

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: Änderung der Anlagen 1, 4 und 6

Vom 18. Juli 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlage 1 der Richtlinie .....	2
2.2	Anlage 4 der Richtlinie .....	3
2.3	Tabelle 2 Anlage 6 der Richtlinie .....	4
2.4	Tabelle 3 Anlage 6 der Richtlinie .....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	5
4.	Verfahrensablauf .....	5
5.	Fazit .....	5
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	6
	Anlage I .....	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 ändert die Anlagen 1 und 4 der Richtlinie, setzt Anhang 2 der Anlage 4 außer Kraft und ändert die Anlage 6 der Richtlinie, die die Datenfelder der Strukturabfrage gemäß § 10 Absatz 1 QFR-RL festlegt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit den vorliegenden Änderungen der Anlage 4 wird insbesondere das Registrierungsverfahren für Veröffentlichungen auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) in Anlage 4 aktualisiert. Darüber hinaus wurden Präzisierungen hinsichtlich des Standortbezuges in Anlage 4 und der Zuweisungskriterien für die Versorgungstufe IV in Anlage 1 notwendig.

Um die Erfüllung der Anforderungen der QFR-RL 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 wurde im Rahmen des § 10 dieser Richtlinie zum 31. Juli 2017 vom G-BA festgelegt.

Gemäß Beschluss vom 17. August 2017 stellt die Anlage 3 der QFR-RL übergangsweise für die Jahre 2017 und 2018 auch die Grundlage für die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage dar.

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.

Mit dem Beschluss vom 22. November 2018 zur Erstfassung einer Anlage 6 wurden die gemäß § 10 Absatz 1 der QFR-RL zu erhebenden Daten anhand von Datenfeldern operationalisiert. Diese Datenfelder dienen als Grundlage, um anschließend anhand einer Softwarespezifikation eine digitale Erhebung der Daten zu ermöglichen.

Mit dem Beschluss am 17. Mai 2018 erfolgte eine Anpassung der QFR-RL hinsichtlich der Qualitätsanforderungen an die Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II an die Vorgaben für die kinderkrankenpflegerische Versorgung und die sozialmedizinische Nachsorge, die im o.g. Beschluss vom 22. November 2018 unberücksichtigt blieb. Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Anpassung an den o.g. Beschluss vom 17. Mai 2018 nachgeholt und zu einigen Datenfeldern der Erhebungszweck ergänzt.

Im Folgenden werden die Änderungen im Einzelnen erläutert.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **2.1 Anlage 1 der Richtlinie**

Die Änderung in der Anlage 1 dieser Richtlinie stellt klar, dass die Zuweisungskriterien der Versorgungstufen I bis III vor der Aufnahme Schwangerer in eine Geburtsklinik zu prüfen sind.

## 2.2 Anlage 4 der Richtlinie

Zu § 1 Absatz 1:

Mit der Änderung in Anlage 1 wird klargestellt, dass die Daten der frühen und späten Ergebnisqualität von Krankenhäusern mit Perinatalzentren standortbezogen zu veröffentlichen sind.

Zu § 3 Absatz 2 Nummer 5:

Durch die Aufhebung des Anhangs 2 Anlage 4 und die Neuregelung der Registrierungsdaten in § 4 Absatz 1 wurde eine Anpassung des Verweises erforderlich.

Zu § 4 Absatz 1:

Die Streichung der abgelaufenen Fristen dient der Rechtsbereinigung.

Die Vorgaben zur Verpflichtung der Krankenhäuser zur Registrierung ihrer Perinatalzentren wurde um die bei der Registrierung anzugebenden Daten ergänzt. Die Daten sind für die Erfassung der Krankenhäuser gemäß § 2 Absatz 1, die Veröffentlichung der Ergebnisqualität und die Kommunikation des Instituts nach § 137a SGB V mit den Krankenhäusern nach § 2 Absatz 1 erforderlich. Das Institut nach § 137a SGB V kann nach dem neuen Satz 2 Bestimmungen für eine einheitliche Durchführung des Registrierungsverfahrens treffen, insbesondere zu den zu nutzenden Datenformaten und zur Festlegung der übermittlungsberechtigten Stellen der Krankenhäuser. Die Regelung dient der Verfahrensökonomie und der Vereinheitlichung der Datenübermittlung an das Institut nach § 137a SGB V und gibt dem Institut zugleich die Möglichkeit, das Registrierungsverfahren als datenschutzrechtlich Verantwortlicher im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 EU-DSGVO datenschutzkonform auszugestalten.

