2. Orientierungshilfe bei der Einweisung und Weiterbetreuung von Frauen mit Risikoschwangerschaften oder zu erwartender Frühgeburt für behandelnde Ärztinnen und Ärzte,
 3. Möglichkeit für die Krankenhäuser, sich hinsichtlich der Ergebnisse der Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g miteinander zu vergleichen.
- (2) ¹Der G-BA beauftragt das IQTIG zeitnah mit der Weiterentwicklung des hier geregelten und als „Phase B“ bezeichneten Verfahrens. Diese Weiterentwicklung wird als „Phase C“ bezeichnet. ²Sobald das Verfahren der Phase C in Kraft getreten ist, wird das Verfahren nach Phase B abgelöst.

§ 2 Definitionen im Zusammenhang mit der Richtlinie

- (1) Krankenhäuser im Sinne dieser Anlage sind Krankenhäuser mit Perinatalzentren gemäß § 3 QFR-RL.
- (2) „Frühe Ergebnisqualität“ bezeichnet das Behandlungsergebnis zum Zeitpunkt der Entlassung aus einem Perinatalzentrum.
- (3) „Späte Ergebnisqualität“ bezeichnet das Ergebnis der Nachuntersuchung im korrigierten Lebensalter von zwei Jahren.

- (4) ¹ „Validierung“ bedeutet die Überprüfung der Vollzähligkeit der Mortalitätsdaten durch Abgleich der Daten aus dem Verfahren 13 „Perinatalmedizin (QS PM)–Neonatalogie der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Qualitätssicherung mit den durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG). ~~² Ab dem Erfassungsjahr 2021 erfolgt die Überprüfung der Vollzähligkeit der Mortalitätsdaten durch Abgleich der Daten aus dem Verfahren 13 „Perinatalmedizin (QS PM)“ der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) mit den durch das Institut für das Entgeltsystem (InEK) im Krankenhaus übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 KHEntgG.~~
- (5) „Risikoadjustierung“ bedeutet die Berücksichtigung patientenindividueller Faktoren, die Effekte auf das Behandlungsergebnis haben können (Risiken), aber keine Behandlungsergebnisse abbilden.
- (6) „Erfassungsjahr“ ist das Jahr, in dem die Daten im Krankenhaus erhoben werden.
- (7) „Veröffentlichungsjahr“ ist das Jahr, in dem die Ergebnisse und Auswertungen zu den Daten veröffentlicht werden.
- (8) „Verlegungsgeschehen“ bezeichnet die Erfassung von durch Verlegungen und erneute Aufnahmen zusammenhängenden Behandlungsfällen und zugehöriger qualitätsrelevanter Ereignisse über verschiedene stationäre Einrichtungen und Aufenthalte hinweg. Die Abbildung qualitätsrelevanter Ereignisse über unterschiedliche stationäre Aufenthalte hinweg erlaubt eine Abbildung der Versorgungsqualität von Frühgeborenen durch vollständige Erfassung und verzerrungsfreie Darstellung; dies soll der Problemanalyse, einschließlich einer adäquaten Zuschreibung der Ergebnisqualität, und Qualitätsverbesserung dienen. Im Einzelnen soll die Sterblichkeit innerhalb von 28 Tagen nach der Geburt, die intraventrikuläre /periventrikuläre Hirnblutung (IVH/PVH) mit Operation (innerhalb von sechs Monaten nach Geburt), die höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention (innerhalb von sechs Monaten nach Geburt), die erworbene intestinale Erkrankung (NEC/FIP)

mit Operation (innerhalb von sechs Monaten nach Geburt) sowie die Anzahl der von diesen Ereignissen insgesamt betroffenen Frühgeborenen ermittelt werden. Die Darstellung des Verlegungsgeschehens erfolgt vorerst ausschließlich deskriptiv gemäß Anhang 4.

