

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Änderungen der Vorgaben zum Pflegedienst, Nachweisverfahren und in Anlage 3 sowie Entlassmanagement

Vom 18. April 2019

[Gemäß Hinweisen des BMG vom 26. August 2019 aktualisierte Fassung]

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	8
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	9
6.	Literaturverzeichnis.....	9
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	10

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) bestimmt für die Erbringung herzchirurgischer Eingriffe bei Patientinnen oder Patienten mit angeborenen oder in der Kindheit erworbenen Herzkrankheit im Alter von 0 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur und Prozessmerkmale und legt Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand der vorliegenden Änderungen der Richtlinie sind Konkretisierungen der Regelungen zum Einsatz des Pflegepersonals auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit sowie die Einführung von Regelungen zur Entlassvorbereitung und Überleitung. Gemäß diesen Änderungen der Richtlinie wurden entsprechende Anpassungen in der Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen für die herzchirurgische Versorgung von Kindern und Jugendlichen (Anlage 3 der Richtlinie) erforderlich. Infolge der Änderungen zur Regelung der Pflegepersonalausstattung in § 4 Absätze 5 bis 10 sowie im Sinne der Normenklarheit nimmt der G-BA vorliegend außerdem ergänzende Erläuterungen zu den Regelungen in § 4 Abs. 11 auf.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an die herzchirurgische Versorgung

Zu Absatz 5:

Zu Satz 2:

Auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit können bedarfsgerecht neben Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern auch bis zu maximal 20 Prozent Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger (bezogen auf Vollzeitäquivalente) eingesetzt werden.

Herzchirurgische Eingriffe nach Maßgabe dieser Richtlinie entsprechend § 3 Abs. 1 können Kinder und Jugendliche allen Alters betreffen. Je nach Entwicklungsstand bedeutet dies, dass ältere Kinder und Jugendliche somatisch einem Erwachsenen ähnlich sein können. Die Expertise von Pflegekräften für Erwachsene (Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger) kann daher für die Kinderherzchirurgie wichtig sein. Aufgrund dieser Notwendigkeit wird in der Richtlinie die Möglichkeit geschaffen, auch Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger einsetzen zu können. Mit dieser Änderung soll den Einrichtungen ein flexiblerer und gezielterer Einsatz ihrer personellen (pflegerischen) Ressourcen bei gleichzeitiger Sicherung der pflegerischen Qualität ermöglicht werden.

Dies gilt umso mehr, als diese Pflegekräfte besondere Voraussetzungen zu erfüllen haben, um auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit arbeiten zu dürfen. Sie

müssen entweder nach § 4 Abs. 6 Satz 1 eine Weiterbildung in den Fachgebieten „Pädiatrische Intensivpflege“, „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“, „Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Intensivpflege und Anästhesie“ absolvierte haben oder alternativ die an die Berufserfahrung anknüpfenden Voraussetzungen nach § 4 Abs. 6 Satz 4 erfüllen. Weitergebildete Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger können beispielsweise Kenntnisse bezogen auf Herzkatheterinterventionen, technische Ersatzverfahren (z. B. ECMO), Drainagesysteme, Umgang mit Sternotomien und Beatmungstechniken auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit nutzbringend einsetzen.

Der weiterhin hohe Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte begründet sich wie auch bisher mit dem ausgeprägten spezifisch-pädiatrischen Pflegebedarf der großen Mehrheit der Patientinnen oder Patienten auf der Intensiveinheit. Mehr als 50 Prozent der Operationen angeborener Herzfehler werden bei Kindern unter einem Jahr durchgeführt, weitere 30-40 Prozent an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (Deutscher Herzbericht 2017). Dabei ist auch zu beachten, dass ein Teil der Patientinnen oder Patienten im Zusammenhang mit dem kongenitalen Herzfehler Entwicklungsbeeinträchtigungen und -verzögerungen aufweisen können. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger verfügen über entsprechende Kenntnisse zur Entwicklung, Physiologie und Pathophysiologie der Organsysteme in Abhängigkeit von der physischen, psychischen und kognitiven Entwicklung der Kinder und Jugendlichen, zu spezifischen diagnostischen und therapeutischen Verfahren, die in der pädiatrischen Intensivversorgung zur Anwendung kommen, und sind in der Einbeziehung und Unterstützung der betroffenen Familien geschult.

Daher muss die schichtbezogene Zuweisung der Pflegekräfte zu Patientinnen oder Patienten Qualifikation der Pflegekraft und Alter der Patientinnen oder Patienten berücksichtigen.

Die festgelegte Quote von 20 Prozent bezieht sich auf die Vollzeitäquivalente der Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräfte der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit, mit kaufmännischer Rundung.

Zu Absatz 6:

Zu Satz 1 und 3:

Mit der Änderung werden – ergänzend zur Maximalquote in Absatz 5 – Anforderungen bzw. Zugangsvoraussetzungen für den Einsatz der Gesundheits- und Krankenpflegekräfte auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit vorgegeben. Ziel ist, eine hohe pflegerische Qualität zu gewährleisten, indem eine einschlägige Weiterbildung oder als Alternative eine einschlägige Berufserfahrung vorausgesetzt wird.

Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger, die neu auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivstation eingesetzt werden, müssen die Voraussetzungen nach Satz 1 oder Satz 4 erfüllen sowie strukturiert eingearbeitet und zügig fortgebildet werden.

Zu Absatz 7:

Satz 1 entspricht inhaltlich den bislang in § 4 Abs. 5 Satz 2 geregelten Anforderungen an die Quote der weitergebildeten Pflegekräfte.

Zu Satz 2 und 3:

Um Transparenz für alle Beteiligten – Pflegekräfte und Arbeitgeber (Krankenhäuser) – über die Gleichwertigkeit von Weiterbildungen für Pflegekräfte nach landesrechtlichen Regelungen mit Weiterbildungen gemäß den DKG-Empfehlungen zu erreichen, sollen die Ergebnisse der Gleichwertigkeitsprüfung zukünftig an den G-BA zur Veröffentlichung auf dessen Internetseite übermittelt werden.

Zu Satz 4:

Mit Beschluss vom 24. November 2016 wurde in § 4 Absatz 5 eine Regelung aufgenommen, die es ermöglichte, Kinderkrankenpflegepersonal mit ausreichender Berufserfahrung in der kinderkardiologischen Intensivpflege unter bestimmten Bedingungen dauerhaft für die Erfüllung der Mindestquoten anzurechnen. Im Rahmen von Beratungen zur aktuellen Versorgungssituation wurde es für erforderlich gehalten, die Stichtagsregelung zu verlängern. Um weiterhin sicherzustellen, dass die Berufserfahrung aktuell ist, wurde festgelegt, dass von den fünf Jahren Berufserfahrung gemäß Buchstabe a erster Spiegelstrich mindestens drei Jahre innerhalb des Zeitraums vom 1. Januar 2011 bis 1. Januar 2019 liegen müssen, wobei es für die Anforderungen an die Aktualität der Berufserfahrung gemäß Buchstabe a zweiter Spiegelstrich unerheblich ist, ob die Berufstätigkeit in Voll- oder Teilzeit ausgeübt wurde.

Aufgrund der Änderung in Absatz 5 bezieht sich die geforderte Fachquote in Satz 1 nun auch auf die Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger: Da in einigen Fällen auch diese eine Weiterbildung im Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ nach DKG-Empfehlung erwerben können, sollen auch Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger mit dieser abgeschlossenen Fachweiterbildung auf die Fachweiterbildungsquote angerechnet werden können.