Die von den Krankenhäusern bei der Registrierung anzugebenden Daten waren zuvor in Anhang 2 zu Anlage 4 (Registrierungsformular) geregelt. Mit den Änderungen in § 4 Absatz 1 ist die normative Vorgabe eines Registrierungsformulars nicht mehr erforderlich und die Anlage 2 kann aufgehoben werden.

Zu § 4 Absatz 2:

Die Streichung der abgelaufenen Fristen dient der Rechtsbereinigung.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 1 und zur Aufhebung des Anhangs 2.

Zu § 4 Absatz 3 und 4:

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Absatz 1 und zur Aufhebung des Anhangs 2.

In den §§ 7 und 8 wird die Auswertung und Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität konkretisiert und der Bezug auf das Krankenhaus bzw. die Einrichtung durch einen Standortbezug ersetzt.

Zu § 7 Absatz 4 und 5:

Durch z. B. den neuen Standortbezug gemäß der Änderung in § 1 Absatz 1 liegen für einige Krankenhäuser die relevanten Daten über einen kürzeren Zeitraum als 5 Jahre einheitlich standortbezogen vor. Damit diese Darstellungen dennoch auch auf der Webseite veröffentlicht werden, wurde die bereits existierende Regelung zum Umgang mit Krankenhäusern mit einer kürzeren Registrierung um den beschriebenen Sachverhalt erweitert und folgt damit dem Ziel einer zeitnahen Darstellung z. B. des Standortbezugs auf der Webseite für eine transparente Information der betroffenen Eltern und der Öffentlichkeit.

Die Streichung der Angabe „§ 7“ ist eine redaktionelle Änderung.

Zu § 8 Absatz 5:

Die Angabe des Standortkennzeichens auf der Transparenzliste folgt dem Ziel einer standortbezogenen Darstellung.

Zu Anhang 2

Die von den Krankenhäusern bei der Registrierung anzugebenden Daten und die Befugnis des Instituts nach § 137a SGB V, Bestimmungen zur einheitlichen Durchführung des Registrierungsverfahrens zu treffen, sind nunmehr in § 4 Absatz 1 geregelt. Ein normativ vorgegebenes Registrierungsformular ist damit nicht mehr erforderlich und die Anlage 2 kann aufgehoben werden.

### **2.3 Tabelle 2 Anlage 6 der Richtlinie**

Zu den laufenden Nummern 22, 24, 35 und 57b:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die über diese Datenfelder generierten bzw. erhobenen Daten als Qualitätsinformationen erforderlich sind und dass diese Daten auf der Grundlage von bereits in der Richtlinie festgelegten Anforderungen erhoben werden.

Zur laufenden Nummer 26:

Durch die Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Anrechenbarkeit nicht-fachweitergebildeter Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte gemäß den Vorgaben unter I.2.2 Absatz 4 der Anlage 2 und I.2.2.6 der Anlage 3.

Zur laufenden Nummer 53 bis 56:

Durch die Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Vorgaben in Anlage 2 und 3 QFR-RL zur Entlassungsvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge, der Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung und der Möglichkeit zur Verordnung sozialmedizinischer Nachsorge.

### **2.4 Tabelle 3 Anlage 6 der Richtlinie**

Zu den laufenden Nummern 18, 20, 31 und 51b:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die über diese Datenfelder generierten bzw. erhobenen Daten als Qualitätsinformationen erforderlich sind und dass diese Daten auf der Grundlage von bereits in der Richtlinie festgelegten Anforderungen erhoben werden.

Zur laufenden Nummer 22:

Durch die Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Anrechenbarkeit nicht-fachweitergebildeter Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte gemäß den Vorgaben unter II.2.2 Absatz 4 der Anlage 2 und II.2.2.6 der Anlage 3.

Zur laufenden Nummer 47 bis 50:

Durch die Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Vorgaben in Anlage 2 und 3 QFR-RL zur Entlassungsvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge, der Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung und der Möglichkeit zur Verordnung sozialmedizinischer Nachsorge.

