

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Einführung eines § 10 sowie Änderungen in der Anlage 3**

Vom 17. August 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Hintergrund</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2 Inhalt</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.1 § 7: Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.2 § 10: Strukturabfrage</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.3 Anlage 3 QFR-RL: Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>9</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>9</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>9</b>
<b>6. Literaturverzeichnis</b> .....	<b>10</b>
<b>7. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>10</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 Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

Der vorliegende Beschluss definiert das Verfahren einer jährlichen standortbezogenen Abfrage der Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie sowie ggf. weiterer notwendiger Leistungsdaten bzw. Fälle der in der Einrichtung im Bezugszeitraum versorgten Kinder bei allen Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III entsprechend dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 (Strukturabfrage). Vor dem Hintergrund, dass die Strukturabfrage für alle Einrichtungen der perinatalogischen Versorgung der Versorgungsstufen I bis III erstmalig für das Erfassungsjahr 2017 erfolgen soll, wird hier im Sinne einer Übergangslösung die Checkliste (Anlage 3 QFR-RL) überarbeitet und ergänzt, so dass die Checkliste für das Jahr 2017, neben dem Nachweisverfahren nach § 6 QFR-RL, auch als Grundlage für die erste Strukturabfrage dient.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Hintergrund**

Da sich im Hinblick auf die vom G-BA in der QFR-RL festgelegten Anforderungen an die pflegerische Versorgung gezeigt hat, dass der G-BA über die Erfüllung seiner Anforderungen bzw. hinsichtlich des Umsetzungsgrads der Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Früh- und Reifgeborenen weitere Erkenntnisse und Informationen benötigt, wurde eine Überarbeitung der QFR-RL erforderlich (siehe Beschluss vom 15. Dezember 2016).

In Bezug auf die Vorgaben an die pflegerische Versorgung wurde als erster Schritt ein klärender Dialog für die Perinatalzentren (Level 1 und 2) eingeführt, der helfen soll, die strukturelle Situation für diese Vorgaben auf Landesebene aufzuklären und bei der weiteren Umsetzung unterstützen soll.

Um die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie bzw. deren Umsetzungsgrad umfassend festzustellen und bewerten zu können, wurde in dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 festgelegt, dass zukünftig jährlich eine strukturierte Abfrage (Strukturabfrage) erfolgen soll; das Nähere ist bis zum 31. Juli 2017 vom G-BA festzulegen. Im Folgenden werden diese konkretisierenden Festlegungen zur Strukturabfrage beschrieben.

Der G-BA hat daher in § 10 dieser Richtlinie Vorgaben zu einer jährlichen Strukturabfrage sowie Änderungen an der Anlage 3 beschlossen, die mit vorliegendem Beschluss konkretisiert werden.

Die Anlage 3 der QFR-RL umfasst die Checkliste zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II (Perinatalzentren Level 1 und Level 2) und dient der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 QFR-RL gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung. Entsprechend dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 wurden nun einige Anpassungen in der Checkliste notwendig.

Darüber hinaus stellt die Anlage 3 der QFR-RL erstmals für das Jahr 2017 (siehe § 10 QFR-RL, Beschluss vom 17. August 2017) – aber nur bis die Softwarespezifikation durch das IQTIG

entwickelt wurde – die Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 QFR-RL gegenüber dem G-BA dar und dient damit der retrospektiven Selbsterklärung der Einrichtungen für das vorhergegangene Kalenderjahr.

Die zusätzliche Dokumentation der zugrundeliegenden schichtgenauen Belegung und Besetzung ist gemäß dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 an den jeweiligen Standorten elektronisch zu führen (z. B. anhand des Musterformulars) und bei einer Überprüfung vorzulegen.

## **2.2 Inhalt**

### **2.2.1 § 7: Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II**

Zu Absatz 1 und 2

Absatz 2 wird aufgehoben, da die bisher in § 7 Abs. 2 QFR-RL normierten Inhalte mit dem vorliegenden Beschluss zukünftig im § 10 QFR-RL verortet werden. Dementsprechend wird die Absatzbezeichnung (1) gestrichen, da nur ein Absatz in § 7 verbleibt.

### **2.2.2 § 10: Strukturabfrage**

Zu Absatz 1 und 2

Es wird festgelegt, dass die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie für alle Einrichtungen der perinatalogischen Versorgung der Versorgungsstufen I bis III ermittelt und vom G-BA ausgewertet und veröffentlicht wird. Auf Grundlage dieser Daten ermittelt der G-BA den Umsetzungsstand und überprüft im Rahmen der ihm obliegenden ständigen Überprüfungspflicht die Personalvorgaben und deren ggf. erforderliche Anpassung. Dies folgt den am 15. Dezember 2016 beschlossenen Eckpunkten zu der Strukturabfrage. Hierzu sind die notwendigen Daten zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen von der Einrichtung zu erheben und der zuständigen Datenannahmestelle jährlich kalenderjahrbezogen in digitaler Form einmal jährlich zum 15. Januar dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres standortbezogen zu übermitteln. Die notwendigen Daten werden in Anlage 6 definiert, die bis zum 31. Oktober 2018 vom G-BA beschlossen wird.

Es wird klargestellt, dass die Strukturabfrage bei den Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III erstmals für das Erfassungsjahr 2017 erfolgt. Die Einrichtungen haben die Daten grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form zur Verfügung zu stellen. Eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, unterzeichnet vom Geschäftsführer des Krankenhauses oder einer vertretungsberechtigten Person, deren Vertretungsberechtigung z.B. durch Prokura legitimiert ist, ist an die Datenannahmestellen bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres im Original und elektronisch zu übersenden (Konformitätserklärung).

Zu Absatz 3

Es wird festgelegt, dass der G-BA zum Zwecke der elektronischen Erfassung und Datenübermittlung die Softwarespezifikation vorgibt. Das entspricht dem seit Jahren praktizierten Vorgehen bei den datenbasierten QS-Verfahren der externen stationären und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Der G-BA lässt diese durch das Institut nach § 137a SGB V (im Folgenden IQTIG) entwickeln. Die Spezifikation umfasst die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation und der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für die Daten der Strukturabfrage, insbesondere zur Überprüfung

von Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Die vom G-BA beschlossene Spezifikation wird in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das IQTIG im Internet veröffentlicht.

#### Zu Absatz 4

Die zuständige Datenannahmestelle ist das IQTIG. Die Datenannahmestelle hat die Aufgabe, die an sie übermittelten Daten auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen. Bei Korrekturbedarf informiert die Datenannahmestelle das Krankenhaus, welches die Möglichkeit hat, die korrigierten Daten bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres an die Datenannahmestelle zu übersenden.

#### Zu Absatz 5

Gemäß den Festlegungen in § 7 Absatz 2 des Beschlusses vom 15. Dezember 2016 werden die Daten der Strukturabfrage vom IQTIG jährlich standortbezogen ausgewertet. Die Ergebnisse werden dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesellschaften und den zuständigen Landesbehörden jährlich standortbezogen bis zum 15. Mai des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres übermittelt sowie in einem zusammenfassenden Bericht und standortbezogen auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) veröffentlicht. Das IQTIG entwickelt hierfür ein Auswertungs- und Berichtskonzept.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Aufgabe anhand der zusammenfassenden Berichte nach Satz 1 den Umsetzungsgrad der Anforderungen der QFR-RL zu bewerten. Dies ist seitens des IQTIG bei der Konzeption des Berichtswesens zu beachten. Bisher wurden auf der Internetseite nur Ergebnisse der Versorgungsstufen I und II abgebildet. Um auch die Ergebnisse zur Versorgungsstufe III auf der Internetseite abbildbar und damit öffentlich zugänglich zu machen, muss folgerichtig die Regelung zur Veröffentlichung auf der Internetseite angepasst werden.

Nicht nur – wie bisher in § 7 Absatz 1- die Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis II, sondern nun auch die Einrichtungen der Versorgungsstufe III sind verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 3 dem G-BA sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich mitzuteilen. Das IQTIG stellt sicher, dass die Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) innerhalb von zwei Wochen entsprechend aktualisiert wird. Dies ist notwendig, um die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten Informationen möglichst immer aktuell zu halten.

#### Zu Absatz 6

Immer wenn Daten für eine Bewertung oder Entscheidung herangezogen werden, ist es notwendig, sich ihrer Richtigkeit zu versichern. Daher ist es in der Qualitätssicherung üblich, die von den Einrichtungen übermittelten Daten zur Überprüfung ihrer Richtigkeit gemäß einem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen. Da hier noch keine Vorgaben für ein Datenvalidierungsverfahren existieren, erhält das IQTIG die Aufgabe, ein Konzept zu entwickeln, welches spezifische Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zur Auswahl bzw. Anlässen, zum Umfang und zur Grundlage (z.B. Dokumente, Belege, Nachweise) der Stichprobenprüfungen.

Der G-BA wird auf Basis dieses Konzeptes dann weitere Konkretisierungen zur Datenvalidierung in gesonderten Beschlüssen bis zum 31. Mai 2019 festlegen. Die Einrichtungen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an dem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen.

#### Zu Absatz 7

Da in den beiden ersten Jahren der Strukturabfrage (also voraussichtlich für die Erfassungsjahre 2017 und 2018) noch keine softwarebasierte Erfassung und Datenübermitt-

lung entsprechend der Absätze 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 3 möglich ist, wird die Checkliste gemäß Anlage 3 in elektronischer Form als Grundlage der Datenerfassung und -übermittlung genutzt. Zur Gewährleistung einer einheitlichen elektronischen Datenerfassung ist ein Servicedokument zu verwenden, dass vom G-BA spätestens zum 1. Januar 2018 zur Verfügung gestellt werden wird.

### **2.2.3 Anlage 3 QFR-RL: Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III**

Die Anlage 3 der QFR-RL umfasst die Checkliste zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale für Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III und dient der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung. Entsprechend dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 wurden nun einige Anpassungen in der Checkliste notwendig.

Für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 stellt die Checkliste in Anlage 3 der QFR-RL darüber hinaus die Basis für die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage von den Einrichtungen an das IQTIG dar. Die Übermittlung der Daten erfolgt elektronisch, hierfür stellt der G-BA spätestens zum 1. Januar 2018 ein Servicedokument zur Verfügung. Die Checkliste ist durchgehend an die Struktur und Inhalte der Anlage 2 der QFR-RL angepasst. Danach sind die in der Anlage 2 vorgenommenen Änderungen entsprechend in die Anlage 3 übertragen worden. Der Grad der Verbindlichkeit der Merkmale ist den jeweiligen Formulierungen der Anlage 2 zu entnehmen. Die in diesen Tragenden Gründen für die Anlage 2 der QFR-RL ausgeführten Erläuterungen und Begründungen (siehe oben) gelten entsprechend auch für die Anlage 3 der QFR-RL. Neu hinzugefügte Punkte in der Anlage 3 sind im Folgenden dargelegt. Die Vorgaben für den Perinatalen Schwerpunkt wurden nicht geändert.

#### **Zu „Selbsteinstufung des Krankenhauses – Institutionskennzeichen und Standortnummer“**

Die beiden ergänzten Merkmale – Institutionskennzeichen (IK) und Standortnummer - stellen die gemäß § 7 Absatz 2 der QFR geforderte Zuordnung von Qualitäts- und Strukturdaten zur Versorgungs- bzw. Auswertungseinheit „Standort“ sicher. IK und Standortnummer sind im Rahmen bestehender G-BA Verfahren etablierte Kennzeichen für die Auswertungseinheit „Standort“, so beispielsweise in der EsQS (hier relevant: Leistungsbereich Neonatologie) und zur Veröffentlichung der Ergebnisdaten des Leistungsbereichs im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Auf diese Weise können die Daten aus unterschiedlichen QS-Verfahren bzw. Abfragen – auch vor Inkrafttreten einer bundeseinheitlichen Standortdefinition (§ 2a KHG) und der Etablierung eines Standortverzeichnisses inklusive der Vergabe eines Standort-Kennzeichens (§ 293 Absatz 6 SGB V) – eindeutig einem Standort im Sinne einer Auswertungseinheit zugewiesen werden. Auch für die Veröffentlichung der Informationen über die Strukturqualität auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) ist dies notwendig.

#### **Zu Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.4 und I.2.2.5 „Voraussetzung zur Anrechenbarkeit nicht-fachweitergebildeter Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte“**

Gemäß dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 wurde der Stichtag für die Anrechenbarkeit von nicht-fachweitergebildeten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte letztendlich um ein Jahr auf den 1. Januar 2017 verschoben. Diese Änderung der Richtlinie wurde jetzt auch für die Checkliste in Anlage 3 der QFR-RL übernommen.

#### Zu Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.9 „Erfüllungsquote der Personalschlüssel“

Unter diesem Punkt ist die Erfüllungsquote für die pflegerische Versorgung anzugeben. Dazu ist der Anteil der erfüllten Schichten an allen Schichten mit zu versorgenden intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (Erfüllungsquote) im vergangenen Kalenderjahr zu berechnen.

Für eine Abschätzung der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel und zur Nachvollziehbarkeit der durchgeführten Berechnung der Erfüllungsquote muss zusätzlich aufgeführt werden, in wie vielen Schichten im vergangenen Kalenderjahr überhaupt Kinder versorgt wurden, für die in der Richtlinie Personalschlüssel definiert sind. Somit ist die Anzahl der Schichten insgesamt über das gesamte Kalenderjahr anzugeben in denen intensivtherapiepflichtige und/oder intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g auf der neonatologischen Intensivstation versorgt wurden.

Des Weiteren bedarf es zusätzlich der Angabe der Anzahl der Schichten, in denen die Vorgaben der Personalschlüssel nach I.2.2.7 und/oder I.2.2.8 erfüllt wurden.