§ 3 Datengrundlage für die Veröffentlichung

- (1) Die Veröffentlichung bezieht sich auf alle Neugeborenen, die in den jeweils zu berichtenden Erfassungsjahren gemäß § 7 Absatz 4 und 5 in Perinatalzentren entlassen wurden und bei ihrer Geburt weniger als 1500 g wogen. Abweichend davon bezieht sich die Darstellung des Verlegungsgeschehens auf alle Neugeborenen mit Aufnahmegegewicht von unter 1500 g bei der erstmaligen stationären Aufnahme.
- (2) Für die Veröffentlichung werden folgende Daten der Krankenhäuser verwendet:
 1. Angaben zur frühen Ergebnisqualität gemäß Anhang 1,
 2. Angaben zur späten Ergebnisqualität gemäß Anhang 3 Tabellen 3A und 3B,
 3. Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG gemäß Anhang 1,
 4. Administrative Daten gemäß Anhang 1, sowie
 5. Daten zur Registrierung gemäß § 4 Absatz 1 Satz 1~~2~~,
 6. Sozialdaten gemäß Anlage II Buchstabe c Teil 2 Verfahren 13 Perinatalmedizin (QS PM) DeQS-RL.

§ 4 Registrierung der Krankenhäuser

- (1) ¹Krankenhäuser sind verpflichtet, ihre Perinatalzentren unter Angabe folgender Daten beim IQTIG zu registrieren:
 1. Name des Krankenhauses,
 - ~~2. für das Erfassungsjahr 2020: Institutionskennzeichen des Krankenhauses (IK-Nummer gemäß QSKH-RL),~~
 - ~~3.2.~~ Bezeichnung des Standortes,
 - ~~4. für das Erfassungsjahr 2020: Standortnummer gemäß QSKH-RL,~~
 - ~~5.3.~~ Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V,

~~6.4.~~ Internetseite,

~~7.5.~~ Versorgungsstufe des Krankenhausstandorts,

²Das IQTIG kann Bestimmungen zur einheitlichen Durchführung des Registrierungsverfahrens treffen.

- (2) Krankenhäuser, die für ihre Perinatalzentren den Nachweis gemäß § 11 Absatz 1 und 2 QFR-RL erstmals abgeben, müssen sich unverzüglich nach der Abgabe unter Angabe der Daten nach Absatz 1 Satz 1 beim IQTIG registrieren.
- (3) ¹Die Registrierung erfordert die vollständigen Angaben gemäß Absatz 1 Satz 1. ²Nach der Registrierung erhält das Krankenhaus vom IQTIG eine Bestätigung und seine Daten für den Zugang zur Internetplattform <https://iqtig.org/login/>.
- (4) ¹Im Rahmen der jährlichen Lieferung der Daten nach Anhang 3 Tabellen 3A und 3B sind die Krankenhäuser verpflichtet, die Registrierungsdaten gemäß Absatz 1 Satz 1 unter Berücksichtigung der aktuellen Bestimmungen zur einheitlichen Durchführung des Registrierungsverfahrens nach Absatz 1 Satz 2 zu prüfen und bei Bedarf unverzüglich zu aktualisieren. ²Bei unterjährigen Veränderungen haben die Krankenhäuser die Aktualisierung der Registrierungsdaten nach Absatz 1 Satz 1 unverzüglich vorzunehmen.

§ 5 Datenflüsse

- (1) ~~¹Die Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität (§ 3 Absatz 2 Nummer 1) werden auf Grundlage der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) erhoben und sind, gemäß der Spezifikation, in Tabelle 1 in Anhang 1 festgelegt. ²Es gelten die Regelungen der QSKH-RL bzw. DeQS-RL, soweit in der QFR-RL keine abweichenden Vorgaben geregelt werden. ³Um die Ziele nach § 1 Absatz 1 zu erreichen, werden die Daten des bestehenden QS-Verfahrens Perinatalmedizin-Neonatalogie der QSKH-RL bzw. des bestehenden QS-Verfahrens 13 Perinatalmedizin (QS PM) der-DeQS-RL genutzt. ⁴Die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser übermitteln die nach Teil 1 § 15 Absatz 1 Satz 1 DeQS-RL erhobenen Datensätze, jeweils quartalsweise an die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL (DAS).~~

QFR-RL, **Anlage 43**

~~(2)~~⁴Im ersten Jahr der Registrierung werden die Datensätze der jeweils zurückliegenden Erfassungsjahre genutzt, sofern das Krankenhaus bereits seit mehr als fünf Jahren ein Perinatalzentrum betreibt. ⁵Für Krankenhäuser, deren Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der Registrierung über einen kürzeren Zeitraum betrieben worden ist, beinhalten die Daten im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze aller bis zur Registrierung vollständig dokumentierten Erfassungsjahre. ⁶In den Folgejahren wird der Datensatz des jeweils zurückliegenden Erfassungsjahres genutzt. ⁷Die Übermittlung erfolgt fallbezogen und patientenanonymisiert.