Zum Inkrafttreten:

Die Änderungen der Anlagen 1 und 4 treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Änderung der Anlage 6 tritt rückwirkend mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft. Ab dem Erfassungsjahr 2019 ist die Übermittlung der in Anlage 6 QFR-RL festgelegten Daten über § 10 Absatz 1 Satz 2 QFR-RL jeweils bis zum 15. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres vorgegeben. Da einerseits die in der Anlage 6 festgelegten Datenfelder für die Strukturabfrage die im Erfassungsjahr geltenden Vorgaben für die Struktur- und Prozessqualität abbilden müssen und andererseits diese Daten ohnehin für das Nachweisverfahren auf Basis der Anlage 3 von den Krankenhäusern zu erheben sind, ist das rückwirkende Inkrafttreten der Änderungen der Anlage 6 mit Wirkung zum 1. Januar 2019 erforderlich und mangels Vertrauensschutz und zusätzlicher Belastungen für die zur Datenübermittlung verpflichteten Krankenhäuser auch zulässig. Im Übrigen erfolgt die Strukturabfrage kalenderjahrbezogen, so dass die Datengrundlage nicht unterjährig geändert werden kann.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultiert eine Reduzierung der einmaligen Bürokratiekosten in Höhe von 1 668 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### **4. Verfahrensablauf**

Am 18. Oktober 2018 begann die AG QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In fünf Sitzungen wurden die Änderungen der Anlagen 1 und 4 erarbeitet. Am 20. Februar 2019 hat die AG QFR-RL die Änderungen der Anlage 6 erarbeitet. Die Änderungen der Anlagen 1 und 4 wurden vorerst als eigener Beschlussentwurf separat zum Beschlussentwurf über die Änderungen in Anlage 6 erarbeitet und beide Beschlussentwürfe im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

#### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlagen 1, 4 und 6 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 3. April 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren für beide Beschlussentwürfe am 5. April 2019 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 3. Mai 2019.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom 25. April 2019 mitgeteilt, keine Stellungnahme zu den Beschlussentwürfen abzugeben (**Anlage 3**).

### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, die Anlagen 1, 4 und 6 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

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

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte Beschlussentwürfe zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 25. April 2019

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Anlage I**

### **Bürokratiekostenermittlung**

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.

Aus den Änderungen der Anlage 1 QFR-RL gehen keine Bürokratiekosten hervor.

Zu den Änderungen der Anlage 4 QFR-RL lässt sich folgendes ausführen:

Durch den Wegfall des Anhangs 2 zur Anlage 4 QFR-RL entfällt zukünftig das Ausfüllen des Registrierungsformulars, welches bislang mit einem geschätzten zeitlichen Aufwand von 15 Minuten verbunden war. Unter Annahme eines mittleren erforderlichen Qualifikationsniveaus und einer Fallzahl von 240 Einrichtungen reduzieren sich damit die einmaligen Bürokratiekosten um geschätzt 1.668 Euro.

Die Registrierung der Krankenhäuser ist nach wie vor verpflichtend und erfolgt nach Änderung der QFR-RL Anlage 4 § 4 bei dem Institut nach § 137a SGB V unter Angabe der Daten, die bislang mit Hilfe des Anhang 2 abgefragt wurden. Neu hinzu kommt die Angabe der Standortnummer – nach § 293 Absatz 6 SGB V. Gleichzeitig entfallen infolge des Wegfalls des Registrierungsformulars die Angaben zu erster und zweiter Ansprechpartner. Es ist davon auszugehen, dass den Krankenhäusern aufgrund der marginalen Änderungen jährlich ein vergleichbarer dokumentarischer Aufwand entsteht wie bisher.

Aus den Änderungen der Anlage 6 QFR-RL gehen keine Bürokratiekosten hervor.

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung seines Beschlusses vom 22. November 2018: Änderung der Qualitätssicherungsrichtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: Erstfassung der Datenfelder der Strukturabfrage als Anlage 6

### Hinweise:

- Stand nach UA-Sitzung am 03.04.2019
- *Grau hinterlegte* Passagen werden im Nachgang der Beratungen ggf. angepasst.
- Hinweise sind in [eckigen Klammern und Kursiv] dargestellt

Vom 18. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, seinen Beschluss vom 22. November 2018 über die Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) - Erstfassung der Datenfelder der Strukturabfrage als Anlage 6 - wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird in I. wie folgt geändert:

Die Tabellen 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Tabelle 2: Datenfelder für Perinatalzentren Level 1

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
1	Verfügte die Geburtshilfe über eine hauptamtliche ärztliche Leitung mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
2	2a) Verfügte die Geburtshilfe über eine Vertretung der hauptamtlichen ärztlichen Leitung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	Filterfrage: Wenn „JA“, dann weiter mit 2b)
	2b) War die Stellvertretung der ärztlichen Leitung seit mindestens 2 Jahren ernannt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	Filterfrage: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn „JA“, dann weiter mit 2c)</li> <li>• Wenn „NEIN“, dann weiter mit 2d)</li> </ul>