Hinweis zur Definition der Erfüllung vs. Nichterfüllung: Die Anforderungen an den Pflegeschlüssel gelten in einer Schicht grundsätzlich als erfüllt, d.h. eine Schicht kann der Erfüllungsquote angerechnet werden, wenn die zu versorgenden Kinder mit einem Geburtsgewicht von < 1500 g entsprechend ihres Bedarfs (intensivtherapiepflichtig oder intensivüberwachungspflichtig) pflegerisch versorgt werden (d.h. Pflegeschlüssel 1:1 bzw. 1:2), sowie die anderen Patienten der NICU mit ausreichender Zahl an qualifiziertem Personal entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf versorgt sind. Wenn in einer bereits begonnenen Schicht kurzfristig ein Ereignis auftritt, wodurch ein Personalschlüssel für die relevante Patientengruppe nicht erfüllt werden kann (bzw. beide Personalschlüssel), dann wird diese Schicht noch als erfüllte Schicht gezählt und geht in die geforderte Anzahl an dieser Stelle mit ein. Wenn in Folge des Ereignisses der Pflegeschlüssel (bzw. die Pflegeschlüssel) auch in der sich direkt anschließenden Schicht nicht hergestellt werden kann, dann gilt diese Schicht als die erste Schicht mit „Nichterfüllung“. Folglich darf diese Schicht nicht als erfüllte Schicht mitgezählt werden. Wenn dann in Folge des Ereignisses auch in der weiteren Schicht von dem Personalschlüssel 1:1 bzw. 1:2 abgewichen wird, dann wird auch diese als „nicht erfüllte Schicht“ gezählt, führt aber davon unberührt unmittelbar zu einer grundsätzlichen Nichterfüllung der Anforderung dieser Richtlinie. Dabei darf grundsätzlich ein Ereignis welches zu einem Abweichen des Personalschlüssels führt, jeweils nur einmal die einmalige Abweichung begründen. Für jede Abweichung bedarf es somit jeweils eines eigenen, „neuen“ Ereignisses, welches diese begründen darf.

#### Zu Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.10 „Doppelte Nichterfüllung“

Hier soll angegeben werden, wie häufig es im vergangenen Kalenderjahr vorkam, dass eine Nichterfüllung der Pflegeschlüssel nach dem Auftreten in der ersten Teilschicht und in der folgenden kompletten Schicht auch in der zweiten kompletten Schicht nach Eintreten des Ereignisses noch nicht wiederhergestellt werden konnte. Somit also in zwei kompletten Schichten die Vorgaben der Pflegeschlüssel nicht erfüllt waren.

Dabei soll bei dieser Angabe nicht die Schichten gezählt werden, sondern die Häufigkeit dieses Ereignisses in der Gesamtheit aller Schichten mit zu versorgenden intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g.

Zu Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.12 „Personalmanagementkonzept“

Es ist ein schriftliches nachvollziehbares Personalmanagementkonzept vorzuhalten, welches für den anfallenden Pflegebedarf auf der neonatologischen Intensivstation die hierfür nach der Richtlinie notwendige personelle Ausstattung sicherstellt.

Die Einrichtung muss das Personal grundsätzlich so vorhalten, dass auch auf ungeplante und Notsituationen reagiert werden kann, ohne dabei den Personalschlüssel zu verletzen – dies ist das Routinegeschäft und zu bewältigende Aufgabe einer Intensivstation.

Für die Ermittlung des konkret bestehenden Personalbedarfs anhand der Pflegeschlüssel ist zu beachten, dass sich beim individuellen Patienten der anzuwendende Pflegeschlüssel je nach klinischem Verlauf jederzeit ändern kann, z. B. wenn bei klinischer Verschlechterung unter längerer CPAP-Atemhilfe eine erneute endotracheale Intubation und maschinelle Beatmung notwendig wird. Auf publizierte Fallbeispiele sei verwiesen [Patry et al., 2014].

In jedem Fall muss seitens der Einrichtung lediglich ein nachvollziehbares Konzept entwickelt werden, um die Personalanforderungen auch bei kurzfristigen Änderungen bei der Belegung oder dem Personal selbst (Personalausfälle) erfüllen zu können. Hinweise zur Ermittlung des Bedarfs an qualifiziertem Pflegepersonal „in ausreichender Zahl“ zur Versorgung von Patientinnen und Patienten einer neonatologischen Intensivstation lassen sich der folgenden Auflistung entnehmen:

Patientenkategorie	Pflegeschlüssel	Quelle
Intensivtherapiepflichtige Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von < 1500 g	1:1 (= 1 Gesundheits- und Kinderkrankenpflegefachkraft pro Patient)	S1-Leitlinie 087-001 der AWMF - verfügbar unter <a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/087-001I_S1_Perinatalogische_Versorgung_2015-05.pdf">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/087-001I_S1_Perinatalogische_Versorgung_2015-05.pdf</a>
Intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von < 1500 g	1:2 (= 1 Gesundheits- und Kinderkrankenpflegefachkraft pro 2 Patienten)	S1-Leitlinie 087-001 der AWMF - verfügbar unter <a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/087-001I_S1_Perinatalogische_Versorgung_2015-05.pdf">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/087-001I_S1_Perinatalogische_Versorgung_2015-05.pdf</a>
Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht ab 1500 g, reife Neugeborene	Je nach Patientenkategorie, Qualifikation des Pflegepersonals und Möglichkeiten zur Delegation	S1-Leitlinie 087-001 der AWMF - verfügbar unter <a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/087-001I_S1_Perinatalogische_Versorgung_2015-05.pdf">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/087-001I_S1_Perinatalogische_Versorgung_2015-05.pdf</a>
Säuglinge, Kleinkinder, Schulkinder und Jugendliche/junge Erwachsene	Je nach Patientenkategorie, Qualifikation des Pflegepersonals und Möglichkeiten zur Delegation	Qualitätsstandards der britischen Paediatric Intensive Care Society – verfügbar unter <a href="http://picsociety.uk/wp-content/uploads/2015/08/PICS-CICstandards-V5-D24-20150716-PICS-VERSION.pdf">http://picsociety.uk/wp-content/uploads/2015/08/PICS-CICstandards-V5-D24-20150716-PICS-VERSION.pdf</a>  Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der

		Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) vom 30.11.2010: <a href="http://www.divi.de/images/Dokumente/Empfehlungen/Strukturempfehlungen/2011_StrukturempfehlungLangversion.pdf">http://www.divi.de/images/Dokumente/Empfehlungen/Strukturempfehlungen/2011_StrukturempfehlungLangversion.pdf</a>
--	--	---

Nur über die Angabe der von der Klinik selber zugrunde gelegten Pflegeschlüssel für die weiteren Patienten kann dem G-BA nachgewiesen werden, ob dieses Patientenkontingent mit einer ausreichenden Anzahl an Pflegepersonal bei der Planung berücksichtigt wird – so wie in der Richtlinie vorgegeben (siehe auch Personalmanagementkonzept I.2.2.13).

Um Transparenz über die Versorgung dieser weiteren Patienten ohne fest definierten Pflegeschlüssel herzustellen und damit bewerten zu können, ob die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind, müssen die entsprechenden Zahlen auch für diese Population dem G-BA gegenüber offengelegt werden. Sie werden vom Perinatalzentrum bei der schichtgenauen Dokumentation erfasst und sind auch in der Strukturabfrage anzugeben.

Zu Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.14 „Teilnahme am klärenden Dialog“

Gemäß dem Beschluss vom 16. Februar 2017 sind Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter I.2.2 oder II.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, dazu verpflichtet, dies unter Angaben von Gründen dem G-BA mitzuteilen. Mit diesen Krankenhäusern wird dann auf Landesebene ein klärender Dialog geführt, der einer Ursachenanalyse sowie der Unterstützung zu einer schnellstmöglichen Erfüllung der Personalanforderungen durch den Abschluss einer Zielvereinbarung dient. Dieser neue Beschluss wird jetzt in der Änderung der Checkliste in der Anlage 3 aufgenommen und dient damit insbesondere der Information der Vertragspartner im Rahmen der Anwendung der Anlage 3 nach § 6 QFR-RL. Angegeben werden muss zum einen, ob eine entsprechende Meldung beim G-BA durch das Krankenhaus erfolgt ist. Wenn ja, wird weiter erfragt, ob das Perinatalzentrum an dem klärenden Dialog teilnimmt, d.h. ob eine Zielvereinbarung abgeschlossen wurde.

Zu Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.4 „Abweichungen vom Personalschlüssel“

Unabhängig von der dokumentierten Erfüllungsquote ist das Perinatalzentrum gemäß dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 verpflichtet, sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln (gemäß Anlage 2, Ziffer I.2.2) geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung, zu dokumentieren und dem G-BA im Rahmen einer jährlichen Strukturabfrage zu übermitteln. Zu diesem Zweck wurde diese Tabelle eingefügt, in der die relevanten Ereignisse eines Kalenderjahres dokumentiert werden und die entsprechend der Anzahl an Ereignissen um die notwendigen Zeilen erweitert werden kann.

Zu Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe II (Perinatalzentren Level 2):

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



### 3. Bürokratiekostenermittlung

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 106.080 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 22.232 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in acht Sitzungen über die Änderungen im Paragraphenteil und in der Anlage 3 QFR-RL (Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III).

Der Unterausschuss beriet am 3. Mai 2017 über die vorliegende Richtlinienänderung im Paragraphen-Teil und leitete hierzu gemäß § 91 Abs. 5a SGB V das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein.

Der Unterausschuss beriet am 7. Juni 2017 über die vorliegende Richtlinienänderung in der Anlage 3 und leitete hierzu 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 3. Mai 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren zu der vorliegenden Richtlinienänderung im Paragraphen-Teil am 9. Mai 2017 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 23. Mai 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat keine Stellungnahme abgegeben.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Juni 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren zu der vorliegende Richtlinienänderung in der Anlage 3 am 12. Juni 2017 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 26. Juni 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat in ihrem Schreiben vom 4. Juli 2017 mitgeteilt, zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. August 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 haben an der Sitzung nicht teilgenommen.

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

## 6. Literaturverzeichnis

S1-Leitlinie 087-001 der AWMF - verfügbar unter [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/087-001I\\_S1\\_Perinatologische\\_Versorgung\\_2015-05.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/087-001I_S1_Perinatologische_Versorgung_2015-05.pdf)

Qualitätsstandards der britischen Paediatric Intensive Care Society – verfügbar unter <http://picsociety.uk/wp-content/uploads/2015/08/PICS-CICstandards-V5-D24-20150716-PICS-VERSION.pdf>

Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) vom 30.11.2010: [http://www.divi.de/images/Dokumente/Empfehlungen/Strukturempfehlungen/2011\\_StrukturempfehlungLangversion.pdf](http://www.divi.de/images/Dokumente/Empfehlungen/Strukturempfehlungen/2011_StrukturempfehlungLangversion.pdf)

[Patry C](#), [Schindler M](#), [Reinhard J](#), [Hien S](#), [Demirakca S](#), [Böhler T](#), and [Schaible T](#). A gap between need and reality: neonatal nursing staff requirements on a German intensive care unit. [Pediatri Rep.](#) 2014; 6(1): 5186.

## 7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: Am 9. Mai 2017 an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte Dokumente zur Änderung der QFR-RL
- Anlage 3: Am 12. Juni 2017 an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte Dokumente zur Änderung der QFR-RL
- Anlage 4: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 4. Juli 2017

Berlin, den 17. August 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung der Anlage 3 QFR-RL**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss umfasst die Aufnahme des § 10 mit Regelungen zur jährlichen Strukturabfrage und ändert die in Anlage 3 enthaltenen Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III. Die Checklisten dienen für einen Übergangszeitraum von zwei Jahren der Übermittlung der Daten für die jährliche Strukturabfrage gemäß § 10 QFR-RL. Die Checkliste findet bereits derzeit Verwendung im Rahmen des Nachweisverfahrens nach § 6 QFR-RL und wird für den Zweck der jährlichen Strukturabfrage um weitere Datenfelder ergänzt.

Gemäß § 10 Abs. 5 sind Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich mitzuteilen. Für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II galt diese Vorgabe schon bislang (§ 7 Abs. 1 Satz 2). Neu ist diese Verpflichtung insofern nur für Einrichtungen der Versorgungsstufe III.

Da die Anzeige nur fallweise bei Änderung der Versorgungsstufe zu erfolgen hat, eine solche Änderung der Versorgungsstufe wahrscheinlich nur in wenigen Fällen pro Jahr eintritt und zudem an die Mitteilung keine weiteren formalen Anforderungen gestellt werden, geht der Gemeinsame Bundesausschuss davon aus, dass die hierdurch entstehenden Bürokratiekosten gering ausfallen.

Die Änderungen der Checklisten bedeuten für die Einrichtungen der Versorgungsstufe III nur einen marginalen Zusatzaufwand, da in der entsprechenden Checkliste für die Versorgungsstufe III lediglich die Felder „Institutionskennzeichen“ und „Standortnummer“ hinzugefügt werden.