~~(23)~~-Die aggregierten Daten zur späten Ergebnisqualität (§ 3 Absatz 2 Nummer 2) sind von den Krankenhäusern über die administrative Registrierungsplattform durch Eintrag in die Tabellenvorlage gemäß Anhang 3, Tabelle 3A und 3B unter <https://iqtig.org/login/> an das IQTIG zu liefern.

~~(34)~~¹Die Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG (§ 3 Absatz 2 Nummer 3) werden vom IQTIG beim InEK gemäß § 21 Absatz 3a KHEntgG angefordert. ²Die anzufordernden Daten sind in Tabelle 2~~7~~, Anhang 1 dargelegt.

~~(45)~~ Die Daten nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 werden vom IQTIG bis spätestens 30. April des Veröffentlichungsjahres aus dem bestehenden Datenpool des Verfahrens-~~13~~ Perinatalmedizin (QS PM) der DeQS-RL herausgefiltert.

~~(56)~~ ¹Die Daten nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 müssen bis spätestens 31. Mai des Veröffentlichungsjahres an das IQTIG übermittelt sein. ²Sollte die Übermittlung bis zu diesem Zeitpunkt nicht erfolgt sein, wird das betreffende Krankenhaus vom IQTIG aufgefordert, die Daten bis zum 30. Juni desselben Jahres an das IQTIG gemäß Absatz 2 nachzuliefern. ³Bei erneuter Nichtlieferung wird dies auf der Internetseite www.perinatalzentren.org entsprechend ausgewiesen.

~~(67)~~ ¹Für die vom G-BA festgelegten Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität (§ 3 Absatz 2 Nummer 1) und die Daten nach § 3 Absatz 2 Nummer 6 übersenden die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 DeQS-RL ~~(DAS)~~ ab dem Erfassungsjahr 2021 zur Depseudonymisierung jeweils bis zum 28. Februar für das auf das Erfassungsjahr folgende Jahr eine Referenz-Tabelle an das IQTIG, in der die Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V dem entsprechenden Krankenhausstandort-Pseudonym gegenübergestellt ~~ist~~sind.

§ 6 Datenzusammenführung und -aufbereitung

(1) Das IQTIG nimmt folgende Prüfung der Daten vor:

1. Plausibilitätsprüfung bei Annahme der Daten nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 und 2,
2. ~~Validierung der Daten~~ (Abgleich zusätzlich identifizierter Sterbefälle gemäß Anhang 2) (Validierung).

(2) Das Ergebnis der Validierung nach Absatz 1 Nummer 2 wird den Krankenhäusern bis spätestens zum 30. September des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt.

(3) Das Krankenhaus teilt dem IQTIG spätestens bis zum 31. Oktober des Veröffentlichungsjahres mit, ob das Ergebnis der Validierung aus seiner Sicht zutreffend ist.

(4) ¹Stellen das Krankenhaus oder das IQTIG weiteren Aufklärungsbedarf fest, sind die Abweichungen gemeinsam von der zuständigen Geschäftsstelle der Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) gemäß DeQS-RL und dem Krankenhaus zu klären. ²Falls die zuständige LAG diese Klärung nicht durchführt, tritt das IQTIG an deren Stelle. ³Die LAG und das Krankenhaus sind verpflichtet, dem IQTIG unverzüglich mitzuteilen, wenn eine Einbindung der von der Landesebene beauftragten Stelle nicht erfolgt. ⁴Zur Durchführung der Aufklärung sind die Ergebnisse der Validierung nach Absatz 1 Nummer 2, die Rückmeldungen des Krankenhauses nach Absatz 3 sowie der benannte Aufklärungsbedarf nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen. ⁵Die Aufklärung erfolgt unter Einsicht in die Originaldokumentation des Krankenhauses spätestens bis zum 15. Februar des auf das Veröffentlichungsjahr folgenden Jahres. ⁶Die Ergebnisse der gemeinsamen Aufklärung sind unter Berücksichtigung der für den Bericht gemäß Absatz 5 erforderlichen Angaben spätestens bis zum 28. Februar des auf das Veröffentlichungsjahr folgenden Jahres an das IQTIG zu übermitteln.

(5) ¹Das IQTIG berichtet dem G-BA zum 30. Juni eines Jahres, beginnend 2016, über das Ergebnis der Aufklärung nach Absatz 4 in zusammenfassender Berichtsform. ²Die Ergebnisse der Aufklärung und die Gründe für Abweichungen werden darin in anonymisierter Form aufgeführt. ³Neben den aufgeklärten Fällen umfassen die zu berichtenden Ergebnisse auch die Anzahl der strittig gebliebenen Fälle und die Gründe für die fehlende Aufklärung dieser Fälle.