Zusätzlich wird neu festgelegt, dass auch Gesundheits- und Krankenpflegekräfte mit abgeschlossener Fachweiterbildung „Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Intensivpflege und Anästhesie“ nach DKG-Empfehlung auf die Quote angerechnet werden können. Da deren Qualifikation bezogen auf die spezifisch pädiatrischen Pflegeanforderungen der kinderkardiologischen Intensivstation nicht mit der von fachweitergebildeten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern gleichzusetzen ist, wird zusätzlich eine dreijährige Berufserfahrung in Vollzeit auf eben dieser Einheit für die Anrechnung auf die Fachweiterbildungsquote vorausgesetzt; Teilzeit wird entsprechend angerechnet.

Zu Absatz 9:

Die Regelung verändert sich inhaltlich nicht. Es wird lediglich eine redaktionelle Anpassung des Verweises vorgenommen. Zur Klarstellung ist festzuhalten, dass die spezifische Kompetenz der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Intensivpflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ nach DKG-Empfehlung möglichst in jeder Schicht zur Verfügung stehen soll. Hierdurch sollen dem diensthabenden Pflgeteam jederzeit kompetente und erfahrene Ansprechpartnerinnen oder Ansprechpartner für auftretende Fragen und Probleme zur Verfügung stehen. Ersatzweise wird weiterhin die in Absatz 7 Satz 4 Buchstabe a) definierte mehrjährige Berufserfahrung auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivstation akzeptiert.

Die Formulierung „in jeder Schicht“ stellt klar, dass diese Vorgabe bei der Dienstplanung zu beachten ist und dass eine weitergebildete bzw. berufserfahrene Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekraft grundsätzlich zu jedem Zeitpunkt auf der kinderkardiologischen Intensivstation eingesetzt sein soll. Kurze Abwesenheitszeiten bedeuten keine Abweichung von dieser Vorgabe.

Der Umsetzungsgrad dieser Regelung wird durch geeignete Abfragen (z.B. Strukturabfrage) bei den betroffenen Krankenhäusern erhoben werden.

Zu Absatz 10:

Die Regelung zielt auf eine strukturierte und transparente Pflegepersonalplanung und einen angemessenen Personaleinsatz in den Einrichtungen ab. Im Rahmen einer vom G-BA noch zu beschließenden Strukturabfrage soll zudem mehr Transparenz über die geplanten Personalschlüssel (Soll) und den tatsächlichen Personaleinsatz (Ist) hergestellt werden.

Zu Satz 1:

Satz 1 unterstreicht die Pflicht der Einrichtung, einen dem Pflegebedarf entsprechenden Personaleinsatz sicherzustellen.

Zu Satz 2:

Gemäß Satz 2 hat die Einrichtung eine strukturierte Pflegebedarfseinschätzung der einzelnen Patientinnen oder Patienten anhand von begründeten Kriterien vorzunehmen, wobei diese Kriterien samt Begründung als Dokument schriftlich oder digital vorliegen müssen. Das bedeutet, dass jede Einrichtung Pflegebedarfskategorien und Zuweisungskriterien festlegen muss. Die Begründung kann mittels geeigneter Literatur (z.B. Leitlinien) ggf. ergänzt durch klinikindividuelle Besonderheiten erfolgen.

Zu Satz 3:

Es hat ein entsprechendes Dokument vorzuliegen, welches im Rahmen von Prüfungen der Einhaltung dieser Richtlinie gegebenenfalls vorzulegen ist.

Zu Satz 4:

Satz 4 impliziert, dass kein fester Personalschlüssel (nurse-to-patient ratio) vorgegeben wird, sondern der angegebene 1:2-Personalschlüssel vorläufig als gut begründbarer Orientierungswert für eine Mindestbesetzung verstanden wird. Hierbei kann abhängig vom individuellen Pflege- und Überwachungsbedarf der Patientin oder des Patienten auch ein höherer Personaleinsatz von z.B. 1:1 erforderlich sein, wie die nachfolgend zitierten Empfehlungen deutlich machen.

Hintergrund für den Wert 1:2 für die nurse-to-patient ratio sind nationale und internationale Leitlinien und Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen:

- In der „Empfehlung zur qualitativen und quantitativen Pflegepersonalbesetzung von Intensivstationen“ von 2015 fordert die Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. (DGF) pro Schicht mindestens eine Pflegendende oder einen Pflegenden für zwei Patientinnen oder Patienten. Darüber hinaus wird für Patientinnen oder Patienten mit aufwendigen organunterstützenden Interventionen, wie Beatmung oder Herzersatzverfahren Reanimation oder für Patientinnen oder Patienten mit hoch komplexen Versorgungsanforderungen eine zusätzliche Pflegekraft pro Schicht gefordert.
- Die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) empfiehlt in ihren „Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen“ von 2010 mit Empfehlungsgrad 1A, dass für zwei Behandlungsplätze pro Schicht eine Pflegekraft erforderlich ist. Mit dem Empfehlungsgrad 1C wird für spezielle Situationen, bei einem hohen Anteil von Patientinnen oder Patienten mit Organersatzverfahren oder zusätzlichen Aufgaben eine erhöhte Präsenz von Pflegepersonal bis zu einer Pflegekraft pro Bettenplatz pro Schicht empfohlen.
- In ihrem „Position Statement on Workforce Requirements in Critical Care Units“ von 2007 beschreibt die „European Federation of Critical Care Nursing Associations“ (EfCCNa) Empfehlungen für „Nursing Core Standards“, differenziert nach dem Gesundheitszustand der Patientinnen oder Patienten. Danach benötigen „high dependency patients“ (Patientinnen oder Patienten unter detaillierter Überwachung oder Therapie) auf der Intensivstation nicht weniger als jederzeit eine Pflegekraft für zwei Patientinnen oder Patienten (1:2 oder 1:2,5). Patientinnen oder Patienten mit kritischem Gesundheitszustand („critically ill patients“) benötigen jederzeit eine Pflegekraft (1:1).
- Die britischen „The Faculty of Intensive Care Medicine“ und „The Intensive Care Society“ haben 2015 zusammen mit 12 britischen Fachgesellschaften und Organisationen „Guidelines for the Provision of Intensive Care Services“ (GPICS) herausgegeben. Darin werden von „Level 0“ bis „Level 3“ vier Ebenen der Intensivpflege beschrieben. Danach benötigen Patientinnen oder Patienten im Level 2 („Patients requiring more detailed observation or intervention including support for a single failing organ system or post-

operative care and those 'stepping down' from higher levels of care“) ein Verhältnis von Pflegekraft zu Patientin oder Patient von 1:2.

Für Patientinnen oder Patienten im Level 3 („Patients requiring advanced respiratory support alone, or basic respiratory support together with support of at least two organ systems. This level includes all complex patients requiring support for multi-organ failure.“) wird ein Verhältnis von mindestens 1:1 empfohlen.

- Die gleiche Empfehlung gibt das „Australian college of Critical Care Nurses“ (ACCCN) bereits in der „ICU Staffing Position Statement (2003) on Intensive Care Nursing Staffing“: „High Dependency patients“ benötigen ein Pflegekraft/Patienten-Verhältnis von 1:2, „ICU patients“ ein Verhältnis von 1:1.