Umfangreicher sind die Änderungen im Falle der Perinatalzentren Level 1 und Level 2. Der aus diesen Änderungen resultierende Mehraufwand für die Perinatalzentren Level 1 und Level 2 wird folgendermaßen quantifiziert:

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert</b>	<b>Qualifikationsniveau</b>	<b>Bürokratiekosten je Einrichtung in €</b>
Beschaffung der Daten	120	hoch (50,30 €/h)	100,60
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	30	hoch (50,30 €/h)	25,15
Berechnungen durchführen	120	hoch (50,30 €/h)	100,60
Überprüfung der Daten und Eingaben	45	hoch (50,30 €/h)	37,73
Fehlerkorrektur	60	hoch (50,30 €/h)	50,30
Aufbereitung der Daten	120	hoch (50,30 €/h)	100,60
Datenübermittlung an zuständige Stellen	10	mittel (31,50 €/h)	5,25
Interne Sitzungen	60	hoch (50,30 €/h)	50,30

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (31,50 €/h)	2,63
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	15	hoch (50,30 €/h)	12,58, davon 50% = 6,29
<b>Gesamt</b>	<b>595</b>		<b>479,45</b>

Es ist davon auszugehen, dass durch die Ergänzungen in der Checkliste für die Perinatalzentren der Level 1 und 2 jeweils Bürokratiekosten je Einrichtung in Höhe von geschätzt rund 480 Euro entstehen.

Bezogen auf die Gesamtzahl aller 221 Perinatalzentren der Level 1 und 2 ergibt dies insgesamt jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 106.080 Euro (480 Euro x 221).

Zudem wird davon ausgegangen, dass für die Einarbeitung in die hinzugefügten Datenfelder der Checkliste ein einmaliger Zeitaufwand von 120 Minuten bei hohem Qualifikationsniveau einhergeht. Daraus ergibt sich für die jeweilige Einrichtung ein einmaliger Einarbeitungsaufwand von 100,60 Euro. Bezogen auf die vorliegende Anzahl aller Einrichtungen der perinatologischen Versorgungsstufen I und II wird von ungefähr 22.232 Euro (100,60 Euro x 221) einmalig entstehenden Bürokratiekosten ausgegangen.

Gemäß § 10 Abs. 6 sind die Einrichtungen verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an einem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. Da die spezifischen Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zum Umfang und zur Grundlage einer Stichprobenprüfung, erst in gesonderten Beschlüssen bis zum 31. Mai 2019 festgelegt werden, ist zum jetzigen Zeitpunkt eine Schätzung der damit einhergehenden Bürokratiekosten noch nicht möglich.



# 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  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684  
in Kraft getreten am 1. Januar 2006

zuletzt geändert am 16. Februar 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT vom 2. Mai 2017 B2  
in Kraft getreten am 3. Mai 2017

*Hinweise:*

- *Stand nach UA-Sitzung am 03.05.2017*
- *Änderungen gegenüber der am 16.02.2017 beschlossenen und nun geltenden Fassung der QFR-RL sind im Änderungsmodus dargestellt*
- *Dissente Positionen sind gelb markiert*
- *Redaktionelle Hinweise sind in [eckigen Klammern] dargestellt*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen ggf. angepasst oder entfernt werden.*

*Inhalt*

<b>Präambel</b> .....	3
§ 1 Regelungsinhalt.....	3
§ 2 Voraussetzung der Leistungserbringung.....	3
§ 3 Stufen der perinatalogischen Versorgung .....	3
§ 4 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer.....	3
§ 5 Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm .....	4
§ 6 Nachweisverfahren.....	4
§ 7 Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II.....	5
§ X Strukturabfrage bei den Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatalogischem Schwerpunkt.....	5
Anlage 1 Aufnahme- und Zuweisungskriterien	
Anlage 2 Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen	
Anlage 3 Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatalogischen Versorgungsstufen I bis III	
Anlage 4 Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren	
<u>Anlage X</u> <u>Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatalogischen Versorgungsstufen I bis III</u>	

## **Präambel**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V, die die Qualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen weiter verbessern soll.

## **§ 1 Regelungsinhalt**

(1) Die Ziele dieser Richtlinie bestehen in:

1. der Verringerung von Säuglingssterblichkeit und von frühkindlich entstandenen Behinderungen,
2. der Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen unter Berücksichtigung der Belange einer flächendeckenden, das heißt allerorts zumutbaren Erreichbarkeit der Einrichtungen.

(2) <sup>1</sup>Hierzu definiert diese Richtlinie ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung. <sup>2</sup>Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von bestimmten Schwangeren und von Früh- und Reifgeborenen in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. <sup>3</sup>Zur Optimierung der perinatalogischen Versorgung haben Zuweisungen von Schwangeren in die Einrichtung nach dem Risikoprofil der Schwangeren oder des Kindes zu erfolgen.

## **§ 2 Voraussetzung der Leistungserbringung**

Die Krankenhäuser müssen die Anforderungen für die jeweilige Versorgungsstufe erfüllen, um die entsprechenden Leistungen erbringen zu dürfen.

## **§ 3 Stufen der perinatalogischen Versorgung**

(1) Die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien für die vier Versorgungsstufen werden in den Anlagen zu dieser Richtlinie vorgegeben.

(2) Das Versorgungskonzept dieser Richtlinie umfasst entsprechend den Aufnahme- und Zuweisungskriterien in Anlage 1 die folgenden vier Stufen:

- Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1,
- Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2,
- Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt,
- Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik.

## **§ 4 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer**

(1) Schwangere mit einem Risiko gemäß den in Anlage 1 festgelegten Aufnahme- und Zuweisungskriterien dürfen nur in einer Einrichtung aufgenommen und versorgt werden, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.

(2) Erfüllt eine von den Schwangeren aufgesuchte Einrichtung die Anforderungen für das jeweilige Risiko der Schwangeren nicht und bedarf es nach Einschätzung der

Krankenhausärztinnen und -ärzte einer Krankenhausbehandlung, so ist unverzüglich der Transport der Schwangeren in eine Einrichtung zu veranlassen, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.

(3) Bereits von einer Einrichtung aufgenommene Schwangere, bei denen ein Risiko gemäß den in Anlage 1 festgelegten Aufnahme- und Zuweisungskriterien eintritt, sind unverzüglich in eine Einrichtung zu verlegen, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.

(4) <sup>1</sup>Im begründeten Einzelfall kann von den Regelungen in den Absätzen 1 bis 3 abgewichen werden, sofern ein solcher Einzelfall unter Abwägung der Risiken für Mutter und Kind und des medizinisch-pflegerischen Versorgungsbedarfs dies erforderlich macht. <sup>2</sup>Jede Einzelfallentscheidung ist unter Angabe der jeweiligen Abwägungsbelange zu dokumentieren.

## **§ 5 Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm**

(1) Frühgeborene mit einem aktuellen Gewicht unter 1250 Gramm dürfen in begründeten Einzelfällen in eine Einrichtung der Versorgungsstufe I oder II verlegt werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint und eine begründete medizinische Versorgungsnotwendigkeit besteht.

(2) Frühgeborene mit einem aktuellen Gewicht ab 1250 Gramm dürfen in begründeten Einzelfällen in eine Einrichtung der Versorgungsstufe I, II oder III verlegt werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint und eine begründete medizinische Versorgungsnotwendigkeit besteht.

(3) Eine wohnortnahe Verlegung von Frühgeborenen mit einem aktuellen Gewicht unter 1250 Gramm darf ab dem 29. Lebenstag in eine Einrichtung der Versorgungsstufe I oder II vorgenommen werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie für die Versorgung Frühgeborener festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint.

(4) Eine wohnortnahe Verlegung von Frühgeborenen mit einem aktuellen Gewicht ab 1250 Gramm darf ab dem 29. Lebenstag in eine Einrichtung der Versorgungsstufe I, II oder III vorgenommen werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie für die Versorgung Frühgeborener festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint.

(5) Die Verlegungsentscheidung ist unter Angabe der jeweiligen Abwägungsbelange für jedes Kind zu dokumentieren.

(6) Zur Sicherstellung von Entwicklung und Aufrechterhaltung der Bindung zwischen Mutter und Kind ist es grundsätzlich anzustreben, dass Mutter und Kind in größtmöglicher Nähe zueinander untergebracht und gegebenenfalls gemeinsam verlegt werden.

## **§ 6 Nachweisverfahren**

(1) Die Einrichtung muss jederzeit die Anforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach dieser Richtlinie erfüllen.



(2) Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen ist die Einrichtung dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder zu erfüllen.

(3) <sup>1</sup>Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als drei Monate ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung betragen wird, ist dies gegenüber einem für die entsprechende Einrichtung von dem Vertragspartner der Pfleagesatzverhandlung benannten Verhandlungsführer unverzüglich anzuzeigen. <sup>2</sup>Ist ein Verhandlungsführer nicht benannt, tritt der Vertragspartner der Pfleagesatzvereinbarung an dessen Stelle.

(4) <sup>1</sup>Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten anzeigepflichtigen Anforderung und in einer Gesamtschau der Vertragspartner auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung zwischen den Vertragspartnern nach Absatz 3 zu vereinbaren. <sup>2</sup>Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die personelle Strukturqualität ist eine Frist von maximal neun Monaten zulässig. <sup>3</sup>Die Wiedererfüllung ist dem Verhandlungsführer nach Absatz 3 anzuzeigen.

(5) Das Erfüllen der Anforderungen einschließlich der ggf. zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen nach Absatz 3 ist vom Krankenhausträger gegenüber dem Vertragspartner der Pfleagesatzvereinbarung in Form der Checkliste gemäß Anlage 3 bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres nachzuweisen.

(6) <sup>1</sup>Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen vor Ort zu überprüfen. <sup>2</sup>Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in den Checklisten gemäß Anlage 3 beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

## **§ 7 Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II**

(1) <sup>1</sup>Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II gemäß § 3 (Perinatalzentren Level 1 und Perinatalzentren Level 2) sind verpflichtet, entsprechend den Vorgaben der Anlage 4 die Daten der frühen und späten Ergebnisqualität ihrer Leistungen in der Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm zu veröffentlichen bzw. veröffentlichen zu lassen. <sup>2</sup>Sie sind weiter verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 3 unmittelbar mitzuteilen.

~~(2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Juli 2017 ein Verfahren zur jährlichen standortbezogenen Abfrage der Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie sowie ggf. weiterer notwendiger Leistungsdaten bzw. Fälle der in der Einrichtung im Bezugszeitraum versorgten Kinder bei allen Einrichtungen der Versorgungsstufen 1 bis 3 (Strukturabfrage). <sup>2</sup>Dabei soll geregelt werden, dass die Datenerfassung und -übermittlung auf elektronischem Weg zu erfolgen hat. <sup>3</sup>Die Regelungen zur Strukturabfrage sollen auch Vorgaben für eine Datenvalidierung (z.B. Stichproben) umfassen. <sup>4</sup>Die Daten der Strukturabfragen sollen im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse sollen dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausgesellschaften und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden jährlich standortbezogen übermittelt sowie in einem zusammenfassenden Bericht und standortbezogen auf der Internetseite perinatalzentren.org veröffentlicht werden.~~

## **§ X Strukturabfrage bei den Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatologischem Schwerpunkt**

(1) Die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie wird für alle Einrichtungen der perinatologischen Versorgung der Versorgungsstufen I bis III ermittelt. Hierzu sind Daten gemäß Anlage 6 zur Abfrage der Erfüllung der Anforderungen im zurückliegenden Kalenderjahr (Erfassungsjahr) von den Einrichtungen in digitaler Form zu erheben. Die Übermittlung erfolgt einmal jährlich bis zum 15. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres standortbezogen an die zuständige Datenannahmestelle. Die Daten werden nach

Prüfung durch die Datenannahmestelle bis zum 15. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres an das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) weitergeleitet (Strukturabfrage).

Die Daten der Strukturabfrage sollen im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse veröffentlicht werden. Auf Grundlage dieser Daten ermittelt der G-BA den Umsetzungsstand

<b>GKV-SV/DPR</b>	<b>DKG</b>
<del>[streichen]</del>	<u>und überprüft die Personalvorgaben und deren ggf. erforderliche Anpassung.</u>

(2) Die Strukturabfrage bei den Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III erfolgt erstmals für das Jahr

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>	<b>IQTIG</b>
<u>2017.</u>	<u>20XX [so schnell wie möglich].</u>	<u>2018.</u>

Die Einrichtungen stellen die Daten gemäß Absatz 1 ausschließlich elektronisch und gemäß der vom G-BA beschlossenen Spezifikation zur Verfügung. Eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von dem Geschäftsführer oder einer vertretungsberechtigten Person des Krankenhauses unterzeichnet ist, ist an die Datenannahmestellen bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres im Original und elektronisch zu übersenden (Konformitätserklärung). Die Datenannahmestellen informieren das IQTIG über das Nichtvorliegen einer Konformitätserklärung.

(3) Der G-BA beschließt die Erfassung der Spezifikation und alle Änderungen für die Erhebung der Daten nach Absatz 1. Der G-BA beauftragt dafür das IQTIG, die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation und der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für die Daten der Strukturabfrage, insbesondere zur Überprüfung von Vollständigkeit und Plausibilität, zu entwickeln. Die vom G-BA beschlossene Spezifikation wird in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das IQTIG im Internet veröffentlicht.

(4)

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>	<b>Vorsitzende des UA</b>
<u>Datenannahmestellen sind die Stellen gemäß § 9 Absatz 1 Qesü-RL.</u>	<u>Datenannahmestellen sind die auf Landesebene beauftragte Stelle (LQS) gemäß QSKH-RL.</u>	<u>Datenannahmestelle ist das IQTIG gemäß QSKH-RL.</u>

Die Datenannahmestelle prüft die an sie übermittelten Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität und informiert das Krankenhaus bei Korrekturbedarf. Eine Übersendung der korrigierten Daten durch das Krankenhaus an die Datenannahmestelle ist bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres möglich.