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
	2c) Konnte die Stellvertretung der ärztlichen Leitung einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ nachweisen?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	2d) Konnte die Stellvertretung der ärztlichen Leitung einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachweisen?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
3	War die geburtshilfliche Versorgung mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
4	4a) Bestand ein Rufbereitschaftsdienst?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	4b) War der Präsenzarzt oder der Arzt in Rufbereitschaft ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	4c) War im Hintergrund jederzeit ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ erreichbar, für den Zeitraum, in dem ein Präsenzarzt oder ein Arzt im Rufbereitschaftsdienst nicht über die Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügten?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
5	War das Perinatalzentrum Level 1 als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in der fakultativen Weiterbildung bzw. im Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
6	Lag in der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums die Weiterbildungsbefugnis für die fakultative Weiterbildung bzw. den Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vor?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
7	Wurde die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißaales einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
8	Stellten die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut der Einrichtungen) eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicher?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
9	Hat die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger einen Leitungslehrgang absolviert?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
10	War im Kreißaal die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
11	11a) Gab es einen Rufbereitschaftsdienst (Hebamme oder Entbindungspfleger)?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	11b) Wenn nein: Gab es im Rahmen einer vergleichbaren Regelung eine Vertretung durch eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
12	War die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station sichergestellt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
13	Nahmen die Hebammen und Entbindungspfleger an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz etc.)?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
14	Oblag die hauptamtliche ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
15	15a) Verfügte die hauptamtliche ärztliche Leitung der Neonatologie über eine Vertretung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	15b) Wies die Stellvertretung der ärztlichen Leitung die gleiche Qualifikation auf wie die ärztliche Leitung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
16	War die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen, durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten)?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
17	17a) Bestand zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	17b) War der Präsenzarzt ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	17c) War der Arzt in Rufbereitschaft ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“, für den Zeitraum, in dem ein Präsenzarzt nicht über die Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ verfügt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	17d) Bestand ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation, für den Zeitraum, in dem der erste Rufbereitschaftsdienst und der Präsenzarzt nicht über die	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
	Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ verfügten?						
18	War das Perinatalzentrum als Stätte für die ärztliche Weiterbildung im Schwerpunkt „Neonatologie“ anerkannt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
19	Lag in der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vor?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
20	Aus insgesamt wie vielen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) bestand der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung?	-	X	X	numerische Angabe		
21	Wie hoch war die Zahl der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen), die über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ verfügten?	-	X	X	numerische Angabe		
22	Wie hoch war der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“?	-	X	X	prozentuale Angabe/ berechnetes Feld		
23	Wie hoch war die Zahl der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen), die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ verfügten, aber zum Stichtag 1. Januar 2017 bestimmte Voraussetzungen erfüllten?	-	X	X	numerische Angabe		Bestimmte Voraussetzungen meint: 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 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung
24	Wie hoch war der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger ohne abgeschlossene Fachweiterbildung, jedoch mit den genannten Voraussetzungen?	-	X	X	prozentuale Angabe/ berechnetes Feld		
25	Wurde die Erfüllung der Voraussetzungen schriftlich durch die Pflegedienstleitung bestätigt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
26	Wurde in jeder Schicht eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 2 Satz 1 oder 3 eingesetzt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
27	War auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
28	War auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
29	Betrug die dokumentierte Erfüllungsquote aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres mindestens 95%?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN .....% [Zahl 0<x<95]	Als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Personalschlüssel gilt eine Erfüllungsquote von min. 95%.
30	Wie hoch war die Anzahl aller Schichten im vergangenen Kalenderjahr mit intensivtherapiepflichtigen oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g auf der neonatologischen Intensivstation insgesamt?	-	X	X	numerische Angabe		
31	Wie hoch war die Anzahl aller Schichten, in denen die Vorgaben zur Versorgung von intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g im zurückliegenden Kalenderjahr erfüllt wurden?	-	X	X	numerische Angabe		
32	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?)	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA Häufigkeit des Ereignisses: ...	<input type="checkbox"/> NEIN	Zählregel siehe Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA zur Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: § 7 Nachweisverfahren und Anlage 2 Anforderung zum Pflegepersonal, vom 15.12.2016
33	Geben Sie die Ereignisse an, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben.	-	X	X	Freitext		
34	Verfügte die Einrichtung über ein Personalmanagementkonzept?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
35	Wurde für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf eingesetzt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
36	Welcher Planungsschlüssel wurde für die Versorgung der weiteren intensivtherapiepflichtigen Patienten im Personalmanagementkonzept zu Grunde gelegt?	-	X	X	1:.....		