- (6) Für alle durch den Abgleich zusätzlich identifizierten Sterbefälle ist das Krankenhaus verpflichtet, die jeweils für die Erstellung des Berichts nach Absatz 5 notwendigen Dokumentationen im Rahmen der Aufklärung vorzunehmen und an das IQTIG zu übermitteln oder durch die LAG übermitteln zu lassen.
- (7) ¹Nach Vorliegen des ersten Berichts nach Absatz 5 wird der G-BA die Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens und die konkrete Einbeziehung der durch das Validierungsverfahren zusätzlich gewonnenen Daten für die Auswertung und Darstellung nach § 7 beschließen. ²Bis zum Beschluss nach Satz 1 bleiben die Ergebnisse des Validierungsverfahrens im Rahmen der Auswertung und Darstellung nach § 7 unberücksichtigt.
- (8) Das Validierungsverfahren wird für das Erfassungsjahr 2023 ausgesetzt.

§ 7 Auswertung und Darstellung der frühen und späten Ergebnisqualität

- (1) Die Auswertung beinhaltet die tabellarische Darstellung der Ergebnisse gemäß Anhang 3 sowie risikoadjustierte standortbezogene Vergleiche.
- (2) ¹Für die Risikoadjustierung werden für jede jahresbezogene Veröffentlichung nach dieser Richtlinie alle potentiell relevanten patientenbezogenen Faktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf die Ergebnisse gemäß Anhang 3 geprüft. ²Das IQTIG ist verpflichtet, für das Risikoadjustierungsmodell die Daten gemäß Anhang 1 zu prüfen und dabei insbesondere die Merkmale Gestationsalter bei Geburt, Geschlecht, Aufnahmegewicht, Fehlbildung, Mehrling sowie Alter bei Aufnahme zu berücksichtigen und die geeigneten Einflussfaktoren in das Modell der Risikoadjustierung einzuschließen. ³Das Risikoadjustierungsmodell mit seinen für die jeweilige Veröffentlichung verwendeten Merkmalen einschließlich der Begründung für ihre Auswahl und die zugehörigen Regressionsgewichte sowie das methodische Vorgehen zur Berechnung des Risikoadjustierungsmodells werden vom IQTIG auf der Internetplattform www.perinatalzentren.org veröffentlicht.
- (3) In die Entwicklung des Modells der Risikoadjustierung sowie in die risikoadjustierten standortbezogenen Vergleiche werden Kinder nicht einbezogen, die mindestens eines der folgenden Merkmale aufweisen:

- Gestationsalter unter 24+0 Schwangerschaftswochen (sofern nicht vorhanden, Aufnahme-gewicht unter 500g)
- für das Erfassungsjahr 2020: Letale Fehlbildung
- ab dem Erfassungsjahr 2021: schwere oder letale angeborene Erkrankung
- Primär palliative Versorgung

(4) ¹Die Ergebnisse der standortbezogenen Vergleiche werden grafisch aufbereitet. ²Jedes standortbezogene Ergebnis muss mindestens dem Bundesdurchschnitt (inklusive Minimum und Maximum) gegenübergestellt werden. ³Folgende Merkmale werden über standortbezogene Vergleiche dargestellt, sobald Daten aus fünf kompletten Erfassungsjahren standortbezogen vorliegen:

- Die aktuelle Versorgungsstufe des Perinatalzentrums gemäß § 3 QFR-RL,
- die Fallzahl (durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen fünf Erfassungsjahre),
- die Behandlungsroutine (durchschnittliche risikoadjustierte Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen fünf Erfassungsjahre),
- das risikoadjustierte Überleben von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g in den vergangenen fünf Erfassungsjahren sowie
- das risikoadjustierte Überleben ohne schwere Erkrankung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g in den vergangenen fünf Erfassungsjahren.

(5) ¹Für Krankenhäuser, zu deren Perinatalzentrum Daten über einen kürzeren Zeitraum als fünf Jahre vorliegen, beinhaltet die Darstellung die Daten aller vorliegenden komplett dokumentierten Erfassungsjahre. ²Die unterschiedliche Datengrundlage wird in den Darstellungen nach Absatz 1 ausgewiesen.