Zu Absatz 11:

Für alle Teammitglieder, insbesondere aber auch für die Gesundheits- und Krankenpflegekräfte, müssen regelmäßige Fortbildungen gewährleistet werden, deren Inhalte im engen Zusammenhang mit der Arbeit mit kinderherzchirurgischen Patientinnen oder Patienten stehen (z.B. Kinderkardiologie, Kinderherzchirurgie, pädiatrische Pflege und Intensivpflege, Reanimation, technische Organersatzverfahren).

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

Zu Absatz 5:

Der eingefügte Absatz verdeutlicht, dass es sich bei Patientinnen oder Patienten, die nach herzchirurgischen Eingriffen aufgrund von angeborenen oder in der Kindheit erworbenen Herzfehlern aus der stationären Behandlung entlassen werden, um Patientinnen oder Patienten handelt, bei denen eine kontinuierliche (kinder-)kardiologische Weiterbehandlung geboten ist und die je nach Erkrankung und individuellen Umständen besondere Unterstützungs- und Betreuungsbedarfe auch nach Entlassung haben können. Dies hat das Krankenhaus gemäß der gesetzlichen Verpflichtung zum Entlassmanagement, konkretisiert im Rahmenvertrag zum Entlassmanagement, zu beachten und eine gezielte Entlassvorbereitung vorzunehmen. Je nach Einschätzung des individuellen Bedarfs kann das Krankenhaus beispielsweise im Entlassbrief gezielt Empfehlungen zur Weiterbehandlung aussprechen. Zur Orientierung können die inhaltlichen Umsetzungshinweise der DKG zum Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a SGB V und der Expertenstandard Entlassungsmanagement in der Pflege des Deutschen Netzwerks Qualitätssicherung in der Pflege (DNQP) dienen. Die Notwendigkeit einer Einwilligung gemäß § 39 Abs. 1a SGB V bleibt unberührt.

Da ein Teil der kinderherzchirurgischen Patientinnen oder Patienten erwartbar einen komplexen Versorgungsbedarf im Sinne des Rahmenvertrags aufweisen wird, sollten in der Einrichtung auch entsprechende spezielle Standards des Entlassmanagements vorliegen und auf diese Patientinnen oder Patienten angewendet werden. Gemäß dem Rahmenvertrag zum Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a SGB V sind schriftliche Standards für das Entlassmanagement bei kinderherzchirurgischen Patientinnen oder Patienten etabliert.

Das Krankenhaus hat zu gewährleisten, dass ein Kontakt zur ambulanten kinderherzchirurgischen Weiterbehandlung hergestellt wird. Es hat sich zu vergewissern, dass die Sorgeberechtigten noch vor der Entlassung der Patientin oder des Patienten einen Termin in einem angemessenen Zeitraum vereinbart haben oder unter Einbeziehung der Sorgeberechtigten einen Termin selbst zu vereinbaren. Dies ist zu dokumentieren.

Sofern durch die Komplexität der verordneten Interventionen bei gleichzeitig ungünstigen Umfeldbedingungen (negative Kontextfaktoren) eine familiäre Überlastungssituation droht und die weiteren Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V verordnen. Diese stellt keine medizinische oder therapeutische Maßnahme der ambulanten Weiterbehandlung dar. Sie ist

vielmehr darauf ausgerichtet, im Einzelfall die Koordination der verordneten Leistungen sowie die Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme sicherzustellen. In erster Linie ist es das Krankenhaus, das im Rahmen des Entlassmanagements in der Verantwortung steht, den Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung zu gewährleisten. Aufgaben, die vom Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V beim Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung wahrzunehmen sind, können nicht durch sozialmedizinische Nachsorgemaßnahmen ersetzt werden. Die Pflicht der Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer zum Versorgungs- und Entlassmanagement (§ 11 Abs. 4 und § 39 Abs. 1a SGB V) wird nicht eingeschränkt.

§ 7 Nachweisverfahren

Zu Absatz 1:

Mit der Änderung in § 7 wird die korrekte Bezeichnung der an der Pflegesatzvereinbarung vor Ort beteiligten Sozialleistungsträger unter Verweis auf das Krankenhausfinanzierungsgesetz eingeführt. An diese sollen die Checklisten gemäß Anlage 3 übermittelt werden. Sofern die Vertragsparteien sich auf einen Vertreter aus dem Kreis der beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Nr. 1 und 2 KHG verständigt haben und dieser gegenüber dem Krankenhaus benannt ist, besteht die Übermittlungspflicht nur gegenüber diesem einen benannten Vertreter der Sozialleistungsträger.

Zu Absatz 2:

Mit der Änderung in Absatz 2 erfolgt eine Anpassung des Verweises auf die Rechtsgrundlage für die Prüfungen des MDK.

Anlage 3 Checkliste für das Nachweisverfahren gemäß § 7 KiHe-RL

Änderung des Titels: Der Titel wurde redaktionell angepasst.

Die Anlage 3 der KiHe-RL umfasst wie bisher die Checkliste zur Prüfung der Umsetzung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie für kinderherzchirurgische Einrichtungen und dient der Nachweisführung des Krankenhauses über deren Erfüllung gegenüber Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 Nr. 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG). Hintergrund der Änderung der Checkliste sind die entsprechenden Änderungen der Richtlinie. Der Grad der Verbindlichkeit der jeweiligen Anforderung ist dem Richtlinienentext zu entnehmen.

Ergänzung von Name der Einrichtung, IK-Nr., Ort und Standort:

Die beiden ergänzten Merkmale – Institutionskennzeichen (IK) und Standortnummer – stellen die 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 externen stationären QS. Auf diese Weise können die Daten aus unterschiedlichen QS-Verfahren bzw. Abfragen bis Ende 2019 eindeutig einem Standort im Sinne einer Auswertungseinheit zugewiesen werden, d.h. bis zum Aufbau des Verzeichnisses nach § 293 Abs. 6 SGB V. Ab 2020 muss die Standortnummer nach § 293 Abs. 6 SGB V verwendet werden.

Nummer 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4, 1.2.6, 1.2.7

Die Formulierung der Anforderung in der Checkliste wird der geänderten Formulierung der Richtlinie in § 4 Abs. 5 bis 10 angepasst.

Nummer 1.2.5

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, keine inhaltliche, zur Zusammenfassung und Klarstellung des Bezugs.

Nummer 2.2

Der Punkt 2.2 (Teilnahme an Fortbildungen) wurde ergänzt, da er zwar Teil der Richtlinie ist, bisher in der Checkliste jedoch noch fehlte.

Nummer 2.3

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Nummer 3.1 Buchstabe b)

Der Satz wurde gestrichen, da er keine Anforderungen beschreibt, die das Krankenhaus erfüllen muss.

Nummer 5.1 und 5.2

Die Ergänzungen entsprechen dem neu eingefügten § 6 Abs. 5.

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 geschätzt 1.053 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 13. Januar 2017 begann die AG QS herzkrankte Kinder mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In 11 Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13. Januar 2017	AG-Sitzung	Beginn der Beratung
6. Dezember 2017	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
10. Oktober 2018	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit geändertem Beschlusssentwurf
22. Februar 2019	AG-Sitzung	Abschließende Beratung
3. April 2019	Unterausschuss QS	Empfehlung zur Beschlussfassung
18. April 2019	Plenum	Beschlussfassung

An den Sitzungen der AG 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 Richtlinie zur Kinderherzchirurgie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. Dezember 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Dezember 2017 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Januar 2018.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 18. Dezember 2017 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 10. Oktober 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Oktober 2018 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 9. November 2018.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 30. Oktober 2018 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 beschlossen, die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

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

Der Deutsche Pflegerat äußerte Bedenken zu Satz 2 (neu) in § 4 Abs. 5 (neu).