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
37	Welcher Planungsschlüssel wurde für die Versorgung der weiteren intensivüberwachungspflichtigen Patienten im Personalmanagementkonzept zu Grunde gelegt?	-	X	X	1:.....		
38	Welcher Planungsschlüssel wurde für die Versorgung der übrigen Patienten auf der neonatologischen Intensivstation im Personalmanagementkonzept zu Grunde gelegt?	-	X	X	1:.....		
39	Hat die Stationsleitung einen Leitungslehrgang absolviert?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
40	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?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
41	Wenn 40 ja, dann: Nahm das Perinatalzentrum 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?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
42	Befanden sich der Entbindungsbereich, der Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
43	Verfügte die neonatologische Intensivstation über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
44	Verfügten diese neonatologischen Intensivtherapieplätze über jeweils einen Intensivpflege-Inkubator sowie ein Monitoring bzgl. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsoximeter?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
45	Stand an vier Intensivtherapieplätzen jeweils mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene sowie die Möglichkeit zur transkutanen Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (pO <sub>2</sub> ) und des Kohlendioxidpartialdrucks (pCO <sub>2</sub> ) zur Verfügung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
46	War auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart die folgende Mindestausstattung an Geräten verfügbar: jeweils ein Röntgengerät, Ultraschallgerät (inkl. Echokardiografie), Elektroenzephalografiegerät (Standard-EEG oder Amplituden-integriertes EEG) und Blutgasanalysegerät?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
47	War das Blutgasanalysegerät innerhalb von drei Minuten erreichbar?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
48	War das Perinatalzentrum in der Lage, im Notfall Früh- und Reifgeborene außerhalb des eigenen Perinatalzentrums angemessen zu versorgen und mittels mobiler Intensiveinheit in das Perinatalzentrum zu transportieren?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
49	Waren die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung gegeben?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
50	Wurden ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	50a) Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst						
	50b) Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)A	<input type="checkbox"/> NEIN	
	50c) Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch)	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	50d) Mikrobiologie (an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen besteht mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann)	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	50e) Radiologie als Rufbereitschaftsdienst	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	50f) Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	50g) Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
50h) Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input checked="" type="checkbox"/> NEIN		
51	Wurden folgende nicht-ärztliche Dienstleistungen im Perinatalzentrum vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	51a) Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst						
	51b) mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
51c) die Durchführung von Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner) A	<input type="checkbox"/> NEIN		

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
52	War in den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und stand montags bis freitags zur Verfügung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern kann zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten, Diplompsychologen, Psychiater und darüber hinaus durch Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiter erfolgen.
53	Wurde die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld durch eine gezielte Entlassungsvorbereitung sichergestellt und im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V noch während des stationären Aufenthalts ein Kontakt zur ambulanten, fachärztlichen Weiterbehandlung wie z. B. Sozialpädiatrische Zentren mit dem Ziel hergestellt, dass die im Entlassbericht empfohlenen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
54	Wurde bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte und insbesondere entwicklungsneurologische Diagnostik und ggf. Therapie in spezialisierte Einrichtungen (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren) empfohlen?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
55	Wurde die Klinik innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß der strukturierten und insbesondere entwicklungsneurologischen Diagnostik und ggf. Therapie in spezialisierten Einrichtungen durch die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt informiert?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
56	Wurde bei erfüllten Anspruchsvoraussetzungen die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnet?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
57	57a) Erfolgt eine kontinuierliche Teilnahme an der externen Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (NEO-KISS) <input type="checkbox"/> JA (gleichwertig NEO-KISS)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	57b) Erfolgt eine kontinuierliche Durchführung der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
58	Wurde jedes aufgenommene Frühgeborene mit < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt vorgestellt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
59	Nahmen an den interdisziplinären Fallbesprechungen mind. folgende Fachbereiche teil:  Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspfleger, Neonatologie einschließlich eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers, bei Bedarf Humangenetik, bei Bedarf Pathologie, bei Bedarf Krankenhaushygiene, bei Bedarf Kinderchirurgie und bei Bedarf Anästhesie?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
60	Wurde das Ergebnis der Fallbesprechung in der Patientenakte dokumentiert?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Tabelle 3: Datenfelder für Perinatalzentren Level 2