<b>GKV-SV/DPR/PatV</b>	<b>DKG</b>
<u>(5) Abweichend von Absatz 3 Satz 2 erfolgt die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage von den Einrichtungen an das IQTIG für das erste Erfassungsjahr der Strukturabfrage in elektronischer Form als Checkliste gemäß Anlage X. Der G-BA stellt dazu ein Servicedokument zur Verfügung.</u>	<del>[streichen]</del>

<p><u>Die Checkliste und die unterschriebene Konformitätserklärung für das erste und zweite Erfassungsjahr der Strukturabfrage sind bis zum 15. Januar 2018 an die Datenannahmestellen zu übermitteln und werden nach erfolgter Prüfung bis zum 15. Februar an das IQTIG weitergeleitet. Die Datenannahmestellen unterstützen das IQTIG bei der Erfüllung ihrer Aufgaben bis die Strukturabfrage regelhaft anhand der Spezifikation gemäß Absatz 3 erfolgt.</u></p>	
---	--

- (6) Die Daten der Strukturabfragen werden im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausgesellschaften und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden jährlich bis zum 15. Mai des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres standortbezogen übermittelt sowie in einem zusammenfassenden Bericht und standortbezogen auf der Internetseite perinatalzentren.org veröffentlicht.

<p><b>GKV-SV/DPR</b></p>	<p><b>DKG</b></p>
<p><u>Anhand der Berichte nach Satz 1 wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss der Umsetzungsgrad der Anforderungen der QFR-RL bewertet.</u></p>	<p><u>Die Prozesse erfolgen auf Grundlage eines Konzeptes des IQTIG und werden in gesonderten Beschlüssen bis zum 31. Juli 2018 festgelegt. Anhand der Berichte nach Satz 1 wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss der Umsetzungsgrad der Anforderungen der QFR-RL bewertet und die Personalvorgaben und deren ggf. erforderliche Anpassung überprüft.</u></p>

- (7) Die von den Einrichtungen übermittelten Daten sind zur Überprüfung ihrer Richtigkeit gemäß einem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen. Spezifische Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zum Umfang und zur Grundlage einer Stichprobenprüfung, erfolgen auf Grundlage eines Konzeptes des IQTIG und in gesonderten Beschlüssen bis zum 31. Mai 2019.

<p><b>GKV-SV</b></p>	<p><b>DKG</b></p>
<p><u>In dem Konzept ist davon auszugehen, dass die Aufgabe der Datenvalidierung beim MDK angesiedelt wird. Dabei ist auch konkret zu definieren, welche Belege zum Nachweis der erfüllten Anforderungen von der Einrichtung bereitzuhalten und vom MDK stichprobenartig einzusehen sind.</u></p>	<p><i>[streichen]</i></p>

Die Einrichtungen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an dem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen.

Einseitiger Vorschlag des GKV-SV

**§ x Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III**

- (1) Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III gemäß § 3 sind verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 3 dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich mitzuteilen. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt sicher, dass die Webseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) innerhalb von 2 Wochen entsprechend aktualisiert wird.
- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQTIG, für alle Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II gemäß § 3 der Richtlinie die Daten der frühen und späten Ergebnisqualität ihrer Leistungen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm entsprechend den Vorgaben der Anlage 4 auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zu veröffentlichen.



# Tragende Gründe

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

### über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene:

### § X zur Strukturabfrage bei den Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatologischem Schwerpunkt

#### *Hinweise*

- *Stand: 09.05.2017*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen angepasst werden.*
- *Dissten Positionen sind **gelb** hervorgehoben*

Vom 20. Juli 2017

#### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1 Hintergrund.....	2
2.2 Inhalt .....	3
2.2.1 § XX: Strukturabfrage .....	3
3. Bürokratiekostenermittlung.....	6
4. Verfahrensablauf .....	6
5. Fazit.....	7
6. Zusammenfassende Dokumentation .....	7

## 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 definiert das Verfahren einer jährlichen standortbezogenen Abfrage der Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie sowie ggf. weiterer notwendiger Leistungsdaten bzw. Fälle der in der Einrichtung im Bezugszeitraum versorgten Kinder bei allen Einrichtungen der Versorgungsstufen 1 bis 3 entsprechend des Beschlusses vom 15. Dezember 2016 (Strukturabfrage).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

Da sich im Hinblick auf die vom G-BA in der QFR-RL festgelegten Anforderungen an die pflegerische Versorgung gezeigt hat, dass der G-BA als Normgeber keine Kenntnisse über die Erfüllung seiner Anforderungen bzw. hinsichtlich des Umsetzungsgrads der Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Früh- und Reifgeborenen hat, wurde eine Überarbeitung der QFR-RL erforderlich (siehe Beschluss vom 15. Dezember 2016).

GKV-SV	DKG	Ländervertretung
In Bezug auf die Vorgaben an die pflegerische Versorgung wurde als erster Schritt ein klärender Dialog für die Perinatalzentren (Level 1 und 2) eingeführt, der helfen soll, die strukturelle Situation für diese Vorgaben auf Landesebene aufzuklären und bei der weiteren Umsetzung unterstützen soll.	<del>[streichen]</del>	In Bezug auf die Vorgaben an die pflegerische Versorgung wurde als erster Schritt eine schichtgenaue Dokumentation und ein klärender Dialog bei Nichterfüllung der Personalanforderungen für die Perinatalzentren (Level 1 und 2) eingeführt, der helfen soll, die strukturelle Situation für diese Vorgaben auf Landesebene aufzuklären und bei der weiteren Umsetzung unterstützen soll.

Um die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie

GKV-SV	DKG
bzw. deren Umsetzungsgrad umfassend festzustellen und bewerten zu können,	abzufragen,

wurde in dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 festgelegt, dass zukünftig jährlich eine strukturierte Abfrage (Strukturabfrage) erfolgen soll; das Nähere ist bis zum 31. Juli 2017 vom G-BA festzulegen. Im Folgenden werden diese konkretisierenden Festlegungen zur Strukturabfrage beschrieben.

## 2.2 Inhalt

### 2.2.1 § X: Strukturabfrage

Zu Absatz 1 und 2

Es wird festgelegt, dass die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie für alle Einrichtungen der perinatalogischen Versorgung der Versorgungsstufen I bis III ermittelt und vom G-BA ausgewertet und veröffentlicht wird. **[Vorschlag DKG:]** Auf Grundlage dieser Daten ermittelt der G-BA den Umsetzungsstand

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<del>[streichen]</del>	und überprüft die Personalvorgaben und deren ggf. erforderliche Anpassung.

Dies folgt den am 15. Dezember 2016 beschlossenen Eckpunkten zu der Strukturabfrage.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Hierzu sind die notwendigen Daten zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen von der Einrichtung zu erheben und der zuständigen Datenannahmestelle jährlich kalenderjahrbezogen in digitaler Form einmal jährlich zum 15. Januar des Folgejahres mit einer Korrekturfrist standortbezogen zu übermitteln.	Die hierfür erforderlichen Daten über die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie sind von der Einrichtung zu erheben und der zuständigen Datenannahmestelle jährlich kalenderjahrbezogen in digitaler Form einmal jährlich zum 15. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres standortbezogen zu übermitteln.

Es wird klargestellt, dass die Strukturabfrage bei den Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III erstmals für das Jahr

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>	<b>IQTIG/Ländervertretung</b>
2017	20XX <del>[so schnell wie möglich]</del>	2018

erfolgt. Die Einrichtungen haben die Daten grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form zur Verfügung zu stellen. Eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von dem Geschäftsführer des Krankenhauses oder einer vertretungsberechtigten Person unterzeichnet ist, ist

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
zudem im Original zu übersenden (sogenannte Konformitätserklärung).	an die Datenannahmestellen bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres im Original und elektronisch zu übersenden (Konformitätserklärung).

Zu Absatz 3

Es wird festgelegt, dass der G-BA zum Zwecke der elektronischen Erfassung und Datenübermittlung die Softwarespezifikation vorgibt. Das entspricht dem seit Jahren praktizierten Vorgehen bei den datenbasierten QS-Verfahren der externen stationären und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Der G-BA lässt diese durch das Institut nach § 137a SGB V entwickeln. Die Spezifikation umfasst die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation und der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein

Datenprüfprogramm für die Daten der Strukturabfrage, insbesondere zur Überprüfung von Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität, zu entwickeln.

Zu Absatz 4

GKV-SV	DKG	Vorsitzende des UA
Für den Datenfluss werden die aus der Qesü-Richtlinie für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung bereits vorgesehenen Datenannahmestellen genutzt (siehe dort unter § 9 Absatz 1 Qesü-RL).	Da es sich hierbei um ein stationäres Qualitätssicherungsverfahren handelt, übernehmen die auf Landesebene beauftragten Stellen (LQS) die Datenannahme.	Datenannahmestelle ist das IQTIG gemäß QSKH-RL.

Die Datenannahmestelle hat die Aufgabe die an sie übermittelten Daten auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen.

GKV-SV	DKG
Ferner wird festgelegt, dass das Institut nach § 137a SGB V die Bundesauswertungsstelle ist, welche die Auswertung der Daten für den G-BA verantwortet.	Bei Korrekturbedarf informiert die Datenannahmestelle das Krankenhaus, welches die Möglichkeit hat, die korrigierten Daten bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres an die Datenannahmestelle zu übersenden.

Zu Absatz 5

GKV-SV	DKG	Ländervertretung
Da im ersten Jahr der Strukturabfrage (also für das Jahr 2017) noch keine softwarebasierte Erfassung und Datenübermittlung entsprechend der Absätze 2, 3 und 4 möglich ist, wird die Checkliste gemäß Anlage X in elektronischer Form als Grundlage der Datenerfassung und –übermittlung genutzt.	<del>[streichen]</del>	Da im ersten Jahr der Strukturabfrage (also für das Jahr 2018) noch keine softwarebasierte Erfassung und Datenübermittlung entsprechend der Absätze 2, 3 und 4 möglich ist, wird die Checkliste gemäß Anlage X in elektronischer Form als Grundlage der Datenerfassung und –übermittlung genutzt.

Zu Absatz 6

Gemäß den Festlegungen in § 7 Absatz 2 des Beschlusses vom 15. Dezember 2016 werden die Daten der Strukturabfrage vom Institut nach § 137a SGB V jährlich standortbezogen ausgewertet. Die Ergebnisse werden dem G-BA, den Landesverbände der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesellschaften und den zuständigen Landesbehörden jährlich standortbezogen

GKV-SV	DKG
übermittelt. Sie werden zudem in einem zusammenfassenden Bericht aber auch standortbezogen auf der Internetseite <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> innerhalb von 4 Wochen nach Vorlage des Berichts veröffentlicht.	übermittelt sowie in einem zusammenfassenden Bericht und standortbezogen auf der Internetseite <a href="http://perinatalzentren.org">perinatalzentren.org</a> veröffentlicht.



Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Aufgabe anhand des zusammenfassenden Berichts den Umsetzungsgrad der Anforderungen der QFR-RL zu bewerten

GKV-SV	DKG
[streichen]	und die Personalvorgaben und deren ggf. erforderliche Anpassung zu überprüfen. Die Prozesse erfolgen auf Grundlage eines Konzeptes des IQTIG und werden in gesonderten Beschlüssen bis zum 31. Juli 2018 festgelegt.

Die ist seitens des vom Instituts nach § 137a SGB V bei der Konzeption des Berichtswesens zu beachten.

Zu Absatz 7

Immer wenn Daten für eine Bewertung oder Entscheidung herangezogen werden, ist es notwendig, sich ihrer Richtigkeit zu versichern. Daher ist es in der Qualitätssicherung üblich, die von den Einrichtungen übermittelten Daten zur Überprüfung ihrer Richtigkeit gemäß einem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen. Da hier noch keine Vorgaben für ein Datenvalidierungsverfahren existieren, erhält das Institut nach § 137a SGB V die Aufgabe,

GKV-SV	DKG
insbesondere den Umfang und die Grundlage (Anhaltspunkte) von Stichprobenprüfungen zu entwickeln und ein entsprechendes und umsetzbares Konzept vorzulegen.	spezifische Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zum Umfang und zur Grundlage einer Stichprobenprüfung, auf Grundlage eines Konzeptes, zu erarbeiten.

Der G-BA wird auf Basis dieses Konzept dann weitere Konkretisierungen zur Datenvalidierung in gesonderten Beschlüssen bis zum 31. Mai 2019 festlegen.

GKV-SV	DKG
In dem Konzept ist davon auszugehen, dass die Aufgabe der Datenvalidierung vom MDK übernommen wird. (siehe dazu auch insbesondere Gesetzesbegründung aus dem KHSG zu § 275a Absatz 2 Nummer 2 SGB V i. V. m § 137 Absatz 3 SGB V: Für die Durchsetzung von Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung ist es von wesentlicher Bedeutung, dass deren Einhaltung auch kontrolliert wird. Das bisherige Fehlen von Prüfmechanismen hat denn auch zu erheblichen Umsetzungsdefiziten bei der Erfüllung von Qualitätsanforderungen geführt). Das Konzept muss auch definieren, welche Belege zum Nachweis der erfüllten Anforderungen von der Einrichtung für Prüfungen bereitzuhalten sind.	[streichen]

Einseitiger Vorschlag des GKV-SV

### **§ X Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III**

Zu Absätze 1 und 2

Es wird geregelt, dass die Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III gemäß § 3 verpflichtet sind, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 3 dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich mitzuteilen. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt sicher, dass die Webseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) innerhalb von 2 Wochen entsprechend aktualisiert wird. Dies ist notwendig, um die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten Informationen möglichst immer aktuell zu halten. Das Institut nach § 137a SGB V wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss entsprechend beauftragt, für alle Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II die Daten der frühen und späten Ergebnisqualität ihrer Leistungen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm entsprechend den Vorgaben der Anlage 4 auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zu veröffentlichen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch die Verpflichtung der betroffenen Krankenhäuser die Anlage 5 der QFR-RL als Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 gegenüber dem G-BA darzulegen, entsteht für die Normadressaten eine neue Informationspflicht. Die damit einhergehenden Bürokratiekosten für die Krankenhäuser ....