(6) Die Darstellungen nach den Absätzen 1 bis 5 erfolgen sowohl in laienverständlicher Form als auch für die Fachöffentlichkeit.

- (7) ¹Die Darstellungen nach den Absätzen 1 bis 5 werden den jeweiligen Krankenhäusern bis spätestens zum 30. September des Veröffentlichungsjahres vom IQTIG zur Verfügung gestellt. ²Die Krankenhäuser können die dargestellten eigenen Ergebnisse bis zum 31. Oktober desselben Jahres insgesamt freitextlich erläutern und kommentieren. ³Hierfür besteht eine Zeichenbegrenzung einschließlich Leerzeichen von 1000 Zeichen, Hyperlinks sind möglich. ⁴Die Krankenhäuser haben sicherzustellen, dass durch die Kommentare kein Personenbezug hergestellt werden kann. ⁵Kommentare mit Personenbezügen werden nicht veröffentlicht.

§ 8 Auswertung und Darstellung des Verlegungsgeschehens

- (1) Die Darstellung des Verlegungsgeschehens erfolgt unter Nutzung der Tabelle gemäß Anhang 4.
- (2) Die Darstellung erfolgt sowohl in allgemeinverständlicher Form als auch für die Fachöffentlichkeit.
- (3) ¹Die Darstellung wird den jeweiligen Krankenhäusern vom IQTIG bis spätestens zum 30. September des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt. ²Die Krankenhäuser können die dargestellten eigenen Ergebnisse bis zum 31. Oktober desselben Jahres insgesamt freitextlich erläutern und kommentieren. ³Hierfür besteht eine Zeichenbegrenzung einschließlich Leerzeichen von 1000 Zeichen, Hyperlinks sind möglich. ⁴Die Krankenhäuser haben sicherzustellen, dass durch die Kommentare kein Personenbezug hergestellt werden kann. ⁵Kommentare mit Personenbezügen werden nicht veröffentlicht.
- (4) Das Risikoadjustierungsmodell mit seinen für die jeweilige Veröffentlichung verwendeten Merkmalen einschließlich der Begründung für ihre Auswahl und die zugehörigen Regressionsgewichte sowie das methodische Vorgehen zur Berechnung des Risikoadjustierungsmodells werden vom IQTIG auf der Internetplattform www.perinatalzentren.org veröffentlicht

§ 8-9 Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität

- (1) ¹Alle Ergebnisse nach § 7 und § 8 werden vom IQTIG auf der Internet-Plattform www.perinatalzentren.org standortbezogen veröffentlicht, ~~nachdem diese Plattform vom G-BA~~

~~abgenommen wurde.~~² Alle Ergebnisse mit Fallzahlen < 4 sind von der Darstellung ausgeschlossen.

- (2) Die Kommentare gemäß § 7 Absatz 7 und § 8 Absatz 3 werden im Zusammenhang mit den Ergebnissen für das jeweilige Krankenhaus dargestellt.
- (3) Die Veröffentlichung der Darstellungen gemäß § 7 und § 8 erfolgt jeweils zum 1. Dezember des Veröffentlichungsjahres.
- (4) Jedes Krankenhaus hat auf seiner Internetseite einen Link mit folgendem Hinweis aufzunehmen: „Informationen zur Ergebnisqualität des Perinatalzentrums finden Sie auf der Internetseite www.perinatalzentren.org.“
- (5) Auf der Internetseite www.perinatalzentren.org wird eine aktuelle Übersicht (Transparenzliste) mit folgenden Angaben dargestellt:
 - Name und Adresse des Krankenhauses,
 - Name und Adresse des Standortes, an dem sich das Perinatalzentrum befindet,
 - Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB Vsowie
 - die Versorgungsstufe des Perinatalzentrums gemäß § 3 QFR-RL.