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
1	Verfügte die Geburtshilfe über eine hauptamtliche ärztliche Leitung mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
2	Verfügte die Stellvertretung der ärztlichen Leitung der Geburtshilfe über mindestens drei Jahre klinische Erfahrung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
3	War die geburtshilfliche Versorgung mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
4	4a) Bestand ein Rufbereitschaftsdienst?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	4b) War der Präsenzarzt oder der Arzt in Rufbereitschaft ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	4c) War im Hintergrund jederzeit ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ erreichbar?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
5	Wurde die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
6	Stellten die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut der Einrichtungen) eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicher?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
7	Hat die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger einen Leitungslehrgang absolviert?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
8	War im Kreißaal die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
9	9a) Gab es einen Rufbereitschaftsdienst (Hebamme oder Entbindungspfleger)?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	9b) Wenn nein: Gab es im Rahmen einer vergleichbaren Regelung eine Vertretung durch eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
10	War die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station sichergestellt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
11	Nahmen die Hebammen und Entbindungspfleger an Maßnahmen des	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
	klin internen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz etc.)?						
12	Oblag die hauptamtliche ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
13	13a) Verfügte die hauptamtliche ärztliche Leitung der Neonatologie über eine Vertretung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	13b) Wies die Stellvertretung der ärztlichen Leitung die gleiche Qualifikation auf wie die ärztliche Leitung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
14	War die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen, durch permanente Arztpräsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten)?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
15	15a) Bestand zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	15b) War der Präsenzarzt ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Neonatologie“?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	Wenn b) nein, dann: 15c) War der Arzt in Rufbereitschaft ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Neonatologie“?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
	Wenn c) nein, dann: 15d) War im Hintergrund ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ jederzeit erreichbar?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
16	Aus insgesamt wie vielen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) bestand der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung?	-	X	X	numerische Angabe		
17	Wie hoch war die Zahl der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen), die über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ verfügten?	-	X	X	numerische Angabe		
18	Wie hoch war der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“?	-	X	X	prozentuale Angabe/ berechnetes Feld		

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
19	Wie hoch war die Zahl der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen), die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ verfügten, aber zum Stichtag 1. Januar 2017 bestimmte Voraussetzungen erfüllten?	-	X	X	numerische Angabe		Bestimmte Voraussetzungen meint:  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 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung
20	Wie hoch war der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger ohne abgeschlossene Fachweiterbildung, jedoch mit den genannten Voraussetzungen?	-	X	X	prozentuale Angabe/ berechnetes Feld		
21	Wurde die Erfüllung der Voraussetzungen schriftlich durch die Pflegedienstleitung bestätigt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
22	Wurde in jeder Schicht eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Anlage 2 Nummer II.2.2 Absatz 2 Satz 1 oder 3 eingesetzt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
23	War auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
24	War auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
25	Betrug die dokumentierte Erfüllungsquote aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres mindestens 95%?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN .....% [Zahl 0<x<95]	Als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Personalschlüssel gilt eine Erfüllungsquote von min. 95%.
26	Wie hoch war die Anzahl aller Schichten im vergangenen Kalenderjahr mit intensivtherapiepflichtigen oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht	-	X	X	numerische Angabe		