6. Literaturverzeichnis

ACCCN (2003): ACCCN ICU Staffing Position Statement on Intensive Care Nursing Staffing. The Workforce Advisory Panel Australian College of Critical Care Nurses Ltd. Version January 2003. Online verfügbar unter: <https://www.acccn.com.au/documents/item/20>

Deutsche Herzstiftung (2017): Deutscher Herzbericht 2017. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland, Dezember 2017. Online verfügbar unter: <https://www.herzstiftung.de/herzbericht>

DGF (2015): Empfehlung zur qualitativen und quantitativen Pflegepersonalbesetzung von Intensivstationen. Online verfügbar unter: <http://www.dgf-online.de/empfehlung-zur-qualitativen-und-quantitativen-pflegepersonalbesetzung-von-intensivstationen/>

DIVI (2010): Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen. Hintergrundtext. Verabschiedet mit Beschluss des Präsidiums der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) vom 30.11.2010. Online verfügbar unter: <http://www.divi.de/empfehlungen/intensivmedizin/195->

empfehlungen-zur-struktur-und-ausstattung-von-intensivstationen.html

DKG (2017): Umsetzungshinweise der DKG zum Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V, 18. Mai 2017. Online verfügbar unter: [https://www.dkgev.de/dkg.php/cat/42/aid/24431/title/Umsetzungshinweise Entlassmanagement](https://www.dkgev.de/dkg.php/cat/42/aid/24431/title/Umsetzungshinweise%20Entlassmanagement)

DNQP, Deutsches Netzwerk Qualitätssicherung in der Pflege (2009): Expertenstandard „Entlassungsmanagement in der Pflege – 1. Aktualisierung 2009“, Juli 2009. Online verfügbar unter: <https://www.dnqp.de/de/expertenstandards-und-auditinstrumente/#c18068>

EfCCNa (2007): Position Statement on Workforce Requirements in Critical Care Units. Developed by the EfCCNa Workforce Committee. Validated by the Council of EfCCNa representatives in Oulu, 2007. Online verfügbar unter: http://www.efccna.org/images/stories/publication/2007_ps_workforce_requirements_neu.pdf

GPICS (2015): Guidelines for the Provision of Intensive Care Services. First Edition. Faculty of Intensive Care Medicine (FICM) and the Intensive Care Society (ICS). Online verfügbar unter: https://www.ficm.ac.uk/sites/default/files/GPICS%20-%20Ed.1%20%282015%29_0.pdf

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: Am 8. Dezember 2017 an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Richtlinie zur Kinderherzchirurgie nebst versandten Tragenden Gründen
- Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 18. Dezember 2017
- Anlage 4: Am 12. Oktober 2018 an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Richtlinie zur Kinderherzchirurgie nebst versandten Tragenden Gründen
- Anlage 5: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 30. Oktober 2018

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Vorgaben zum Pflegedienst und Erweiterung des bestehenden Nachweisverfahrens

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 Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die folgenden Informationspflichten für Leistungserbringer neu eingeführt bzw. geändert:

1. Dokumentation von begründeten Kriterien eines individuellen Pflegebedarfes und Vorlage auf Verlangen

Gemäß § 4 Abs. 10 Satz 2 und 3 ist vorgesehen, dass zur Einschätzung des individuellen Pflegebedarfes begründete Kriterien verwendet werden. Diese liegen als Dokument vor und stehen auch bei Prüfungen der Einhaltung dieser Richtlinie zur Verfügung. Es wird davon ausgegangen, dass den Leistungserbringern diesbezüglich kein zusätzlicher Mehraufwand entsteht, da schon bislang eine auf Kriterien basierte Begründung erfolgt.

2. Erweiterung des bestehenden Nachweisverfahren

§ 7 Abs. 1 sieht vor, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen in Form einer Checkliste (Anlage 3 der Richtlinie) gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 KHG zumindest einmal jährlich bis spätestens 30. September eines Jahres erfolgt. Die bestehende Checkliste wird um 15 Felder ergänzt: Zum einen werden der Checkliste zukünftig Ausfüllfelder für Kopfdaten, welche den Krankenhausträger benennen (Name der Einrichtung, Ortsangabe, Institutionskennzeichen, Standort-Nummer, Datum) vorangestellt, zum anderen lösen die geänderten Formulierungen der Richtlinie in § 4 Absätze 5 bis 11 und dem neu eingefügten § 6 Abs. 5 Erweiterungen in der Checkliste aus. Zudem legt die Ergänzung und Erweiterung der Ausfüllhinweise nahe, dass die Leistungserbringer zusätzlichen Aufwand bei der Standardaktivität „Einarbeitung in die Informationspflicht“ berücksichtigen müssen. Er ist jedoch so klar und überschaubar, dass es diesbezüglich keiner gesonderten internen Sitzungen oder Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen bedarf.

Die folgende Tabelle gibt bezogen auf die Änderungen und Erweiterungen der Checkliste einen Überblick über die für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten:

Standardaktivität	Komplexität	Zeitwert [Minuten]	Qualifikations- niveau	Kosten je Vorgang
Einarbeitung in die Informationspflicht	einfach	5	hoch	4,44 €
Beschaffung von Daten	komplex	30	hoch	26,65 €
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste, Anlage 3)	mittel	15	hoch	13,32 €
Datenübermittlung (Übermittlung von Anlage 3)	einfach	1	mittel	0,46 €

Archivieren (auch für evtl. MDK-Prüfung)	mittel	2	mittel	0,93 €
Gesamt		53		45,80 €

Unter Berücksichtigung der aktuell verwendeten Tarifwerte des Statistischen Bundesamtes für hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) bzw. mittleres Qualifikationsniveau (27,80 Euro/h) und einer Gesamtzahl von 23 Einrichtungen entstehen aus dem Nachweisverfahren Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt rund 1.053 Euro jährlich.

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Vorgaben zum Pflegedienst, Einführung einer Strukturabfrage sowie weitere Änderungen und Änderung der Anlage 3

Stand: 06.12.2017 nach Sitzung des UA QS

Hinweise:

Dissente Voten sind **gelb** markiert.

Grau markierte Textpassagen werden nach Beratungsende ggf. angepasst.

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **Beschlussdatum** beschlossen, die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) in der Fassung vom 18. Februar 2010 (BAnz Nr. 89a), zuletzt geändert am 15. Dezember 2016 (BAnz AT 13.03.2017 B2), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1.

GKV-SV/PatV/DPR	DKG
<i>[keine Übernahme]</i>	§ 1 wird wie folgt geändert: In Absatz 2 werden nach den Wörtern „der stationären Versorgung“ die Wörter „als auch der ambulanten Versorgung“ eingefügt.