Anhang 4 zu Anlage 3
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):

Standortbezogene Tabelle zur deskriptiven Darstellung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org

Stand: 05.03.2025, nach Unterausschuss QS vom 05.03.2025

	<u>Angaben zu den Qualitätsinformationen*</u>					
	<u>Anzahl Kinder (Anzahl Fälle**)</u>	<u>Wie viele Kinder verstarben innerhalb der ersten 28 Lebenstage?</u>	<u>Bei wie vielen Kindern wurde eine Operation aufgrund einer IVH/PVH durchgeführt?</u>	<u>Bei wie vielen Kindern wurde eine Intervention aufgrund einer ROP durchgeführt?</u>	<u>Bei wie vielen Kindern wurde eine Operation aufgrund einer NEC/FIP durchgeführt?</u>	<u>Wie viele Kinder verstarben innerhalb der ersten 28 Lebenstage oder erhielten eine der genannten Operationen/Intervention***?</u>
<u>Erfassungszeitraum 2019 – 2024</u>						
<u>Kinder mit Geburtsgewicht unter 1.500 g</u>						
<u>davon primär in diesem Standort behandelt</u>						
<u>davon in andere Standorte wegverlegte Kinder</u>						
<u>davon aus anderen Standorten zuverlegte Kinder</u>						

* Mehrfachnennung möglich. Z. B. kann ein Kind sowohl versterben als auch davor an einer IVH/PVH erkrankt sein.

** Wenn ein Kind mehrere Fälle in einem Perinatalzentrum auslöst, etwa durch eine Hin- und Rückverlegung, weicht die Anzahl der Kinder von der Anzahl der Fälle ab.

*** gemeint sind: Operation aufgrund einer IVH/PVH, Intervention aufgrund einer ROP, Operation aufgrund einer NEC/FIP

Abkürzungen: IVH/PVH = intraventrikuläre/periventrikuläre Hirnblutung, ROP = Frühgeborenenretinopathie, NEC/FIP = nekrotisierende Enterokolitis / fokale intestinale Perforation



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-
und Reifgeborene:
Änderung der Anlage 4

Stand: 05.03.2025, nach Unterausschuss QS vom 05.03.2025

Hinweise:

Grau hinterlegte Textteile werden noch angepasst

Vom 18. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu den Änderungen von Anlage 3 der Richtlinie	2
2.1.1	Zu § 2	2
2.1.2	Zu § 3	2
2.1.3	Zu § 4	2
2.1.4	Zu § 5	2
2.1.5	Zu § 6	3
2.1.6	Zu § 7	3
2.1.7	Zu § 8	3
2.1.8	Zu § 9	4
2.1.9	Zu Anhang 4.....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Fazit.....	5
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	5

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 Nummer 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 Stufenkonzepts der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die vorliegenden Änderungen werden erforderlich, um Verlegungen und erneute Aufnahmen zusammenhängender Behandlungsfälle und zugehörige qualitätsrelevante Ereignisse über verschiedene stationäre Einrichtungen und Aufenthalte hinweg erfassen zu können (Verlegungsgeschehen).

2.1 Zu den Änderungen von Anlage 3 der Richtlinie

2.1.1 Zu § 2

Die Änderungen in Absatz 4 sind bezogen auf Satz 1 redaktionelle Konkretisierungen. Der Satz 2 ist entbehrlich, weil er inhaltlich mit Ausnahme des nunmehr erledigten Startzeitpunktes keine über Satz 1 hinausgehenden Regelungen enthält. Der Satz wird daher gestrichen.

Der angefügte Absatz 8 gestaltet den Begriff „Verlegungsgeschehen“ normativ aus. Vorerst ist eine ausschließlich deskriptive Darstellung, die in einem neuen Anhang 4 zur Anlage 3 beschrieben wird, vorgesehen.

2.1.2 Zu § 3

Die Ergänzungen in den Absätzen 1 und 2 legt die Grundlage fest, welche Daten für die Darstellung des Verlegungsgeschehens verwendet werden.

2.1.3 Zu § 4

Die Änderungen sind redaktionell. Die Vorgaben in den Nummern 2 und 4 beziehen sich auf das Erfassungsjahr 2020 und sind nunmehr hinfällig.

2.1.4 Zu § 5

Die Änderungen in Absatz 1 dienen der Normklarheit. Die Datenflüsse bezogen auf die Daten des bestehenden Verfahrens 13 QS PM der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sind in der DeQS-RL geregelt.

Die Änderung in Absatz 6 sind zum einen redaktionelle Änderungen und zum anderen vor dem Hintergrund der aufgenommenen Nummer 6 in § 3 Ansatz 2 der Richtlinie erforderlich.

Die Änderungen in Absatz 7 sind zum einen Folgeänderungen vor dem Hintergrund der aufgenommenen Nummer 6 in § 3 Ansatz 2 der Richtlinie. Die Ergänzung eines Verweises auf

die DeQS-RL ist erforderlich, weil die Anforderungen an die Datenannahmestelle in der DeQS-RL geregelt sind.