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
	< 1500 g auf der neonatologischen Intensivstation insgesamt?						
27	Wie hoch war die Anzahl aller Schichten, in denen die Vorgaben zur Versorgung von intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g im zurückliegenden Kalenderjahr erfüllt wurden?	-	X	X	numerische Angabe		
28	Folgte 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?)	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA Häufigkeit des Ereignisses: ...	<input type="checkbox"/> NEIN	Zählregel siehe Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA zur Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: § 7 Nachweisverfahren und Anlage 2 Anforderung zum Pflegepersonal, vom 15.12.2016
29	Geben Sie die Ereignisse an, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben.	-	X	X	Freitext		
30	Verfügte die Einrichtung über ein Personalmanagementkonzept?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
31	Wurde für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf eingesetzt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
32	Welcher Planungsschlüssel wurde für die Versorgung der weiteren intensivtherapiepflichtigen Patienten im Personalmanagementkonzept zu Grunde gelegt?	-	X	X	1:.....		
33	Welcher Planungsschlüssel wurde für die Versorgung der weiteren intensivüberwachungspflichtigen Patienten im Personalmanagementkonzept zu Grunde gelegt?	-	X	X	1:.....		
34	Welcher Planungsschlüssel wurde für die Versorgung der übrigen Patienten auf der neonatologischen Intensivstation im Personalmanagementkonzept zu Grunde gelegt?	-	X	X	1:.....		
35	Hat die Stationsleitung einen Leitungslehrgang absolviert?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
36	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?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
37	Wenn 36 ja, dann: Nahm das Perinatalzentrum auf Landesebene an einem gesonderten klärenden Dialog zu seiner Personalsituation mit dem verantwortlichen	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
	Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungs-gremium) teil?						
38	Befanden sich der Entbindungsbereich, der Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
39	Verfügte die neonatologische Intensivstation über mindestens vier neonatologische Intensivtherapieplätze?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
40	Verfügten diese neonatologischen Intensivtherapieplätze über jeweils einen Intensivpflege-Inkubator sowie ein Monitoring bzgl. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsoximeter?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
41	Stand an zwei Intensivtherapieplätzen jeweils mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene sowie die Möglichkeit zur transkutanen Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (pO <sub>2</sub> ) und des Kohlendioxidpartialdrucks (pCO <sub>2</sub> ) zur Verfügung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
42	War auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart die folgende Mindestausstattung an Geräten verfügbar: jeweils ein Röntgengerät, Ultraschallgerät (inkl. Echokardiografie), Elektroenzephalografiegerät (Standard-EEG oder Amplituden-integriertes EEG) und Blutgasanalysegerät?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
43	War das Blutgasanalysegerät innerhalb von drei Minuten erreichbar?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
44	Wurden ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	44a) Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst				<input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)		
	44b) Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung)	<input type="checkbox"/> NEIN	
					<input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner) A		
	44c) Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch)	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung)	<input type="checkbox"/> NEIN	
					<input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)		
	44d) Mikrobiologie (an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen besteht mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann)	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung)	<input type="checkbox"/> NEIN	
					<input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)		
	44e) Radiologie als Rufbereitschaftsdienst	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung)	<input type="checkbox"/> NEIN	
					<input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)		

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
	44f) Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	44g) Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	44h) Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
45	Wurden folgende nicht-ärztliche Dienstleistungen im Perinatalzentrum vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input checked="" type="checkbox"/> NEIN	
	45a) Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	45b) mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	45c) die Durchführung von Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (eigene Fachabteilung) <input type="checkbox"/> JA (Kooperationspartner) A	<input type="checkbox"/> NEIN	
46	War in den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und stand montags bis freitags zur Verfügung?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern kann zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen, Psychiater und darüber hinaus durch Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiter erfolgen.
47	Wurde die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld durch eine gezielte Entlassungsvorbereitung sichergestellt und im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V noch während des stationären Aufenthalts ein Kontakt zur ambulanten, fachärztlichen Weiterbehandlung wie z. B. Sozialpädiatrische Zentren mit dem Ziel hergestellt, dass die im Entlassbericht empfohlenen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

Lfd. Nr.	Datenfeld	Zweckbindung der Datenfelder			Antwortmöglichkeit		Ausfüllhinweise
		Admin.	Qual.info.	Anforderung der QFR-RL			
48	Wurde bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte und insbesondere entwicklungsneurologische Diagnostik und ggf. Therapie in spezialisierte Einrichtungen (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren) empfohlen?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
49	Wurde die Klinik innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß der strukturierten und insbesondere entwicklungsneurologischen Diagnostik und ggf. Therapie in spezialisierten Einrichtungen durch die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt informiert?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
50	Wurde bei erfüllten Anspruchsvoraussetzungen die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnet?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
51	51a) Erfolgt eine kontinuierliche Teilnahme an der externen Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA (NEO-KISS) <input type="checkbox"/> JA (gleichwertig NEO-KISS)	<input type="checkbox"/> NEIN	
	51b) Erfolgt eine kontinuierliche Durchführung der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
52	Wurde jedes aufgenommene Frühgeborene mit < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt vorgestellt?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
53	Nahmen an den interdisziplinären Fallbesprechungen mind. folgende Fachbereiche teil:  Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspfleger, Neonatologie einschließlich eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers, bei Bedarf Humangenetik, bei Bedarf Pathologie, bei Bedarf Krankenhaushygiene, bei Bedarf Kinderchirurgie und bei Bedarf Anästhesie?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
54	Wurde das Ergebnis der Fallbesprechung in der Patientenakte dokumentiert?	-	X	X	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	

““

II. Der Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

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

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum **Beschlussentwurf** des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung seines Beschlusses vom 22. November 2018: Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: Erstfassung der Datenfelder der Strukturabfrage als Anlage 6

*Hinweise:*

- *Stand: nach UA-Sitzung am 03.04.2019*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen im Nachgang der Beratungen angepasst oder entfernt werden.*

Vom 18. Juli 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Tabelle 2 Anlage 6 der Richtlinie .....	2
2.2	Tabelle 3 Anlage 6 der Richtlinie .....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	3
4.	Verfahrensablauf .....	3
5.	Fazit .....	4
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	4

## 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 ändert den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 22. November 2018 über eine Änderung der QFR-RL zur Erstfassung der Anlage 6 der Richtlinie, die die Datenfelder der Strukturabfrage gemäß § 10 Absatz 1 QFR-RL festlegt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Um die Erfüllung der Anforderungen der QFR-RL 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 wurde im Rahmen des § 10 dieser Richtlinie zum 31. Juli 2017 vom G-BA festgelegt.