### **4. Verfahrensablauf**

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in einer Sitzung über die Strukturabfrage der QFR-RL.

Der Unterausschuss beriet am 3. Mai 2017 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 3. Mai 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. Mai 2017 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 23. Mai 2017.

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

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 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.

## 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 XX. Monat 2017

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Anlage 3  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):**

**Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen  
an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III**

*Hinweise:*

*Stand nach Unterausschuss-Sitzung am 07.06.2017*

- *Änderungen gegenüber der geltenden Fassung der QFR-RL sind im Änderungsmodus dargestellt*
- *Dissent Positionen sind **gelb** markiert*
- *Redaktionelle Hinweise sind in [eckigen Klammern] dargestellt*

**Selbsteinstufung des Krankenhauses**

Die medizinische Einrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die Voraussetzungen für die folgende Versorgungsstufe (Auswahlfeld):

- Perinatalzentrum Level 1
- Perinatalzentrum Level 2
- Perinataler Schwerpunkt

Institutionskennzeichen

---

[GKV-SV:] Standortnummer  
[DKG streichen der Tabellenzeile]

Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen vor Ort zu überprüfen. Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in den Checklisten beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen (§ 6 Absatz 5 QFR-RL).

*Weiter mit entsprechender Checkliste*

QFR-RL, Anlage 3

**I Checkliste für Perinatalzentrum Level 1 (Versorgungsstufe I)**

**Präambel**

Die Einrichtung setzt für die Durchführung ärztlicher, pflegerischer und anderer Maßnahmen entwicklungsadaptierte Konzepte ein, die sich an den individuellen Bedürfnissen des Kindes und seiner Familie orientieren und verpflichtet sich, den kurz- und langfristigen Nutzen jeder therapeutischen Maßnahme stets für das einzelne Kind zu überdenken.

**I.1 Geburtshilfe**

**I.1.1 Ärztliche Versorgung**

**I.1.1.1 Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte**

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“
Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvertretung				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Hinweis: Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach ihrer Ernennung die gleiche Qualifikation wie die ärztliche Leitung nachweisen. Bis dahin sind einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachzuweisen.

I.1.1.2 Die geburtshilfliche Versorgung ist mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt.  ja  nein

## QFR-RL, Anlage 3

[GKV-SV:] Wenn nein:

In ..... Schichten im vergangenen Kalenderjahr konnte die geburtshilfliche Versorgung der Patienten nicht entsprechend der Richtlinie gewährleistet werden.

Rechnerisch ist das ein Anteil von ...% aller Schichten.

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

- I.1.1.3 Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sind weder der präsen- te Arzt oder die präsen- te Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“, ist im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar.  ja  nein
- I.1.1.4 Das Perinatalzentrum ist als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in dem Schwerpunkt bzw. für die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt.  ja  nein
- Im Perinatalzentrum liegt die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt bzw. für die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vor.  ja  nein
- Hinweis: Das Perinatalzentrum soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in dem Schwerpunkt bzw. für die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein. In der Abteilung des Zentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für die Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegen.

### **I.1.2 Hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Versorgung**

- I.1.2.1 Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaals ist einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen:  ja  nein
- Hinweis: Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.

QFR-RL, Anlage 3

- I.1.2.2 Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) der Einrichtung stellen unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion sicher:  ja  nein
- I.1.2.3 Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger hat einen Leitungslehrgang absolviert:  ja  nein
- I.1.2.4 Im Kreißaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet:  ja  nein

[GKV-SV:] Wenn nein:

In ... Schichten im vergangenen Kalenderjahr konnte die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Versorgung der Patienten nicht entsprechend der Richtlinie gewährleistet werden.

Rechnerisch ist das ein Anteil von ...% aller Schichten.

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

- I.1.2.5 Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger:  ja  nein
- I.1.2.6 Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station ist sichergestellt:  ja  nein
- I.1.2.7 Die Hebammen oder Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz):  ja  nein

**I.1.3 Begründung, falls die Anforderungen an die ärztliche Besetzung und Qualifikation oder die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 (Geburtshilfe) nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung




QFR-RL, Anlage 3

I.2 Neonatologie

I.2.1 Ärztliche Versorgung

I.2.1.1 Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“
Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvertretung der ärztlichen Leitung				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.2.1.2 Die ärztliche Versorgung eines Früh- oder Reifgeborenen, welches den Aufnahme Kriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht ist durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten).  ja       nein

**[GKV-SV:] Wenn nein:**  
In ... Schichten im vergangenen Kalenderjahr konnte die ärztliche Versorgung der Patienten auf der neonatologischen Intensivstation nicht entsprechend der Richtlinie gewährleistet werden.  
Rechnerisch ist das ein Anteil von ...% aller Schichten.  
**[DKG: streichen der Tabellenzeile]**

I.2.1.3 Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Ist weder der präsen te Arzt oder die präsen te Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“, ist zusätzlich ein weiterer  ja       nein

## QFR-RL, Anlage 3

Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.

I.2.1.4 Das Perinatalzentrum ist als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in dem Schwerpunkt Neonatologie anerkannt.  ja  nein

Im Perinatalzentrum liegt die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vor.  ja  nein

Hinweis: Das Perinatalzentrum soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung im Schwerpunkt „Neonatologie“ anerkannt sein. In der Abteilung des Perinatalzentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vorliegen.

**I.2.2 Pflegerische Versorgung**

I.2.2.1 Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation besteht aus rechnerisch ..... Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder –pflegern (Vollzeitäquivalente, das heißt Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen).

I.2.2.2 Rechnerisch ..... Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder –pfleger (Vollzeitäquivalente, das heißt Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) verfügen über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“.

Hinweis: Fachweiterbildung gemäß den Empfehlungen der DKG zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege vom 11. Mai 1998 oder der DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie vom 20. September 2011 oder einer von der DKG als gleichwertig anerkannten landesrechtlichen Regelung.

I.2.2.3 Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß den vorstehend aufgeführten Empfehlungen beträgt: ..... %

Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.

I.2.2.4 Rechnerisch ..... Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, das heißt Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) verfügen nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“, aber erfüllen am Stichtag 1. Januar ~~2016-2017~~ folgende Voraussetzungen:

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet - und

## QFR-RL, Anlage 3

- I.2.2.5
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar ~~2016~~2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung
- Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder –pfleger, die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ verfügen, aber bis zum Stichtag 1. Januar ~~2016~~2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:
- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet - und
  - mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar ~~2016~~2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung
- beträgt: ..... %
- Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.
- Die Summe aus Nummer 2.2.3 und 2.2.5 beträgt mindestens 40 %:
- I.2.2.6
- In jeder Schicht wird ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß den vorstehend aufgeführten Empfehlungen eingesetzt:
- Hinweis: In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden.
- I.2.2.7
- Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar:
- I.2.2.8
- Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar:

 ja nein ja nein ja nein ja nein

## QFR-RL, Anlage 3

I.2.2.9 [GKV-SV:] Im vergangenen Kalenderjahr wurden von insgesamt ...Schichten (alle Schichten über das gesamte Kalenderjahr) in ... Schichten intensivtherapiepflichtige und/oder intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500g auf der neonatologischen Intensivstation versorgt.

*[DKG: streichen der Tabellenzeile]*

I.2.2.10 [GKV-SV:] Im vergangenen Kalenderjahr wurden ... Schichten mit zu versorgenden intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500g auf der neonatologischen Intensivstation gezählt (Zählregel siehe Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA vom 15.12.2016) in denen die Vorgaben nach I.2.2.7 und/oder I.2.2.8 erfüllt wurden.

Rechnerisch beträgt damit die Erfüllungsquote (d.h. der Anteil der erfüllten Schichten an allen Schichten mit zu versorgenden intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500g) ...%

[DKG:] Die dokumentierte Erfüllungsquote aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres beträgt mindestens 95 %  ja  nein

I.2.2.11 [GKV-SV:] Wie oft folgten im vergangenen Kalenderjahr mehr als zwei Schichten direkt aufeinander, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt wurden, (einschließlich der Schicht, in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftrat)?

.....

[DKG:] Folgten im vergangenen Kalenderjahr mehr als zwei Schichten, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt wurden, einschließlich der Schicht, in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftrat, direkt aufeinander?

ja

nein

I.2.2.12 Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation setzt das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl ein.

ja

nein

[GKV-SV:] Für die Versorgung dieser weiteren intensivtherapiepflichtigen Patienten wird folgender Planungsschlüssel zu Grunde gelegt: 1:

*[DKG: streichen der Tabellenzeile]*

[GKV-SV:] Für die Versorgung dieser weiteren intensivüberwachungspflichtigen Patienten wird folgender Planungsschlüssel zu Grunde gelegt: 1:

QFR-RL, Anlage 3

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

[GKV-SV:] Für die Versorgung der übrigen Patienten auf der neonatologischen Intensivstation wird folgender Planungsschlüssel zu Grunde gelegt: 1:

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

[GKV-SV:] Wenn nein:

In ... Schichten im vergangenen Kalenderjahr konnte die Versorgung der weiteren Patienten auf der neonatologischen Intensivstation nicht entsprechend der Planungsschlüssel gewährleistet werden.

Rechnerisch ist das ein Anteil von ...% aller Schichten.

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

I.2.2.13 Es findet ein Personalmanagementkonzept Anwendung:  ja  nein

I.2.2. 40134 Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert:  ja  nein

I.2.2.15 [GKV-SV:] Hat das Perinatalzentrum dem G-BA mitgeteilt, dass es ab dem 1. Januar 2017 die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter I.2.2 nicht erfüllt und nimmt es auf Landesebene an einem gesonderten klärenden Dialog zu seiner Personalsituation mit dem verantwortlichen Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungs-gremium) teil?  ja  nein

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

**I.2.3 Begründung, falls die Anforderungen an die ärztliche Besetzung und Qualifikation oder die pflegerische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 (Neonatologie) nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## QFR-RL, Anlage 3

--	--	--

**I.2.4 Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben**

<u>Art des Ereignisses</u>	<u>Datum</u>	<u>Dauer der Abweichung (in Std)</u>	<u>Begründung der Nichterfüllung</u>

**I.3 Infrastruktur*****I.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation***

Der Entbindungsbereich, Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation befinden sich im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden:

 ja nein***I.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation***

I.3.2.1 Die neonatologische Intensivstation verfügt über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze:

 ja nein

I.3.2.2 An jedem Intensivtherapieplatz ist ein Intensivpflege-Inkubator verfügbar:

 ja nein

I.3.2.3 An jedem Intensivtherapieplatz ist ein Monitoring bzgl. EKG, Blutdruck und Pulsoximetrie verfügbar:

 ja nein

I.3.2.4 Vier Intensivtherapieplätze verfügen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen pO<sub>2</sub>- und pCO<sub>2</sub>-Messung:

 ja nein

QFR-RL, **Anlage 3**

- I.3.2.5 Ein Röntgengerät ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar:  ja  nein
- I.3.2.6 Ein Ultraschallgerät (inklusive Echokardiografie) ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar:  ja  nein
- I.3.2.7 Ein Elektroenzephalografiegerät (Standard EEG bzw. Amplituden-integriertes EEG) ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar:  ja  nein
- I.3.2.8 Ein Blutgasanalysegerät ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar:  ja  nein
- I.3.2.9 Das Blutgasanalysegerät ist innerhalb von drei Minuten erreichbar:  ja  nein

**I.3.3 Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1**

Das Perinatalzentrum ist in der Lage, im Notfall Früh- und Reifgeborene außerhalb des eigenen Zentrums angemessen zu versorgen und mittels mobiler Intensiveinheit in das Zentrum zu transportieren:  ja  nein

Hinweis: Das Perinatalzentrum Level 1 darf die zu diesem Zweck vorgehaltenen Strukturen nicht anbieten, um planbare Risikogeburten in anderen Kliniken zu ermöglichen.

**I.3.4 Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung**

Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum sind gegeben:  ja  nein



## QFR-RL, Anlage 3

**I.3.5 Begründung, falls die Anforderungen an die Infrastruktur im Perinatalzentrum Level 1 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen****I.4.1 Ärztliche Dienstleistungen**

Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Perinatalzentrum des Level 1 vorgehalten.

- I.4.1.1 Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- I.4.1.2 Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- I.4.1.3.1 Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch)  ja  nein
- I.4.1.3.2 Zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann.  ja  nein

QFR-RL, **Anlage 3**

- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- I.4.1.4 Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- I.4.1.5 Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst, das klinische Konsil im Perinatalzentrum erfolgt nach Terminvereinbarung  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- I.4.1.6 Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst, das klinische Konsil im Perinatalzentrum erfolgt nach Terminvereinbarung  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- I.4.1.7 Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst, das klinische Konsil sowie die genetische Beratung erfolgen nach Terminvereinbarung  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

## QFR-RL, Anlage 3

**I.4.2 Nicht-ärztliche Dienstleistungen**

Folgende nicht-ärztliche Dienstleistungen sind im Perinatalzentrum des Level 1 verfügbar.

I.4.2.1 Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder einer vergleichbaren Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen.  ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

I.4.2.2 Mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen.  ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

I.4.2.3 Die Durchführung von Röntgenuntersuchungen ist im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet.  ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

**I.4.3 Professionelle psychosoziale Betreuung**

Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und steht montags bis freitags zur Verfügung.

ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

Hinweis: Es muss sichergestellt sein, dass die Betreuung im Perinatalzentrum möglich ist.