2.1.5 Zu § 6

Die Änderung in Absatz 1 erfolgt zur Erreichung einer besseren Normklarheit und zur besseren Abgrenzung zwischen dem Validierungsverfahren im Sinne einer Überprüfung der Vollzähligkeit der Mortalitätsdaten und der Validierung der Sozialdaten.

2.1.6 Zu § 7

Die Änderung im Titel ist eine Folgeänderung zur Aufnahme eines neuen § 8 zur Auswertung und Darstellung des Verlegungsgeschehens. Dadurch wird eindeutig festgelegt, dass es sich bei den Vorgaben in § 7 ausschließlich um Festlegungen hinsichtlich der Auswertung und Darstellung der frühen und späten Ergebnisqualität handelt.

2.1.7 Zu § 8

Durch die Aufnahme des neuen § 8 wird die normative Grundlage zur Auswertung und Darstellung des Verlegungsgeschehens geschaffen. Für eine einheitliche Darstellung des Verlegungsgeschehens ist die Tabelle gemäß dem neuen Anhang 4 zur Anlage 3 zu nutzen.

Zur Verbesserung der Erfassung und Darstellung von Qualitätsinformationen zu Perinatalzentren wird die Abbildung des Verlegungsgeschehens von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500g in Form einer standortbezogenen deskriptiven Darstellung unter www.perinatalzentren.org aufgenommen. Für Verlegungen dieser Kinder, die häufig multimorbide sind und umfangreiche intensivmedizinische und leistungsbereichsübergreifende Behandlung benötigen, sind unterschiedliche Gründe denkbar:

- Notfälle, weshalb eine Geburt in der entsprechend vorgesehenen Versorgungsstufe (Perinatalzentrum Level 1 oder 2) nicht möglich ist, und anschließende Verlegung in eine Einrichtung der adäquaten Versorgungsstufe
- auftretende Komplikationen oder Komplexität der medizinischen Versorgung
- Kapazitätsengpässe in den Einrichtungen
- Wohnortnahe Rückverlegungen nach überstandener Akutphase oder auf Wunsch der Eltern

Bisher war keine Verknüpfung verschiedener Fälle eines Kindes im Sinne einer einrichtungsübergreifenden Abbildung von Behandlungsverläufen in der QS-Dokumentation möglich. Ob und wie häufig eine Verlegung eines Kindes stattgefunden hat, konnte bisher nicht nachverfolgt werden. So konnten Komplikationen oder mögliche Todesfälle nicht korrekt abgebildet werden bzw. wurden möglicherweise der falschen Einrichtung zugeschrieben. Daher konnte es zu Fehlinterpretationen kommen, weil sich durch die Verlegung eines Kindes mit einer Komplikation ggf. die Ergebnisqualität der verlegenden Klinik verbesserte, während sich die Ergebnisqualität der aufnehmenden Klinik verschlechterte. Dies konnte insgesamt zu einer Verzerrung der Qualitätsanalysen führen.

Zur Abbildung des Verlegungsgeschehens werden ab dem Erfassungsjahr 2025 ausgewählte Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß Anlage II Buchstabe c DeQS-RL als weitere Datengrundlage im QS-Verfahren verwendet.

2.1.8 Zu § 9

Die Änderung des Titels ist erforderlich, weil die hier getroffenen Festlegungen zur Veröffentlichung nicht nur die Daten der Ergebnisqualität, sondern nunmehr auch die Daten zum Verlegungsgeschehen betreffen. Die Streichung in Absatz 1 ist redaktionellen, da die Abnahme der Plattform bereits erfolgt ist, ist diese Regelung nun nicht mehr erforderlich. In den Absätzen 1 bis 3 wird nun auch auf die entsprechenden Regelungen zum Verlegungsgeschehen verwiesen.

2.1.9 Zu Anhang 4

Anhang 4 legt in Tabellenform fest, welche Qualitätsinformationen auf den Internetseiten www.perinatalzentren.org zur deskriptiven Darstellung des Verlegungsgeschehens standortbezogen veröffentlicht werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 27. Februar 2024 begann die Arbeitsgruppe QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In **sieben** Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe 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 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 5. März 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am 7. März 2025 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 4. April 2025.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom **X. MONAT 2025** mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am **X. MONAT 2025** fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht mit. Die Ländervertretung trägt den Beschluss nicht mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der QFR-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

ausschließlich per E-Mail an:
qs@g-ba.de

Ihr Kontakt:

Herr Oster

Telefon:

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1512
(bitte immer angeben)

Dok.: 33599/2025

Anlage: -

Bonn, 04.04.2025

Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Änderung der Anlage 4

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum o. g. Beschlussentwurf.