2. § 4 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

GKV-SV/ DPR	PatV/ DKG
(5) Die pflegerische Versorgung der Patientinnen und Patienten nach § 1	(5) Der Pflegedienst der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit muss

Absatz 2 auf der fachgebundenen kinderkranknologischen Intensiveinheit muss durch Gesundheits- und Kinderkrankengpflegerinnen oder -pflegern erfolgen.	aus Gesundheits- und Kinderkrankengpflegerinnen oder -pflegern bestehen. Abweichend von Satz 1 und vorläufig befristet bis zum 31. Dezember 2020 kann der Pflegedienst aus maximal 20 Prozent Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern (bezogen auf Vollzeitäquivalente) bestehen.
--	--

40 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente [GKV-SV: der Gesundheits- und Kinderkrankengpfleger und -pflegerinnen]) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „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 „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung“ vom 29. September 2015) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.

GKV-SV/ DPR	DKG/ PatV
[keine Übernahme]	Zu diesen 40 Prozent können auch examinierte Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern nach Satz 2 mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ gerechnet werden, sofern diese die Voraussetzungen gemäß Satz 6 erfüllen.

Auf diese Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankengpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankengpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankengpfleger angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer fachgebundenen kinderkranknologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend angerechnet;
- und mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2011 bis 1. Januar 2017 auf einer fachgebundenen kinderkranknologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung.

Die Erfüllung dieser Voraussetzungen ist durch die Pflegedienstleitung schriftlich zu bestätigen. Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert.

GKV-SV/ DPR	DKG/ PatV
In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankengpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankengpfleger mit Qualifikation nach Satz 2 eingesetzt werden.	In jeder Schicht soll eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Qualifikation nach Satz 3, 5 oder 6 eingesetzt werden.

GKV-SV/ DPR	PatV	DKG
Für die Patientinnen und Patienten gemäß § 1 Absatz 2 der	Für die Patientinnen und Patienten gemäß § 1 Absatz 2 der	[keine Übernahme]

fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit ist qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einzusetzen. Die begründeten Kriterien, die die Einrichtung zur Einschätzung des individuellen Pflegebedarfs verwendet, sind zu dokumentieren.	fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit ist qualifiziertes Personal nach Satz 1 und 2 in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einzusetzen. Von einer ausreichenden Zahl wird dabei ausgegangen, wenn in jeder Schicht qualifiziertes Personal in einem Verhältnis von mindestens einer Pflegekraft je zwei Patientinnen oder Patienten gemäß § 1 Absatz 2 eingesetzt ist.	
---	---	--

”

3. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthaltes einen Kontakt zur ambulanten, kinder-kardiologischen Weiterbehandlung her mit dem Ziel, dass die im Entlassbrief empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden. Bei Patientinnen und Patienten gemäß § 1 Absatz 2 ist grundsätzlich zu prüfen, ob ein komplexer Versorgungsbedarf entsprechend des Rahmenvertrags Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V vorliegt. Insbesondere empfiehlt das Krankenhaus bei Patientinnen und Patienten, die wegen der Folgen ihres Herzfehlers oder der Herzfehler-bedingten Therapie ein Risiko für Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen haben, im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte, z.B. entwicklungsneurologische Diagnostik und Therapie (z.B. in Sozialpädiatrischen Zentren). Sofern die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnen.“

b) Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden Absätze 6 und 7.

4. Nach § 7 wird/werden folgende/r §§ 8 und 9 eingefügt:

GKV-SV/KBV	DKG/DPR/PatV
[keine Übernahme]	„§ 8 Ambulante Nachsorge (1) Die ambulant nachsorgenden Einrichtungen informieren das Krankenhaus, in dem das herzkranken Kind behandelt wurde, innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß der ambulanten Weiterbehandlung. Voraussetzung hierfür ist, dass die Personensorgeberechtigten ihre ausdrückliche Einwilligung diesbezüglich gegenüber der ambulant nachsorgenden Einrichtung erklärt haben. Die Informationen sind an den ärztlichen Leiter oder die ärztliche Leiterin der herzchirurgischen Abteilung zu übermitteln. (2) Diese Informationen umfassen insbesondere 1. ambulant eingeleitete diagnostische oder therapeutische Maßnahmen

	2. die verordnete medikamentöse Therapie und 3. Ergebnisse von ambulant durchgeführten diagnostischen Maßnahmen.
--	--

GKV-SV/DPR/PatV	DKG
§ 8/9 Strukturabfrage (1) Die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie wird beginnend mit dem Jahr 2018 für alle Einrichtungen, die Eingriffe nach Anlage 1 der Richtlinie bei herzkranken Kindern und Jugendlichen durchführen, ermittelt (Strukturabfrage). Die Ergebnisse der Strukturabfrage dienen dem G-BA dazu, Transparenz über die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie durch die einzelnen Einrichtungen herzustellen. Die Daten der Strukturabfrage werden im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse veröffentlicht. Auf Grundlage dieser Daten ermittelt der G-BA den Umsetzungsgrad der Richtlinie. (2) Die Einrichtungen erheben für die Strukturabfrage die Daten gemäß Anlage 3 jährlich einrichtungsbezogen in digitaler Form und übermitteln sie ausschließlich elektronisch mittels eines vom G-BA bereitgestellten Servicedokuments an die Datenannahmestelle. Bezugszeitraum ist das vergangene Kalenderjahr (Erfassungsjahr). Die Datenlieferfrist für die Einrichtungen ist der 31. Januar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Das Servicedokument wird auf der Internetseite des G-BA jeweils spätestens vier Wochen vor Ablauf der Datenlieferfrist bereitgestellt. Eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die vom Geschäftsführer des Krankenhauses unterzeichnet ist, ist zur gleichen Frist im Original zu übersenden (Konformitätserklärung). (3) Die Aufbereitung der Dokumentation der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung für die Daten der Strukturabfrage, insbesondere zur Überprüfung von Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität, erfolgen auf Grundlage einer vom G-BA zu beschließenden Spezifikation. (4) Datenannahmestelle und Bundesauswertungsstelle ist das Institut nach § 137a SGB V. Es nimmt die Daten entgegen und prüft sie auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität und informiert die Einrichtung bei Korrekturbedarf. Die Einrichtungen haben eine Korrekturfrist bis zum 15. Februar. (5) Das Institut nach § 137a SGB V wertet die Daten der Strukturabfrage jährlich einrichtungsbezogen aus und übermittelt einen Bericht mit zusammengefassten Ergebnissen und mit den Einzelergebnissen der namentlich genannten Einrichtungen bis zum 31. Mai des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres an den G-BA. Anhand des Berichts nach Satz 1 bewertet und kommentiert der G-BA den Umsetzungsgrad der Anforderungen der KiHe-RL und veröffentlicht den Bericht samt Kommentierung anschließend auf der Internetseite des G-BA.	<i>[keine Übernahme]</i>

(6) Die von den Einrichtungen übermittelten Daten sind zur Überprüfung ihrer Richtigkeit gemäß einem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen. Die Einrichtungen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten am Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. Spezifische Vorgaben zum Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zum Umfang und zur Grundlage einer Stichprobenprüfung, erfolgen auf Grundlage eines Konzeptes des Instituts nach § 137a SGB V und in gesonderten Beschlüssen. (7) Übermittelt eine Einrichtung, die kinderherzchirurgische Eingriffe gemäß Anlage 1 an Kindern und Jugendlichen durchführt, die Strukturabfragedaten nicht fristgerecht, erfolgt eine schriftliche Erinnerung durch das Institut nach § 137a SGB V. Einrichtungen, die bis zum Ende der Korrekturfrist die Daten der Strukturabfrage nicht oder nicht vollständig übermittelt haben, werden im Bericht nach Absatz 5 kenntlich gemacht. Hat die Einrichtung die Daten der Strukturabfrage bis drei Monate nach Ablauf der Korrekturfrist nicht nachgeliefert, gelten die Voraussetzungen für die Leistungserbringung als nicht erfüllt, so dass ab diesem Zeitpunkt der Vergütungsanspruch für die Leistungen gemäß Anlage 1 bezogen auf Kinder und Jugendliche entfällt.“	
--	--