Gemäß Beschluss vom 17. August 2017 stellt die Anlage 3 der QFR-RL übergangsweise für die Jahre 2017 und 2018 auch die Grundlage für die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage dar.

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.

Mit dem Beschluss vom 22. November 2018 zur Erstfassung einer Anlage 6 wurden die gemäß § 10 Absatz 1 der QFR-RL zu erhebenden Daten anhand von Datenfeldern operationalisiert. Diese Datenfelder dienen als Grundlage, um anschließend anhand einer Softwarespezifikation eine digitale Erhebung der Daten zu ermöglichen.

Mit dem Beschluss am 17. Mai 2018 erfolgte eine Anpassung der QFR-RL hinsichtlich der Qualitätsanforderungen an die Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II an die Vorgaben für die kinderkrankenpflegerische Versorgung und die sozialmedizinische Nachsorge, die im o.g. Beschluss vom 22. November 2018 unberücksichtigt blieb. Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Anpassung an den o.g. Beschluss vom 17. Mai 2018 nachgeholt und zu einigen Datenfeldern der Erhebungszweck ergänzt. Da der Beschluss zur Erstfassung der Anlage 6 nicht in Kraft getreten ist, wird mit vorliegendem Beschluss die Anlage 6 geändert und in Gänze neu gefasst. Im Folgenden werden die Änderungen an der erstgefassten Anlage 6 erläutert.

### 2.1 Tabelle 2 Anlage 6 der Richtlinie

Zu den laufenden Nummern 22, 24, 35 und 57b:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die über diese Datenfelder generierten bzw. erhobenen Daten als Qualitätsinformationen erforderlich sind und dass diese Daten auf der Grundlage von bereits in der Richtlinie festgelegten Anforderungen erhoben werden.

Zur laufenden Nummer 26:

Durch die Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Anrechenbarkeit nicht-fachweitergebildeter Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte gemäß den Vorgaben unter I.2.2 Absatz 4 der Anlage 2 und I.2.2.6 der Anlage 3.

Zur laufenden Nummer 53 bis 56:

Durch die Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Vorgaben in Anlage 2 und 3 QFR-RL zur Entlassungsvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge, der Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung und der Möglichkeit zur Verordnung sozialmedizinischer Nachsorge.

## **2.2 Tabelle 3 Anlage 6 der Richtlinie**

Zu den laufenden Nummern 18, 20, 31 und 51b:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die über diese Datenfelder generierten bzw. erhobenen Daten als Qualitätsinformationen erforderlich sind und dass diese Daten auf der Grundlage von bereits in der Richtlinie festgelegten Anforderungen erhoben werden.

Zur laufenden Nummer 22:

Durch die Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Anrechenbarkeit nicht-fachweitergebildeter Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte gemäß den Vorgaben unter II.2.2 Absatz 4 der Anlage 2 und II.2.2.6 der Anlage 3.

Zur laufenden Nummer 47 bis 50:

Durch die Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Vorgaben in Anlage 2 und 3 QFR-RL zur Entlassungsvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge, der Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und gegebenenfalls therapeutische Betreuung und der Möglichkeit zur Verordnung sozialmedizinischer Nachsorge.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 33.046 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

## **4. Verfahrensablauf**

Am 20. Februar 2019 begann die AG QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

## **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung seines Beschlusses vom 11. November 2018 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. April 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 5. April 2019 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 3. Mai 2019.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom XX MONAT 2019 mitgeteilt, ... **(Anlage 3)** [entspricht Anlage 3 zu diesem TOP].

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, seinen Beschluss vom 11. November 2018 über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss **nicht**/ mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 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: **Bürokratiekostenermittlung**

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

Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom XX.XXXX 2019

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

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

TELEFON (0228) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 25.04.2019  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0981**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V- Änderung der QFR-RL -  
Anlage 6 (2019)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 05.04.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich  
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

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