

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Ziffer I.2.2 und II.2.2 der Anlage 2

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Hintergrund	2
2.2 Inhalt	2
3. Bürokratiekostenermittlung	2
4. Verfahrensablauf	3
5. Fazit	3
6. Zusammenfassende Dokumentation	3

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 Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Eine Überarbeitung der QFR-RL ist erforderlich, da aufgrund der beim G-BA als Normgeber eingegangenen widersprüchlichen und damit vom Ergebnis her nicht belastbaren Informationen und der somit bisher fehlenden Transparenz hinsichtlich des tatsächlichen Umsetzungsgrad nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein Teil der Perinatalzentren zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht in der Lage ist, die Anforderungen an die Personalquoten zu erfüllen.

2.2 Inhalt

Anlage 2 QFR-RL: Struktur- Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale

Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2 „Pflegerische Versorgung“

Der vorliegende Beschluss verpflichtet die Krankenhäuser nunmehr, dem G-BA unverzüglich unter Angaben der Gründe mitzuteilen, wenn sie die Anforderungen ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass der G-BA als Normgeber eine zeitnahe Information über etwaige Probleme bei der Umsetzung der Vorgaben der QFR-RL und damit auch die notwendige Transparenz über den tatsächlichen Umsetzungsgrad erhält.

Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe II (Perinatalzentren Level 2): Merkmalskomplex II.2.2 „Pflegerische Versorgung“

Die Qualitätsanforderungen an die kinderkrankenpflegerische Versorgung für Einrichtungen der Versorgungsstufe II unterscheiden sich nicht von den Anforderungen für Einrichtungen der Versorgungsstufe I. Folglich wurden alle Ergänzungen und Änderungen der bisherigen Regelung analog zu denen der Versorgungsstufe I übernommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch die Verpflichtung der betroffenen Krankenhäuser, dem G-BA unverzüglich unter Angabe der Gründe mitzuteilen, wenn sie die entsprechenden Anforderungen ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, entsteht für die Normadressaten eine neue Informationspflicht. Die damit einhergehenden Bürokratiekosten für die Krankenhäuser hat der G-BA bereits im Rahmen seines Beschlusses vom 15. Dezember 2016 über eine Änderung der QFR-RL (§ 7 Nachweisverfahren und Anlage 2 Anforderung zum Pflegepersonal) geschätzt und in den dazugehörigen Tragenden Gründen dargestellt.

4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in drei Sitzungen über die Personalanforderungen der QFR-RL aufgrund externer Hinweise und Erfahrungen zur Umsetzung der QFR-RL in der Praxis.

Der Unterausschuss beriet am 7. Dezember 2016 über die vorliegende Richtlinienänderung und leitet gemäß § 91 Abs. 5a SGB V das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein.

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der 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 deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Dezember 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am 21. Dezember 2016 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. Januar 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat in ihrem Schreiben vom 16. Januar 2017 mitgeteilt, zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2017 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V 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 zur Änderung der QFR-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 16. Januar 2017

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: Ziffer I.2.2 und II.2.2 der Anlage 2

Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen ggf. angepasst werden.

Vom **15. Dezember 2016**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **16. Februar 2017** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Abs.1 Nr. 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz AT 28.10.2005 [Nr. 205 (S. 15 684)]), zuletzt geändert am 15. Dezember 2016 (BAnz AT **XX.XX.20XX BX**), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage 2 der QFR-RL wird wie folgt geändert:

1. In Ziffer I.2.2 wird der Satz „Wenn Perinatalzentren die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter I.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, können sie dies unter Angabe der Gründe dem G-BA mitteilen.“ durch den Satz „Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter I.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit.“ ersetzt.
2. In Ziffer II.2.2 wird der Satz „Wenn Perinatalzentren die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter II.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, können sie dies unter Angabe der Gründe dem G-BA mitteilen.“ durch den Satz „Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter II.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit.“ 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 veröffentlicht.

Berlin, den **16. Februar 2017**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Ziffer I.2.2 und II.2.2 der Anlage 2

Hinweise

- *Stand: 21.12.2016*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen angepasst werden.*

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Hintergrund	2
2.2 Inhalt	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Fazit	3

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 Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

Der vorliegende Beschluss stellt eine Änderung der geltenden Qualitätsanforderungen an die Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II (im Folgenden Perinatalzentren Level 1 und 2 genannt) in Bezug auf die bisher geregelte Möglichkeit der Perinatalzentern dar, unter Angaben von Gründen dem G-BA mitzuteilen, dass die Anforderungen an das Pflegepersonal der QFR-RL ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllt werden können.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Eine Überarbeitung der QFR-RL ist erforderlich, da aufgrund der beim G-BA als Normgeber eingegangenen widersprüchlichen und damit vom Ergebnis her nicht belastbaren Informationen und der somit bisher fehlenden Transparenz hinsichtlich des tatsächlichen Umsetzungsgrad nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein Teil der Perinatalzentren zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht in der Lage ist, die Anforderungen an die Personalquoten zu erfüllen. Um für den G-BA die notwendige Transparenz über den tatsächlichen Umsetzungsgrad der Vorgaben der QFR-RL sowie Art und Umfang etwaiger Umsetzungsschwierigkeiten herzustellen, werden Regelungen aufgenommen, die zukünftig eine Verpflichtung zur unverzüglichen Meldung einer absehbaren Nichterfüllung der festgelegten Anforderungen normieren.

2.2 Inhalt

Anlage 2 QFR-RL: Struktur- Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale

Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2 „Pflegerische Versorgung“

Der vorliegende Beschluss verpflichtet die Krankenhäuser nunmehr, dem G-BA unverzüglich unter Angaben der Gründe mitzuteilen, wenn sie die Anforderungen ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen. Bisher bestand für die Krankenhäuser zwar keine Verpflichtung zur Mitteilung. Die Krankenhäuser konnten jedoch ohne eine entsprechende Meldung an den G-BA die befristete Möglichkeit zur Abweichung von den Vorgaben der QFR-RL nicht nutzen. Durch die Regelung einer Verpflichtung soll sichergestellt werden, dass der G-BA als Normgeber eine zeitnahe Information über bestehende Probleme bei der Umsetzung der Vorgaben der QFR-RL und damit auch die notwendige Transparenz über den tatsächlichen Umsetzungsgrad erhält.

Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe II (Perinatalzentren Level 2): Merkmalskomplex II.2.2 „Pflegerische Versorgung“

Die Qualitätsanforderungen an die kinderkrankenpflegerische Versorgung für Einrichtungen der Versorgungsstufe II unterscheiden sich nicht von den Anforderungen für Einrichtungen der

Versorgungsstufe I. Folglich wurden alle Ergänzungen und Änderungen der bisherigen Regelung analog zu denen der Versorgungsstufe I übernommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Alternative Textbausteine:

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.

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

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in drei Sitzungen über die Personalanforderungen der QFR-RL aufgrund externer Hinweise und Erfahrungen zur Umsetzung der QFR-RL in der Praxis.

Der Unterausschuss beriet am 7. Dezember 2016 über die vorliegende Richtlinienänderung und leitet gemäß § 91 Abs. 5a SGB V das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein.

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der 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 deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Dezember 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 25. Januar 2017 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 6**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2017 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene 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 **16. Februar 2017**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 16.01.2017
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0869**

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

BETREFF **G-BA - Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der
QFR-RL**

BEZUG Ihr Schreiben vom 21.12.2016

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

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

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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