6. Die bisherigen §§ 8 und 9 werden die §§ 9/10 und 10/11.
- II. Anlage 3 wird gemäß **Anhang** zu diesem Beschluss gefasst.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 3 Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen für die herzchirurgische Versorgung von Kindern und Jugendlichen

Name der Einrichtung:							
In (Ort):							
IK-Nr.:							
Standort-Nummer:							
1 Personelle und fachliche Anforderungen an die herzchirurgische Versorgung (§ 4)	Ja	Nein	Bemerkung				
1.1 Ärztlicher Dienst							
1.1.1 Die fachliche Leitung der herzchirurgischen Versorgung herzkranker Kinder und Jugendlichen wird gemeinsam von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung (SP) Kinder-Kardiologie (im Folgenden „Kinderkardiologe“ genannt) und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgie mit Qualifikation gemäß Anlage 2 (im Folgenden „Kinderherzchirurg“ genannt) wahrgenommen. (§ 4 Absatz 2)							
1.1.2 Es sind mindestens - ein weiterer Kinderherzchirurg und - vier weitere Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit SP Kinder-Kardiologie in der Einrichtung angestellt. (§ 4 Absatz 1)							
1.1.3 Die kontinuierliche stationäre Versorgung ist durch mindestens eine durchgehend anwesende Ärztin oder anwesenden Arzt für Kinder- und Jugendmedizin, der sich zumindest in der Schwerpunktweiterbildung Kinder-Kardiologie befindet, gewährleistet. (§ 4 Absatz 3)							
1.1.4 Es ist sichergestellt, dass durchgängig (d.h. an 365 Tagen im Jahr) ein eigenständiger kinder-kardiologischer Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienst zur Verfügung steht. (§ 4 Absatz 4)							
1.1.5 Der Nachweis der entsprechenden Qualifikation des ärztlichen Personals liegt vor.							
Art der Anforderung							
Begründung für Nichterfüllung							
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann							
1.2 Pflegedienst (§ 4 Absatz 5)							
1.2.1							
<table border="1"> <tr> <td>GKV-SV/ DPR</td> <td>PatV/ DKG</td> </tr> <tr> <td>Die pflegerische Versorgung der Patientinnen und Patienten nach § 1 Absatz 2 auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit erfolgt durch Gesundheits- und</td> <td>a) Der Pflegedienst der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit der Einrichtung besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern.</td> </tr> </table>	GKV-SV/ DPR	PatV/ DKG	Die pflegerische Versorgung der Patientinnen und Patienten nach § 1 Absatz 2 auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit erfolgt durch Gesundheits- und	a) Der Pflegedienst der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit der Einrichtung besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern.			
GKV-SV/ DPR	PatV/ DKG						
Die pflegerische Versorgung der Patientinnen und Patienten nach § 1 Absatz 2 auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit erfolgt durch Gesundheits- und	a) Der Pflegedienst der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit der Einrichtung besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern.						

Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger.								
<table><tr><td>GKV-SV/ DPR</td><td>PatV/DKG</td></tr><tr><td>streichen</td><td>b) Der Pflegedienst der fachgebundenen kinderkardiologische Intensiveinheit besteht aus maximal 20 Prozent Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern.</td></tr></table>	GKV-SV/ DPR	PatV/DKG	streichen	b) Der Pflegedienst der fachgebundenen kinderkardiologische Intensiveinheit besteht aus maximal 20 Prozent Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern.				
GKV-SV/ DPR	PatV/DKG							
streichen	b) Der Pflegedienst der fachgebundenen kinderkardiologische Intensiveinheit besteht aus maximal 20 Prozent Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern.							
1.2.2 Fachweiterbildung im Bereich "Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege"								
1.2.2.1 Mindestens 40 Prozent der auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit tätigen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger (bezogen auf Vollzeitäquivalente) verfügen über eine Fachweiterbildung im Bereich "Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege" gemäß § 4 Absatz 5.								
<table><tr><td>GKV-SV</td><td>PatV/DKG</td></tr><tr><td>Zu diesen 40 Prozent können auch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:</td><td>Zu diesen 40 Prozent können auch examinierte Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ gerechnet werden, sofern diese nachfolgende Voraussetzungen erfüllen:</td></tr></table>	GKV-SV	PatV/DKG	Zu diesen 40 Prozent können auch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:	Zu diesen 40 Prozent können auch examinierte Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ gerechnet werden, sofern diese nachfolgende Voraussetzungen erfüllen:				
GKV-SV	PatV/DKG							
Zu diesen 40 Prozent können auch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:	Zu diesen 40 Prozent können auch examinierte Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ gerechnet werden, sofern diese nachfolgende Voraussetzungen erfüllen:							
- o Mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend angerechnet; - o und mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2011 bis 1. Januar 2017 auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung. <i>Hinweis: Diese Anforderung muss an jedem Tag im Kalenderjahr erfüllt gewesen sein, nur dann ist „ja“ anzugeben. Es werden nur besetzte Stellen gezählt. Tätigkeitsunterbrechungen von mehr als 6 Wochen im Kalenderjahr durch z.B. Krankheit, Mutterschutz und Elternzeit werden nicht einberechnet.</i>								

1.2.2.2

GKV-SV	PatV	DKG
Prozentangabe: % der auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit tätigen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger verfügen über eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß § 4 Absatz 5. <i>Hinweis: Die Angabe bezieht sich auf den Durchschnitt der Vollzeitäquivalente im Kalenderjahr.</i>	Prozentangabe: % der auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit tätigen Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ und Erfahrung gemäß § 4 Absatz 5 Satz 6.	<i>streichen</i>

1.2.4/1.2.3 Qualifikation des Pflegedienstes

a) Fachliche Qualifikation (Fachweiterbildung, Erfahrungsnachweis) der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gemäß § 4 Absatz 5 liegen vor.			
b) Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert.			

1.2.5/1.2.4

GKV-SV/DPR	DKG/PatV
In jeder Schicht wird eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Anästhesie und Intensivpflege“ eingesetzt (§ 4 Absatz 5 Satz 7).	Wird in jeder Schicht eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Qualifikation gemäß § 4 Absatz 5 Satz 3, 5 oder 6 eingesetzt?