## QFR-RL, Anlage 3

**I.4.4 Begründung, falls die Anforderungen an die Dienstleistungen bzw. Konsiliardienste im Perinatalzentrum Level 1 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden.**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**I.5 Qualitätssicherungsverfahren****I.5.1 Entlassungsvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge**

Die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung und - sofern die Anspruchsvoraussetzungen dafür erfüllt sind - Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V sichergestellt. Hierzu ist das Perinatalzentrum Level 1 gegebenenfalls mit bestehenden ambulanten Institutionen bzw. sozialpädiatrischen Zentren vernetzt und stellt noch während des stationären Aufenthalts den Erstkontakt her.

 ja nein**I.5.2 Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung**

Die Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung (z.B. in sozialpädiatrische Zentren) unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligter wird vorgenommen:

 ja nein

## QFR-RL, Anlage 3

**I.5.3 Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren**

Eine Erklärung über die kontinuierliche Teilnahme an bzw. ein Nachweis der Durchführung von folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren liegt vor:

I.5.3.1 externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (gleichwertig zu Nosocomial infection surveillance system for preterm infants on neonatology departments and ICUs (NEO-KISS))  ja  nein

NEO-KISS

gleichwertig zu NEO-KISS

I.5.3.2 entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm; dabei wird eine vollständige Teilnahme an einer Untersuchung im korrigierten Alter von zwei Jahren angestrebt.  ja  nein

**I.5.4 Interdisziplinäre Fallbesprechungen**

I.5.4.1 Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Zentrum jedes aufgenommene Frühgeborene < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen vor. Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil: Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers, Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers, bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.  ja  nein

I.5.4.2 Das Ergebnis der Fallbesprechung ist in der Patientenakte dokumentiert.  ja  nein

QFR-RL, Anlage 3

**I.5.5 Begründung, falls die Anforderungen an die Qualitätssicherungsverfahren im Perinatalzentrum Level 1 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**I.6 Unterschriften**

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung  
Neonatologie

Ärztliche Leitung  
Geburtshilfe

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

-----

## QFR-RL, Anlage 3

**II Checkliste für Perinatalzentrum Level 2 (Versorgungsstufe II)**

Präambel:

Die Einrichtung setzt für die Durchführung ärztlicher, pflegerischer und anderer Maßnahmen entwicklungsadaptierte Konzepte ein, die sich an den individuellen Bedürfnissen des Kindes und seiner Familie orientieren und verpflichtet sich, den kurz- und langfristigen Nutzen jeder therapeutischen Maßnahme stets für das einzelne Kind zu überdenken.

**II.1 Geburtshilfe****II.1.1 Ärztliche Versorgung**

## II.1.1.1 Qualifikation der leitenden Ärzte

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“
Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“; alternativ: mindestens dreijährige klinische Erfahrung bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin
Vertretung durch:				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

## QFR-RL, Anlage 3

- II.1.1.2 Die geburtshilfliche Versorgung ist mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt.  ja  nein

[GKV-SV:] Wenn nein:

In ..... Schichten im vergangenen Kalenderjahr konnte die geburtshilfliche Versorgung der Patienten nicht entsprechend der Richtlinie gewährleistet werden.

Rechnerisch ist das ein Anteil von ...% aller Schichten.

*[DKG: streichen der Tabellenzeile]*

- II.1.1.3 Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sind weder der präsen- te Arzt noch der Arzt im Rufbereitschaftsdienst Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“, muss im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein.  ja  nein

## II.1.2 Hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Versorgung

- II.1.2.1 Die hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaals ist einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen:  ja  nein  
Hinweis: Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.
- II.1.2.2 Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) der Einrichtung stellen unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion sicher:  ja  nein



QFR-RL, **Anlage 3**

II.1.2.3 Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger hat einen Leitungslehrgang absolviert:  ja  nein

II.1.2.4 Im Kreißaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet:  ja  nein

[GKV-SV:] Wenn nein:  
In ... Schichten im vergangenen Kalenderjahr konnte die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Versorgung der Patienten nicht entsprechend der Richtlinie gewährleistet werden.  
Rechnerisch ist das ein Anteil von ...% aller Schichten.  
 [DKG: streichen der Tabellenzeile]

II.1.2.5 Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme bzw. Belegentbindungspfleger:  ja  nein

II.1.2.6 Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station ist sichergestellt:  ja  nein

II.1.2.7 Die Hebammen und Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z.B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz):  ja  nein

**II.1.3 Begründung, falls die Anforderungen an die ärztliche Besetzung und Qualifikation bzw. die hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Versorgung im Perinatalzentrum Level 2 (Geburtshilfe) nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

--	--	--

## QFR-RL, Anlage 3

## II.2 Neonatologie

## II.2.1 Ärztliche Versorgung

## II.2.1.1 Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“
Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Vertretung der ärztlichen Leitung				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

- II.2.1.2 Die ärztliche Versorgung eines Früh- oder Reifgeborenen, welches den Aufnahme Kriterien eines Perinatalzentrums Level 2 entspricht, ist mit permanenter Arztpräsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten).  ja  nein

**[GKV-SV:] Wenn nein:**

**In ... Schichten im vergangenen Kalenderjahr konnte die ärztliche Versorgung der Patienten auf der neonatologischen Intensivstation nicht entsprechend der Richtlinie gewährleistet werden.**

**Rechnerisch ist das ein Anteil von ...% aller Schichten.**

**[DKG: streichen der Tabellenzeile]**

- II.2.1.3 Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sind weder der präsen te Arzt oder die präsen te Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“, ist im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ jederzeit erreichbar.  ja  nein

## QFR-RL, Anlage 3

**II.2.2 Pflegerische Versorgung**

- II.2.2.1 Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation besteht aus rechnerisch ..... Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder –pflegern (Vollzeitäquivalente, das heißt Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen).
- II.2.2.2 Rechnerisch ..... Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder –pfleger (Vollzeitäquivalente, das heißt Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) verfügen über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“.  
Hinweis: Fachweiterbildung gemäß den Empfehlungen der DKG zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege vom 11. Mai 1998 oder der DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie vom 20. September 2011 oder einer von der DKG als gleichwertig anerkannten landesrechtlichen Regelung.
- II.2.2.3 Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß den vorstehend aufgeführten Empfehlungen beträgt: ..... %  
Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.
- II.2.2.4 Rechnerisch ..... Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, das heißt Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) verfügen nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“, aber erfüllen am Stichtag 1. Januar ~~2016~~2017 folgende Voraussetzungen:
- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet – und
  - mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar ~~2016~~2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.
- II.2.2.5 Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder –pfleger, die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“, verfügen, aber bis zum Stichtag 1. Januar ~~2016~~2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:
- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet – und ..... %

## QFR-RL, Anlage 3

- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar ~~2016~~–2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung

beträgt:

Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.

Die Summe aus Nummer 2.2.3 und 2.2.5 beträgt mindestens 30 %:

ja

nein

- II.2.2.6 In jeder Schicht wird eine Gesundheits- und Kinderkrankenschwester oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenschwester mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß den vorstehend aufgeführten Empfehlungen eingesetzt:

ja

nein

Hinweis: In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenschwester oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenschwester mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden.

- II.2.2.7 Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenschwester oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenschwester je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar:

ja

nein

- II.2.2.8 Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenschwester oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenschwester je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar:

ja

nein

II.2.2.9 [GKV-SV:] Im vergangenen Kalenderjahr wurden von insgesamt ... Schichten (alle Schichten über das gesamte Kalenderjahr) in ... Schichten intensivtherapiepflichtige und/oder intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500g auf der neonatologischen Intensivstation versorgt.

*[DKG: streichen der Tabellenzeile]*

II.2.2.10 [GKV-SV:] Im vergangenen Kalenderjahr wurden ... Schichten mit zu versorgenden intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500g auf der neonatologischen Intensivstation gezählt (Zählregel siehe Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA vom 15.12.2016) in denen die Vorgaben nach II.2.2.7 und/oder II.2.2.8 erfüllt wurden.

## QFR-RL, Anlage 3

Rechnerisch beträgt damit die Erfüllungsquote (d.h. der Anteil der erfüllten Schichten an allen Schichten mit zu versorgenden intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500g) ...%

[DKG:] Die dokumentierte Erfüllungsquote aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres beträgt mindestens 95 %  ja  nein

II.2.2.11 [GKV-SV:] Wie oft folgten im vergangenen Kalenderjahr mehr als zwei Schichten direkt aufeinander, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt wurden, (einschließlich der Schicht, in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftrat)?

.....

[DKG:] Folgten im vergangenen Kalenderjahr mehr als zwei Schichten, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt wurden, einschließlich der Schicht, in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftrat, direkt aufeinander?

ja

nein

II.2.2.91 2 Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation setzt das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl ein.

ja

nein

[GKV-SV:] Für die Versorgung dieser weiteren intensivtherapiepflichtigen Patienten wird folgender Planungsschlüssel zu Grunde gelegt: 1:

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

[GKV-SV:] Für die Versorgung dieser weiteren intensivüberwachungspflichtigen Patienten wird folgender Planungsschlüssel zu Grunde gelegt: 1:

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

[GKV-SV:] Für die Versorgung der übrigen Patienten auf der neonatologischen Intensivstation wird folgender Planungsschlüssel zu Grunde gelegt: 1:

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

[GKV-SV:] Wenn nein:

In ... Schichten im vergangenen Kalenderjahr konnte die Versorgung der weiteren Patienten auf der neonatologischen Intensivstation nicht entsprechend der Planungsschlüssel gewährleistet werden.

QFR-RL, Anlage 3

Rechnerisch ist das ein Anteil von ...% aller Schichten.

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

II.2.2.13 Es findet ein Personalmanagementkonzept Anwendung:  ja  nein

II.2.2.14 Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert.  ja  nein

II.2.2.15 [GKV-SV:] Hat das Perinatalzentrum dem G-BA mitgeteilt, dass es ab dem 1. Januar 2017 die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter II.2.2 nicht erfüllt und nimmt es auf Landesebene an einem gesonderten klärenden Dialog zu seiner Personalsituation mit dem verantwortlichen Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungsgremium) teil?  ja  nein

[DKG: streichen der Tabellenzeile]

**II.2.3 Begründung, falls die Anforderungen an die ärztliche Besetzung und Qualifikation bzw. die pflegerische Versorgung im Perinatalzentrum Level 2 (Neonatologie) nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**II.2.4 Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben**

Art des Ereignisses	Datum	Dauer der Abweichung (in Std)	Begründung der Nichterfüllung




## QFR-RL, Anlage 3

## II.3 Infrastruktur

**II.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation**

Der Entbindungsbereich, Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation befinden sich im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden.

 ja nein**II.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation**

II.3.2.1 Die neonatologische Intensivstation verfügt über mindestens vier neonatologische Intensivtherapieplätze:

 ja nein

II.3.2.2 An jedem Intensivtherapieplatz ist ein Intensivpflege-Inkubator verfügbar:

 ja nein

II.3.2.3 An jedem Intensivtherapieplatz ist ein Monitoring bzgl. EKG, Blutdruck und Pulsoximetrie verfügbar:

 ja nein

II.3.2.4 Zwei Intensivtherapieplätze verfügen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen pO<sub>2</sub>- und pCO<sub>2</sub>-Messung:

 ja nein

II.3.2.5 Ein Röntgengerät ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar:

 ja nein

II.3.2.6 Ein Ultraschallgerät (inkl. Echokardiografie) ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar:

 ja nein

II.3.2.7 Ein Elektroenzephalografiegerät (Standard EEG bzw. Amplituden-integriertes EEG) ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar:

 ja nein

II.3.2.8 Ein Blutgasanalysegerät ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar:

 ja nein

II.3.2.9 Das Blutgasanalysegerät ist innerhalb von 3 Minuten erreichbar:

 ja nein

QFR-RL, Anlage 3

**II.3.3 Begründung, falls die Anforderungen an die Infrastruktur im Perinatalzentrum Level 2 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**II.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen**

**II.4.1 Ärztliche Dienstleistungen**

Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Perinatalzentrum Level 2 vorgehalten.

II.4.1.1 Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.  ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

II.4.1.2 Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.  ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

II.4.1.3.1 Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch).  ja  nein

## QFR-RL, Anlage 3

- II.4.1.3.2 Zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann.  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- II.4.1.4 Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- II.4.1.5 Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst, das klinische Konsil im Perinatalzentrum erfolgt nach Terminvereinbarung.  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- II.4.1.6 Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst, das klinische Konsil im Perinatalzentrum erfolgt nach Terminvereinbarung.  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- II.4.1.7 Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst, das klinische Konsil sowie die genetische Beratung erfolgen nach Terminvereinbarung.  ja  nein
- Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

## QFR-RL, Anlage 3

**II.4.2 Nicht-ärztliche Dienstleistungen**

Folgende nicht-ärztliche Dienstleistungen werden im Perinatalzentrum Level 2 vorgehalten.