In § 3 Abs. 2 der vorliegenden Anlage zur QFR-RL werden Regelungen dazu getroffen, welche Daten der Krankenhäuser zur Veröffentlichung verwendet werden. Die nun neu aufgenommene Ziffer 6 nimmt „Sozialdaten gemäß Anlage II Buchstabe c Teil 2 Verfahren 13 Perinatalmedizin (QS PM) DeQS-RL“ in den Datenkranz auf. Dabei handelt es sich um Daten, die auf Grundlage von § 299 Abs. 1a SGB V zum Zwecke der Qualitätssicherung verarbeitet wurden. Aus dem ebenfalls beigefügten Anhang zur vorliegenden Anlage ergibt sich, dass diese Daten ohne Personenbezug veröffentlicht werden sollen und insbesondere die Anzahl der Kinder sowie Angaben zur Mortalität vor Veröffentlichung aggregiert werden.

Seite 2 von 2

In Bezug auf das konkrete Regelungsvorhaben bestehen zwar keine grundsätzlichen Bedenken. Bitte beachten Sie jedoch folgenden Hinweis:

Obgleich § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V vorsieht, dass der G-BA Beschlüsse über Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser fassen kann, wäre eine Veröffentlichung von personenbezogenen Daten, die zum Zwecke der Qualitätssicherung nach § 299 Abs. 1a SGB V verarbeitet wurden, nicht mehr vom Rechtsrahmen des § 136b Abs. 1 Nr. 3 umfasst. Ich gehe davon aus, dass von Veröffentlichungen, bei denen aufgrund von kleinen Fallzahlen ein Personenbezug hergestellt werden könnte, abgesehen wird.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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

Auswertung der Stellungnahme

gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-
und Reifgeborene (QFR-RL)

Fristgerecht eingegangene Rückmeldung

Von folgender stellungnahmeberechtigter Organisation wurde fristgerecht eine Rückmeldung vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	4. April 2025	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 10. April 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 7. Mai 2025 durchgeführt.

Stellung- nehmende Organisa- tion / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellung- nahmen
BfDI/ 04.04.2025	In § 3 Abs. 2 der vorliegenden Anlage zur QFR-RL werden Regelungen dazu getroffen, welche Daten der Krankenhäuser zur Veröffentlichung verwendet werden. Die nun neu aufgenommene Ziffer 6 nimmt „Sozialdaten gemäß Anlage II Buchstabe c Teil 2 Verfahren 13 Perinatalmedizin (QS PM) DeQS-RL“ in den Datenkranz auf. Dabei handelt es sich um Daten, die auf Grundlage von § 299 Abs.	Der Unterausschuss bedankt sich für den Hinweis und führt aus, dass die geltende Richtlinie in § 8 Absatz 1 Satz 2 der Anlage 3 QFR-RL festlegt, dass alle Ergebnisse mit Fallzahlen kleiner als vier von der Darstellung ausgeschlossen sind. Diese Vorgabe ist bereits mit

	1a SGB V zum Zwecke der Qualitätssicherung verarbeitet wurden. Aus dem ebenfalls beigefügten Anhang zur vorliegenden Anlage ergibt sich, dass diese Daten ohne Personenbezug veröffentlicht werden sollen und insbesondere die Anzahl der Kinder sowie Angaben zur Mortalität vor Veröffentlichung aggregiert werden. In Bezug auf das konkrete Regelungsvorhaben bestehen zwar keine grundsätzlichen Bedenken. Bitte beachten Sie jedoch folgenden Hinweis: Obgleich § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V vorsieht, dass der G-BA Beschlüsse über Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser fassen kann, wäre eine Veröffentlichung von personenbezogenen Daten, die zum Zwecke der Qualitätssicherung nach § 299 Abs. 1a SGB V verarbeitet wurden, nicht mehr vom Rechtsrahmen des § 136b Abs. 1 Nr. 3 umfasst. Ich gehe davon aus, dass von Veröffentlichungen, bei denen aufgrund von kleinen Fallzahlen ein Personenbezug hergestellt werden könnte, abgesehen wird.	Beschluss vom 20. November 2014 in die Richtlinie aufgenommen worden, um den Vorgaben des Datenschutzes nachzukommen.
--	---	--