1.2.6/1.2.5

GKV-SV/ DPR	PatV	DKG
Es liegen begründete Kriterien zur Einschätzung des Pflegebedarfs der einzelnen Patienten bzw. zum Personaleinsatz vor.	Wird in jeder Schicht qualifiziertes Personal gemäß § 4 Absatz 5 Satz 11 in einem Verhältnis von mindestens einer Pflegekraft je zwei Patientinnen oder Patienten eingesetzt?	<i>streichen</i>

Art der Anforderung

Begründung für Nichterfüllung

Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann

2 Interdisziplinäres Team

2.1 Das interdisziplinäre Team besteht neben Personal gemäß Nummer 1 aus folgenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mit mehrjähriger

Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Absatz 6:			
Fachärztin oder Facharzt für Anästhesie			
Kardiotechnikerin oder Kardiotechniker			
psychosoziale Mitarbeiterin oder psychosozialer Mitarbeiter			
Physiotherapeutin oder Physiotherapeut			
2.2 Fachliche Qualifikation gemäß § 4 Absatz 6 liegt vor.			
Art der Anforderung			
Begründung für Nichterfüllung			
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann			
3 Anforderungen an Infrastruktur (§ 5)			
3.1 gemäß § 5 jederzeit verfügbar:			
a) Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit für Kinder und Jugendliche geeigneter Herz-Lungen-Maschine (HLM), extrakorporaler Membranoxygenation, intraoperativer Echokardiographie, Röntgen- und Durchleuchtungsgeräte			
b) Operationssaal und Intensivereinheit liegen in räumlicher Nähe in einem geschlossenen Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.			
c) Eine fachgebundene kinderkardiologische Pflegestation			
d) Ein kinderkardiologisch ausgerüstetes Katheterlabor. Dieses liegt in einem geschlossenen Gebäudekomplex in räumlicher Nähe zur Intensivereinheit und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.			
e) Weitere bildgebende Diagnostik. Diese liegt in räumlicher Nähe zur Intensivereinheit und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.			
Art der Anforderung			
Begründung für Nichterfüllung			
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann			
3.2 Fachärztinnen und Fachärzte aus folgenden Abteilungen gemäß § 5 stehen täglich für Konsiliardienste und ggf. Mitbehandlung zur Verfügung:			
Andere Subdisziplinen der Kinder- und Jugendmedizin			
Kinderchirurgie			
Neurochirurgie			
Nephrologie			
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde			
3.3 Folgende Leistungen sind gemäß § 5 an jedem Werktag verfügbar:			

a) diagnostische und therapeutische Elektrophysiologie			
b) pränatale Diagnostik			
c) pathologische Begutachtung			
d) Kardio-MRT			
Art der Anforderung			
Begründung für Nichterfüllung			
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann			
4 Teilnahme an Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität (§ 6)			
4.1 Das Team nach § 4 Absatz 6 führt vierteljährliche Teamsitzungen durch.			
4.2 Dokumentation der Termine und Teilnehmer der Teamsitzungen: <i>Hinweis: Unter „Besetzung“ sind die Professionen der Teilnehmer aufzulisten.</i>			
1. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
2. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
3. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
4. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
4.3 Das Team nach § 4 Absatz 6 hat einen regelmäßig tagenden abteilungsübergreifenden, interdisziplinären, multiprofessionellen Qualitätszirkel gebildet.			
4.4 Dokumentation der Termine und Teilnehmer des Qualitätszirkels: <i>Hinweis: Unter „Besetzung“ sind die Professionen der Teilnehmer aufzulisten.</i>			
Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
4.5 Der gesetzliche Datenschutz bei Teilnahme an Sitzungen gemäß § 6 Absatz 1 oder 2 der in § 6 Absatz 3 genannten Personen (z.B. Patientinnen oder Patienten, Angehörige) wird eingehalten.			
4.6 Das interdisziplinäre, multiprofessionelle Team stellt Patientinnen oder Patienten und ihren Eltern schriftliche Informationen über Behandlungsoptionen, den Behandlungsprozess und die Nachsorge zur Verfügung.			
Art der Anforderung			
Begründung für Nichterfüllung			
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann			
5 Entlassvorbereitung und Überleitung (§ 6 Absatz 5)			
5.1			
GKV-SV/DPR	DKG		
Schriftliche Standards für das Entlassmanagement bei kinderherzchirurgischen Patientinnen oder Patienten sind etabliert und allen Beteiligten zugänglich.	<i>streichen</i>		
5.1/5.2			

Im Rahmen des Entlassmanagements stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthaltes einen Kontakt zur ambulanten, kinder-kardiologischen Weiterbehandlung her.			
Art der Anforderung			
Begründung für Nichterfüllung			
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann			

6 **Unterschriften** (Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt)

Name:

Datum:

Unterschrift:

Pflegedirektorin oder Pflegedirektor des Krankenhauses

Name:

Datum:

Unterschrift:

Ärztliche Leiterinnen oder Leiter nach Nummer 1.1.1

Name:

Datum:

Unterschrift:

**Geschäftsführerin oder Geschäftsführer/Verwaltungsdirektorin oder
Verwaltungsdirektor**

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Vorgaben zum Pflegedienst, Einführung einer Strukturabfrage sowie weitere Änderungen und Änderung der Anlage 3

Stand: 06.12.2017 nach Sitzung des UA QS

Hinweise:

Dissente Positionen sind **gelb** markiert.

Grau hinterlegte Textpassagen werden nach Beratungsende ggf. angepasst.

Vom **Beschlussdatum**

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	13
4. Verfahrensablauf.....	14
5. Fazit.....	14
6. Zusammenfassende Dokumentation	14

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) bestimmt für die Erbringung herzchirurgischer Eingriffe bei Patientinnen oder Patienten mit angeborenen oder in der Kindheit erworbenen Herzkrankheit im Alter von 0 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur und Prozessmerkmale und legt Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand der vorliegenden Änderungen der Richtlinie sind Konkretisierungen der Regelungen zum Einsatz des Pflegepersonals auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit sowie die Einführung von Regelungen zur Entlassvorbereitung und Überleitung. Darüber hinaus werden mit dem vorliegenden Beschluss Regelungen zur ambulanten Nachsorge sowie zur Durchführung einer jährlichen einrichtungsbezogenen Abfrage, die der Ermittlung der Erfüllung der in der Richtlinie festgelegten Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen dienen soll, in die KiHe-RL eingefügt.

Gemäß den Änderungen der Richtlinie in § 4 Abs. 5, § 6 Abs. 5 und § 9 wurden entsprechende Anpassungen in der Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen für die herzchirurgische Versorgung von Kindern und Jugendlichen (Anlage 3 der KiHe-RL) erforderlich. Vor dem Hintergrund, dass die Strukturabfrage gemäß § 9 für alle von der Richtlinie umfassten Einrichtungen erstmalig für das Erfassungsjahr 2018 erfolgen soll, wurde die Checkliste überarbeitet und ergänzt. Die Checkliste dient damit neben dem in § 7 geregelten Nachweisverfahren auch als Grundlage für die Strukturabfrage.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an die herzchirurgische Versorgung

Zu Absatz 5:

Zu Satz 1:

GKV-SV	PatV/ DKG
Die Änderung in § 4 Abs. 5 stellt klar, dass die pflegerische Versorgung der kinderherzchirurgischen Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren, die von dieser Richtlinie erfasst sind, durch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger zu erfolgen hat. Die Anforderung bleibt somit wie bisher bestehen und erfährt keine Veränderung.	<i>streichen</i>

GKV-SV/ DPR	DKG	PatV
<i>streichen</i>	<u>Zu Satz 2:</u> Für einen zunächst befristeten Zeitraum bis zum 31.12.2020 können bedarfsgerecht auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit neben Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern auch bis zu maximal 20 Prozent Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern (bezogen auf Vollzeitäquivalente) eingesetzt werden. Herzchirurgische Eingriffe nach Maßgabe dieser Richtlinie entsprechend § 3 Abs. 1 können Kinder und Jugendliche allen Alters betreffen. Je nach Entwicklungsstand bedeutet dies, dass die Kinder somatisch einem Erwachsenen ähnlich sein können. Die Expertise von Pflegekräften für Erwachsene (Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger) kann daher für die Kinderherzchirurgie wichtig sein. Aufgrund dieser Notwendigkeit wird in der Richtlinie die Möglichkeit geschaffen, auch Gesundheitspflegerinnen und -pfleger einsetzen zu können.	
	<i>streichen</i>	Die Regelung wird bis zum 31.12.2020 befristet. In diesem Zeitraum wird der G-BA über das neue Instrument der jährlichen Strukturabfrage gemäß § 9 bei den Krankenhäusern die Darstellung der Personalsituation, Maßnahmen zur Sicherstellung der Anforderungen sowie Angaben zu den behandelten Patientinnen und Patienten, die von dieser Richtlinie erfasst werden, erfragen und auf dieser Grundlage auch die Regelung überprüfen.