II.4.2.1 Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder einer vergleichbaren Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen.  ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

II.4.2.2 Mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen.  ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

II.4.2.3 Die Durchführung von Röntgenuntersuchungen ist im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet.  ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner

**II.4.3 Professionelle psychosoziale Betreuung**

Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und steht montags bis freitags zur Verfügung.

ja  nein

Die Dienstleistung wird erbracht von  eigenen Mitarbeitern  Kooperationspartnern

## QFR-RL, Anlage 3

**II.4.4 Begründung, falls die Anforderung an die Dienstleistungen bzw. Konsiliardienste im Perinatalzentrum Level 2 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt wird**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## QFR-RL, Anlage 3

**II.5 Qualitätssicherungsverfahren****II.5.1 Entlassvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge**

Die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung und – sofern die Anspruchsvoraussetzungen dafür erfüllt sind – Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V sichergestellt. Hierzu ist das Perinatalzentrum Level 2 gegebenenfalls mit bestehenden ambulanten Institutionen bzw. sozialpädiatrischen Zentren vernetzt und stellt noch während des stationären Aufenthalts den Erstkontakt her.

 ja nein**II.5.2 Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung**

Die Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung (z.B. in Sozialpädiatrische Zentren) unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligter wird vorgenommen:

 ja nein**II.5.3 Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren**

Eine Erklärung über die kontinuierliche Teilnahme an bzw. ein Nachweis der Durchführung von folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren liegt vor:

II.5.3.1 externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (gleichwertig zu Nosocomial infection surveillance system for preterm infants on neonatology departments and ICUs (NEO-KISS))

 ja nein NEO-KISS gleichwertig zu NEO-KISS

II.5.3.2 entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm; dabei wird eine vollständige Teilnahme an einer Untersuchung im korrigierten Alter von zwei Jahren angestrebt.

 ja nein

QFR-RL, Anlage 3

**II.5.4 Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe**

Das Perinatalzentrum Level 2 beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

ja

nein

**II.5.5 Interdisziplinäre Fallbesprechungen**

II.5.5.1 Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Zentrum jedes aufgenommene Frühgeborene < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen vor. Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil: Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers, Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers, bei Bedarf: Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

ja

nein

II.5.5.2 Das Ergebnis der Fallbesprechungen ist in der Patientenakte dokumentiert.

ja

nein

**II.5.6 Begründung, falls die Anforderungen an die Qualitätssicherungsverfahren im Perinatalzentrum Level 2 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden**

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

QFR-RL, **Anlage 3**

**II.6 Unterschriften**

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung  
Neonatologie

Ärztliche Leitung  
Geburtshilfe

Pflegedirektion

Geschäftsführung /  
Verwaltungsdirektion

-----



QFR-RL, Anlage 3

**III Checkliste für Perinatalen Schwerpunkt (Versorgungsstufe III)**

**Präambel**

Die Einrichtung setzt für die Durchführung ärztlicher, pflegerischer und anderer Maßnahmen entwicklungsadaptierte Konzepte ein, die sich an den individuellen Bedürfnissen des Kindes und seiner Familie orientieren und verpflichtet sich, den kurz- und langfristigen Nutzen jeder therapeutischen Maßnahme stets für das einzelne Kind zu überdenken.

**III.1 Ärztliche und pflegerische Versorgung der Neugeborenen**

III.1.1 Der Perinatale Schwerpunkt befindet sich in einem Krankenhaus, das eine Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus vorhält.  ja  nein

**oder:**

Der Perinatale Schwerpunkt befindet sich in einem Krankenhaus, das eine Geburtsklinik im Haus vorhält und über eine kooperierende Kinderklinik verfügt.  ja  nein

III.1.2 Die ärztliche Leitung der Behandlung der Früh- und Reifgeborenen im Perinatalen Schwerpunkt obliegt einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde.  ja  nein

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde
Ärztliche Leitung				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

III.1.3 Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen ist mit einem pädiatrischen Dienstarzt (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst ist möglich) sichergestellt.  ja  nein

III.1.4 Der Perinatale Schwerpunkt ist in der Lage, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen, das heißt eine Ärztin oder ein Arzt der Kinderklinik kann im Notfall innerhalb von zehn Minuten im Kreißsaal und der Neugeborenenstation sein.  ja  nein

QFR-RL, **Anlage 3**

- III.1.5 Die kooperierende Kinderklinik hat einen Rufbereitschaftsdienst, in dem ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jederzeit verfügbar ist.  ja  nein
- III.1.6 Die Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen erfolgt durch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger.  ja  nein
- III.1.7 Bei anhaltenden gesundheitlichen Problemen des Früh- oder Reifgeborenen erfolgt eine Verlegung in ein Perinatalzentrum des Level 1 oder Level 2.  ja  nein
- III.2 Infrastruktur**
- III.2.1 Es besteht die Möglichkeit zur notfallmäßigen Beatmung von Früh- und Reifgeborenen.  ja  nein
- III.2.2 Diagnostische Verfahren für Früh- und Reifgeborene wie Radiologie, allgemeine Sonografie, Echokardiografie, Elektroenzephalografie (Standard-EEG) und Labor sind im Perinatalen Schwerpunkt verfügbar.  ja  nein
- Die radiologische Dienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- Die Labordienstleistung wird erbracht von  eigener Fachabteilung  Kooperationspartner
- III.3 Qualitätssicherungsverfahren**
- III.3.1 Der Perinatale Schwerpunkt beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.  ja  nein

QFR-RL, **Anlage 3**

III.3.2 Begründung, falls die Anforderungen an die Qualitätssicherungsverfahren im Perinatalen Schwerpunkt nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

QFR-RL, **Anlage 3**

**III.4 Unterschriften**

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Leitung Kinderklinik

Leitung Frauenklinik

Geschäftsführung /  
Verwaltungsdirektion

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung der Anlage 3**

### *Hinweise*

- *Stand nach Unterausschusssitzung am 07.06.2017*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen angepasst werden.*
- *dissentente Positionen sind **gelb** markiert*

Vom 17. August 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
2.1 Hintergrund.....	2
2.2 Inhalt .....	3
2.2.1 Anlage X QFR-RL: Checklisten zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale .....	3
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>9</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>9</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>10</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>10</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 Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

GKV-SV	DKG
Im Unterausschuss QS am 03. Mai 2017 wurde hierzu ein Änderungsbeschluss gefasst, der das Verfahren einer jährlichen standortbezogenen Abfrage der Erfüllung der Anforderungen nach der QFR-RL sowie ggf. weiterer notwendiger Leistungsdaten bzw. Fälle der in der Einrichtung im Bezugszeitraum versorgten Kinder bei allen Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III entsprechend den Beschlüssen vom 15. Dezember 2016 (Strukturabfrage) vorsieht.	<i>[streichen]</i>

Der vorliegende Beschluss

GKV-SV / DPR	DKG
ergänzt den vorhergegangenen Änderungsbeschluss. Vor dem Hintergrund, das ab dem Jahr 2018 die erste regelhafte Strukturabfrage die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie für alle Einrichtungen der perinatalogischen Versorgung der Versorgungsstufen I bis III ermitteln soll, wird hier im Sinne einer Übergangslösung die Checkliste (Anlage 3 QFR-RL) überarbeitet und ergänzt, so dass die Checkliste für das Jahr 2017 neben dem Nachweisverfahren nach § 6 QFR-RL auch als Grundlage für die erste Strukturerhebung herangezogen werden kann.	stellt die notwendigen Anpassungen der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL aufgrund des Änderungsbeschlusses der QFR-RL vom 15. Dezember 2016 dar.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

GKV-SV / DPR	DKG
Da sich im Hinblick auf die vom G-BA in der QFR-RL festgelegten Anforderungen an die pflegerische Versorgung gezeigt hat, dass der G-BA als Normgeber keine Kenntnisse über die Erfüllung seiner Anforderungen bzw. hinsichtlich des Umsetzungsgrads der Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Früh- und Reifgeborenen hat, wurde eine Überarbeitung der QFR-RL erforderlich	Die Anlage 3 der QFR-RL umfasst die Checkliste zur Prüfung der Erfüllung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale für Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III und dient als Nachweis des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 QFR-RL gegenüber dem Vertragspartner

<p>(siehe Beschluss vom 15. Dezember 2016). Am 20. Juli 2017 hat der G-BA daher in § 10 dieser Richtlinie Vorgaben zu einer jährlichen Strukturabfrage beschlossen, die mit vorliegendem Beschluss konkretisiert werden.</p>	<p>der Pflegesatzvereinbarung. Die im Hinblick auf die vom G-BA am 15. Dezember 2016 beschlossenen Änderungen der in der QFR-RL festgelegten Anforderungen an die pflegerische Versorgung, sowie die Tatsache, dass die Checkliste dem G-BA übergangsweise, für die Kalenderjahre 2017 und 2018, zur Ermittlung der Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung dienen soll, machen Anpassungen an der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL notwendig.</p>
--	---

## 2.2 Inhalt

### 2.2.1 Anlage 3 QFR-RL: Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III

GKV-SV	DKG
<p>Die Anlage 3 der QFR-RL umfasste bisher die Checkliste zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II (Perinatalzentren Level 1 und Level 2) und diente ausschließlich der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung. Entsprechend dem Beschluss vom 15. Dezember wurde nun einige Anpassungen in der Checkliste notwendig.</p> <p>Die Anlage 3 der QFR-RL stellt nun erstmals für das Jahr 2017 (siehe § 10 QFR-RL, Anpassung der QFR-RL im Unterausschuss QS am 03. Mai 2017) – aber nur bis die Softwarespezifikation durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt wurde – die Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 gegenüber dem G-BA dar und dient damit der retrospektiven Selbsterklärung der Einrichtungen für das vorhergegangene Kalenderjahr. Die entsprechende Dokumentation der zugrundeliegenden schichtgenauen Belegung und Besetzung ist gemäß dem Beschluss vom 15. Dezember in der jeweiligen Einrichtung elektronisch zu führen (z.B. anhand des Musterformulars) und bei einer Überprüfung vorzulegen.</p> <p>Darüber hinaus stellt die Checkliste in Anlage 3 der QFR-RL auch weiterhin unverändert die Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung dar.</p>	<p><i>[streichen]</i></p>

Die Checkliste ist durchgehend an die Struktur und Inhalte der Anlage 2 der QFR-RL angepasst. Danach sind die in der Anlage 2 vorgenommenen Änderungen in der Anlage 3 entsprechend übertragen worden. Der Grad der Verbindlichkeit der Merkmale ist den jeweiligen Formulierungen der Anlage 2 zu entnehmen. Die in diesen Tragenden Gründen für die Anlage 2 der QFR-RL ausgeführten Erläuterungen und Begründungen (siehe oben) gelten entsprechend auch für die Anlage 3 der QFR-RL. Neu hinzugefügte Punkte in der Anlage 3 sind im Folgenden dargelegt. Die Vorgaben für den Perinatalen Schwerpunkt wurden nicht geändert.

2.2.1.1 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): „Selbsteinstufung des Krankenhauses – Institutionskennzeichen und Standortnummer“

GKV-SV	DKG
Die beiden ergänzten Merkmale - Institutionskennzeichen und Standortnummer - sollen eine eindeutige Abgrenzung von Versorgungseinheiten, insbesondere in räumlicher, organisatorischer, medizinischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht ermöglichen. Insbesondere die Standortnummer dient gemäß § 293 SGB V Abs. 6 der Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Des Weiteren sind beide Kennzahlen für eine transparente Darstellung im Rahmen der Veröffentlichung der Informationen über die Strukturqualität auf der Internetseite <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> notwendig.	<i>[streichen]</i>

GKV-SV / DPR	DKG
<p>2.2.1.2 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.1.1.2 „Permanente Arztpräsenz“</p> <p>Hier wurde wie auch für I.1.2.4 und I.2.1.2 für den Fall, dass die Vorgabe einer permanenten Arztpräsenz mit nein beantwortet wurde, eine Ergänzung der Anzahl der nicht erfüllten Schichten, sowie der sich daraus ergebende rechnerischen Anteil an allen Schichten des vergangenen Kalenderjahres eingefügt (Nicht-Erfüllungsquote). Diese Ergänzung dient dazu, bei einem qualitätskritischen Merkmal wie der Personalanforderung Informationen über den Umsetzungsgrad dieser Anforderung in der Realität zu gewinnen.</p> <p>2.2.1.3 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.1.2.4 „24-Stunden-Präsenz der Hebamme“</p> <p>Entsprechend I.1.1.2 und I.2.1.2 wurde für den Fall, dass die Vorgabe einer permanenten Hebammenpräsenz mit nein beantwortet wurde, eine Ergänzung der Anzahl der nicht erfüllten Schichten, sowie der sich daraus ergebende rechnerischen Anteil an allen Schichten des vergangenen Kalenderjahres eingefügt (Nicht-Erfüllungsquote). Diese Ergänzung dient dazu, bei einem qualitätskritischen Merkmal wie der Personalanforderung Informationen über den Umsetzungsgrad dieser Anforderung in der Realität zu gewinnen.</p> <p>2.2.1.4 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.1.2 „Permanente Arztpräsenz im neonatologischen Intensivbereich“</p> <p>Wie auch für I.1.2.4 und I.1.1.2 für den Fall, dass die Vorgabe einer permanenten Arztpräsenz mit nein beantwortet wurde, eine Ergänzung der Anzahl der nicht erfüllten Schichten, sowie der sich daraus ergebende rechnerischen Anteil an allen Schichten des vergangenen Kalenderjahres eingefügt (Nicht-Erfüllungsquote). Diese Ergänzung dient dazu, bei einem qualitätskritischen Merkmal wie der Personalanforderung Informationen über den Umsetzungsgrad dieser Anforderung in der Realität zu gewinnen.</p>	<i>[streichen]</i>



2.2.1.5 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.4 und I.2.2.5 „Voraussetzung zur Anrechenbarkeit nicht-fachweitergebildeter Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte“

Gemäß dem Beschluss vom 15. Dezember wurde der Stichtag für die Anrechenbarkeit von nicht-fachweitergebildeten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte um ein Jahr auf den 01. Januar 2017 verschoben. Diese Änderung der Richtlinie wurde jetzt auch für die Checkliste in Anlage 3 der QFR-RL übernommen.

GKV-SV / DPR	DKG
Damit wurde der Zeitraum der anrechenbaren Berufstätigkeit um ein Jahr verlängert. Nun kann eine mindestens drei jährliche Berufstätigkeit auf einer neonatologischen Intensivstation zwischen dem 01. Januar 2010 und dem 01. Januar 2017 in der direkten Patientenversorgung auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals dauerhaft letztmalig angerechnet werden.	[streichen]

GKV-SV / DPR	DKG
<p>2.2.1.6 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.9 „Anzahl der Schichten mit Pflegeschlüssel“</p> <p>Da die Richtlinie in Anlage 2 gemäß dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 für die pflegerische Versorgung nun eine dokumentierte Erfüllungsquote von 95 % als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel fordert, muss als Grundlage für diese Berechnung dargelegt werden, in wie vielen Schichten im vergangenen Kalenderjahr überhaupt Kinder versorgt wurden, für die die Richtlinie – d.h. die definierten Personalschlüssel - greifen. Somit ist die Anzahl der Schichten insgesamt über das gesamte Kalenderjahr anzugeben sowie die Anzahl der Schichten, in denen intensivtherapiepflichtige und/oder intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht &lt; 1500g auf der neonatologischen Intensivstation versorgt wurden.</p> <p>2.2.1.7 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.10 „Erfüllungsquote der Personalschlüssel“</p> <p>Aufbauend auf die Angaben von I.2.2.9 ist für eine Abschätzung der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel und der Berechnung der Erfüllungsquote als Nachweis dafür die Angabe der Anzahl der Schichten notwendig in denen die Vorgaben der Personalschlüssel nach I.2.2.7 und/oder I.2.2.8 erfüllt wurden.</p> <p>Damit ist der Anteil der erfüllten Schichten an allen Schichten mit zu versorgenden intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht &lt; 1500g (Erfüllungsquote) im vergangenen Kalenderjahr zu berechnen. Auch diese Quote ist unter diesem Punkt anzugeben.</p> <p><u>Hinweis zur Definition der Erfüllung vs. Nichterfüllung:</u> Die Anforderungen an den Pflegeschlüssel gelten in einer Schicht grundsätzlich als erfüllt, d.h. eine Schicht kann der Erfüllungsquote angerechnet werden, wenn die zu</p>	[streichen]

<p>versorgenden Kinder mit einem Geburtsgewicht von kleiner 1.500g entsprechend ihres Bedarfs (intensivtherapiepflichtig oder intensivüberwachungspflichtig) pflegerisch versorgt werden (d.h. Pflegeschlüssel 1:1 bzw. 1:2), sowie die anderen Patienten der NICU mit ausreichender Zahl an qualifiziertem Personal entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf versorgt sind. Wenn in einer bereits begonnenen Schicht kurzfristig ein Ereignis auftritt, wodurch ein Personalschlüssel für die relevante Patientengruppe nicht erfüllt werden kann (bzw. beide Personalschlüssel), dann wird diese Schicht noch als erfüllte Schicht gezählt und geht in die geforderte Anzahl an dieser Stelle mit ein. Wenn in Folge des Ereignisses der Pflegeschlüssel (bzw. die Pflegeschlüssel) auch in der sich direkt anschließenden Schicht nicht hergestellt werden kann, dann gilt diese Schicht als die erste Schicht mit „Nichterfüllung“. Folglich darf diese Schicht nicht als erfüllte Schicht mitgezählt werden. Wenn dann in Folge des Ereignisses auch in der weiteren Schicht von dem Personalschlüssel 1:1 bzw. 1:2 abgewichen wird, dann wird auch diese als „nicht erfüllte Schicht“ gezählt, führt aber davon unberührt unmittelbar zu einer grundsätzlichen Nichterfüllung der Anforderung dieser Richtlinie. Dabei darf grundsätzlich ein Ereignis welches zu einem Abweichen des Personalschlüssels führt, jeweils nur einmal die einmalige Abweichung begründen. Für jede Abweichung bedarf es somit jeweils eines eigenen, „neuen“ Ereignisses, welches diese begründen darf.</p>	
---	--

2.2.1.8 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.11 „Doppelte Nichterfüllung“

GKV-SV / DPR	DKG
<p>Hier soll angegeben werden, <b>wie häufig es</b> im vergangenen Kalenderjahr vorkam, dass eine Nichterfüllung der Pflegeschlüssel nach dem Auftreten in der ersten Teilschicht und in der folgenden kompletten Schicht auch in der zweiten kompletten Schicht nach eintreten des Ereignisses noch nicht wiederhergestellt werden konnte. Somit also in zwei kompletten Schichten die Vorgaben der Pflegeschlüssel nicht erfüllt waren. <b>Dabei soll bei dieser Angabe nicht die Schichten gezählt werden, sondern die Häufigkeit dieses Ereignisses in der Gesamtheit aller Schichten mit zu versorgenden intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht &lt; 1500g.</b></p>	<p>Hier soll angegeben werden, <b>ob</b> es im vergangenen Kalenderjahr vorkam, dass eine Nichterfüllung der Pflegeschlüssel nach dem Auftreten in der ersten Teilschicht und in der folgenden kompletten Schicht auch in der zweiten kompletten Schicht nach eintreten des Ereignisses noch nicht wiederhergestellt werden konnte. Somit also in zwei kompletten Schichten die Vorgaben der Pflegeschlüssel nicht erfüllt waren.</p>

GKV-SV / DPR	DKG
<p>2.2.1.9 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.12 „Weiteren Patienten“</p>	<p><i>[streichen]</i></p>

Die Versorgung aller weiteren Patienten (Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von 1500 Gramm und mehr, Reifgeborene, Säuglinge und größere Kinder) ist nach einem von der Klinik auf Grundlage publizierter Erfahrungswerte – angepasst an die individuellen Besonderheiten der Klinik – aufzustellenden und schriftlich niederzulegenden Verfahren zu organisieren. Damit sind die für die Planung verwendeten Pflegeschlüssel nicht fest vorgegeben, sollten aber vom Krankenhaus hier dargelegt werden. Nur über die Angabe der von der Klinik selber zugrunde gelegten Pflegeschlüssel für die weiteren Patienten kann dem G-BA nachgewiesen werden, ob dieses Patientenkontinuum mit einer ausreichenden Anzahl an Pflegepersonal bei der Planung berücksichtigt wird – so wie in der Richtlinie vorgegeben (siehe auch Personalmanagementkonzept I.2.2.13). Die schriftliche Darlegung des Verfahrens ist bei Verlangen von dem Perinatalzentrum vorzulegen. Hier sollen somit die Planungsschlüssel für die intensivtherapiepflichtigen und intensivüberwachungspflichtigen Patienten mit einem Geburtsgewicht über 1500g angegeben werden, sowie der Planungsschlüssel für die übrigen Patienten, d.h. Kinder mit einem Geburtsgewicht über 1500g, die nicht intensivtherapiepflichtig oder intensivüberwachungspflichtig sind. Wenn es zu Engpässen in der Versorgung der weiteren Patienten kam, so soll die Anzahl der Schichten im vergangenen Kalenderjahr angegeben werden, in denen diese Planungsschlüssel nicht realisiert werden konnten. Dabei soll auch der Anteil der Schichten mit Versorgungsengpässen bei den weiteren Patienten (Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von 1500 Gramm und mehr, Reifgeborene, Säuglinge und größere Kinder) an allen Schichten des vergangenen Kalenderjahres angegeben werden (Nicht-Erfüllungsquote). Wie bekannt, ist die Relation von Behandelnden zu Patienten ein wichtiger Faktor mit Auswirkung auf Morbidität und Letalität, der nicht nur auf die sehr kleinen Frühgeborenen mit Geburtsgewicht unter 1500 Gramm beschränkt werden kann. Auch wenn nur für diese Patientengruppe ein Schlüssel in der QFR-RL normiert wurde, nicht aber für die reiferen Patienten, so muss abhängig vom Pflegebedarf dennoch auch für die weiteren Patienten entsprechendes Personal für die notwendige Versorgung vorgehalten werden. So macht die AWMF-Leitlinien 087-001 mit einem empfohlenen Pflegeschlüssel von 1:4 in ihren „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland“ von 2015 konkrete Vorgaben für die Neugeborenen-Spezialpflege. In der Realität können besonders die etwas reiferen Kinder mit einem Geburtsgewicht über 1500 Gramm schwer krank und damit folglich komplex zu therapieren und besonders pflegeintensiv sein. So ist für frisch am Herzen operierte Kinder mit Intensivpflegebedarf eine 1:4 Betreuung in der Realität nicht ausreichend. Wenn aber ein solcher Patient zu einem Zeitpunkt, an dem die Pflegeausstattung auf der Intensivstation bereits knapp bemessen ist, mit einer spontan reinverlegten Mehrlingsgeburt zusammenfällt, kann allerdings eine 1:1 oder 1:2 Versorgung entsprechend des Pflegeaufwands für dieses Kind nicht gewährleistet werden.

Um Transparenz über die Versorgung dieser weiteren Patienten ohne fest definierten Pflegeschlüssel herzustellen, müssen die entsprechenden Zahlen auch für diese Population dem G-BA gegenüber offengelegt werden. Des Weiteren werden diese Informationen dann auch auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) veröffentlicht.

2.2.1.10 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.13 „Personalmanagementkonzept“

GKV-SV / DPR	DKG
<p>Es ist ein schriftliches nachvollziehbares Personalmanagementkonzept vorzuhalten, welches für den anfallenden Pflegebedarf auf der neonatologischen Intensivstation die hierfür nach der Richtlinie notwendige personelle Ausstattung sicherstellt.</p> <p>Für die prospektive Personalausstattung zur Umsetzung des Personalschlüssels ist folgendes zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchschnittliche Erfahrungswerte zur Belegung - Mindestpersonalbesetzung</li> <li>• Betreuungsaufwand der Frühgeborenen</li> <li>• Erstversorgung der Frühgeborenen im Kreißsaal</li> <li>• Verlegung von Frühgeborenen mit pflegerischer Beteiligung</li> <li>• Ausfallzeit wie z.B. Arbeitsunfähigkeit des Mitarbeiters, Erkrankung des Kindes oder Pflegebedürftigkeit von Angehörigen</li> <li>• Urlaub, interne und externe Fort- und Weiterbildung</li> <li>• Kurzfristige Aufnahme des Dienstes (z.B. Rufbereitschaftsdienst, Personalpool)</li> </ul> <p>Eine Regelung zur Arbeits- und Dienstplangestaltung sowie ein Verfahren hinsichtlich der Anordnung und Abgeltung von Überstunden (z.B. Bezahlung, Freizeitausgleich) sind vorzuhalten.</p>	<p>Hier soll angegeben werden, ob das Perinatalzentrum über ein Personalmanagementkonzept verfügt.</p>

GKV-SV / DPR	DKG
<p>2.2.1.11 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2.15 „Teilnahme am klärenden Dialog“</p> <p>Gemäß dem Beschluss vom 16. Februar 2017 sind Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter I.2.2 oder II.2.2 ab dem 01. Januar 2017 nicht erfüllen dazu verpflichtet, dies unter Angaben von Gründen dem G-BA mitzuteilen. Mit diesen Krankenhäusern wird dann auf Landesebene ein klärender Dialog geführt, der einer Ursachenanalyse sowie der Unterstützung zu einer schnellstmöglichen Erfüllung der Personalanforderungen durch den Abschluss einer Zielvereinbarung dient. Dieser neue Beschluss wird jetzt in der Änderung der Checkliste in der Anlage 3 aufgenommen und dient damit insbesondere der Information der Vertragspartner im Rahmen der Anwendung der Anlage 3 nach § 6 QFR-RL.</p>	<p><i>[streichen]</i></p>

2.2.1.12 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.4 „Abweichungen vom Personalschlüssel“

Unabhängig von der dokumentierten Erfüllungsquote ist das Perinatalzentrum gemäß dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 verpflichtet, sämtliche Ereignisse, die zu einem

Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln (gemäß Anlage 2 II.2.2) geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung, zu dokumentieren und dem G-BA im Rahmen einer jährlichen Strukturabfrage zu übermitteln. Zu diesem Zweck wurde diese Tabelle eingefügt, in der die relevanten Ereignisse eines Kalenderjahres dokumentiert werden und die entsprechend der Anzahl an Ereignissen um die notwendigen Zeilen erweitert werden kann. Dabei soll beschrieben werden, welche Art von Ereignissen dazu geführt hat, die Anforderungen an die pflegerische Besetzung nicht erfüllen zu können, an welchem Tag dies stattgefunden hat und für wie lange (in Stunden) die Abweichung bestand. Zudem soll in einer Begründung angegeben werden, warum es zu dieser Nichterfüllung kam.

GKV-SV	DKG
Die Abweichung ist dabei von der ersten Stunde der Abweichung an zu zählen und nicht erst ab Beginn der auf das Ereignis folgenden Schicht.	<i>[streichen]</i>

Die Angabe ist auf volle Stunden zu runden und in ganzen Zahlen anzugeben.

2.2.1.13 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 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

GKV-SV	DKG
Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in mehreren Sitzungen über die Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III der QFR-RL.	Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in einer Sitzung über die Checklisten der QFR-RL.

Der Unterausschuss beriet am 07. Juni 2017 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. Juni 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am Tag. Monat 2017 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in Anlage 2. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am Tag. Monat 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat in ihrem Schreiben vom XX. Monat 2017 mitgeteilt, zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abzugeben / eine Stellungnahme abgegeben (Anlage 3).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. August 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.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekosten

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der QFR-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom XX. Monat 2017

Berlin, den 17. August 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  
Wegelystr. 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](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 04.07.2017  
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#0875

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der Qualitäts-  
sicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene**  
BEZUG Ihre Schreiben vom 09.05.2017 sowie 12.06.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu diesen Beschlussentwürfen gebe ich keine Stellungnahme ab. Ich erinnere Sie jedoch nochmals eindringlich an die vereinbarte Frist von vier Wochen zur Abgabe meiner Stellungnahmen. Die von Ihnen regelmäßig vorgegebenen – einseitig verkürzten – Zeitrahmen erlauben mir keine ordnungsgemäße datenschutzrechtliche Prüfung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

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