Zu Satz 2/3:

GKV-SV: Mit der Ergänzung des Satzes wird klargestellt, dass sich die Fachquote auf die den Bestand an Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen (in Vollzeitäquivalenten) bezieht.

GKV-SV/ DPR	DKG/ PatV
<i>streichen</i>	<u>Zu Satz 5:</u> Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger mit abgeschlossener Fachweiterbildung in der Intensiv- und Anästhesiepflege werden auch auf die Fachweiterbildungsquote angerechnet, sofern sie mindestens fünf Jahre Berufserfahrung in Vollzeit – hiervon drei Jahre im Zeitraum 01.01.2011 bis 01.01.2017 – auf einer kinderkardiologischen Intensiveinheit vorweisen können. Dies ist eine Ergänzung, die sich aus dem neuen Satz 2 ergibt.

GKV-SV	DKG/ PatV
<u>Zu Satz 7:</u> Die Änderung von Satz 7 beruht darauf, dass eine mehrjährige, einschlägige Berufserfahrung nicht als gleichwertig mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung „Pädiatrische Intensiv,- und Anästhesiepflege nach DKG Empfehlung“ zu bewerten ist. Die im Rahmen der Fachweiterbildung erlangten Kompetenzen sollen in jeder Schicht zur Verfügung stehen. Hierdurch sollen dem diensthabenden Pflorgeteam jederzeit kompetente Ansprechpartnerinnen oder Ansprechpartner für auftretende Fragen und Probleme zur Verfügung stehen. Die Änderung entspricht der Regelung in der QFR-RL Anlage 2 I.2.2 und II.2.2 und dient somit der Harmonisierung der Richtlinien.	<u>Zu Satz 9:</u> Erst mit Beschluss vom 24.11.2016, der am 03.03.2017 in Kraft getreten ist, hat der G-BA die ursprünglich als Apell formulierte Vorgabe der Richtlinie in der Fassung vom 18.02.2010, dass „in jeder Schicht (...) eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung eingesetzt werden (sollte)“, verstärkt zu einer Verpflichtung, von der nur im Ausnahmefall abgewichen werden kann: § 4 Absatz 5 Satz 7 in der bisherigen Fassung wurde dahingehend geändert, dass „in jeder Schicht (...) eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Satz 3, 5 oder 6 eingesetzt werden (soll)“. Anerkannt werden dabei somit sowohl fachweitergebildete Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen als auch solche, die nach der ebenfalls mit Beschluss vom 24.11.2016 eingefügten Stichtagsregelung gemäß § 4 Absatz 5 Satz 4 (in der Fassung vom 24.11.2016) den fachweitergebildeten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gleichgestellt werden. Da die Regelung nach Satz 4 idF 24.11.2016, jetzt Satz 6, einen festen Stichtag beinhaltet, geht der G-BA davon aus, dass die Krankenhäuser Anstrengungen unternehmen werden, die Fachweiterbildungsquote weiter stetig zu erhöhen, so dass das Ziel, dass in jeder Schicht eine fachweitergebildete Mitarbeiterin oder ein fachweitergebildeter Mitarbeiter eingesetzt wird, erreicht werden kann. Der G-BA wird diese Regelung auf der Grundlage der Strukturabfrage nach § 9 überprüfen und ggf. anpassen.

GKV-SV/ DPR	PatV	DKG
<u>Zu Satz 8 und 9:</u> Satz 8 unterstreicht die Pflicht der Einrichtung, einen dem Pflegebedarf entsprechenden Personaleinsatz sicherzustellen. Die Kriterien, die von der einzelnen Einrichtung zur Einschätzung des Pflegebedarfs bei einzelnen Patienten bzw. bei bestimmten Kategorien von	<u>Zu Satz 10 und 11:</u> Satz 10 unterstreicht die Pflicht der Einrichtung, einen dem Pflegebedarf entsprechenden Personaleinsatz sicherzustellen. Die begründeten Kriterien, die die Einrichtung zur Einschätzung des individuellen Pflegebedarfs verwendet, sind zu dokumentieren und dem MDK auf Verlangen vorzulegen.	<i>streichen</i>

Patienten und somit für den veranschlagten Personaleinsatz (Anzahl und Qualifikation) angewendet werden, sind von der Einrichtung schriftlich niederzulegen und dem MDK auf Verlangen vorzulegen. Die Kriterien müssen begründet sein. Bei der Begründung können neben publizierten Erfahrungswerten und Empfehlungen auch Erfahrungswerte der Einrichtung und einrichtungsindividuelle Gegebenheiten (Räumlichkeiten, Arbeitsorganisation o.ä.) berücksichtigt werden. Nur durch die Angabe der von der Einrichtung selbst eingeschätzten Pflegebedarfe kann eingeschätzt werden, ob die kinderherzchirurgischen Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Anzahl an Pflegepersonal bei der Planung berücksichtigt werden, so wie in der Richtlinie vorgegeben.	In Anknüpfung an Satz 10 wird die Vermutung gesetzt, dass auf der kinderkardiologischen Intensivereinheit ausreichend qualifiziertes Personal entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf eingesetzt wird, wenn nachgewiesen werden kann, dass pro Schicht mindestens eine Pflegekraft für zwei Patientinnen bzw. Patienten gemäß § 1 Abs. 2 eingesetzt ist. Die Festlegung als Mindestpersonalquote erfolgt auf der Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen: - In der „Empfehlung zur qualitativen und quantitativen Pflegepersonalbesetzung von Intensivstationen“ von 2015 fordert die Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. (DGF) pro Schicht mindestens eine Pflegende oder ein Pflegender für zwei Patientinnen oder Patienten. Darüber hinaus wird für Patientinnen oder Patienten mit aufwendigen organunterstützenden Interventionen, wie Beatmung oder Herzersatzverfahren Reanimation oder für Patientinnen oder Patienten mit hoch komplexen Versorgungsanforderungen eine zusätzliche Pflege pro Schicht gefordert. - Die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) empfiehlt in ihren „Empfehlungen zur Struktur	
--	--	--

	und Ausstattung von Intensivstationen“ von 2010 mit Empfehlungsgrad 1A, dass für zwei Behandlungsplätze pro Schicht eine Pflegekraft erforderlich ist. Mit dem Empfehlungsgrad 1C wird für spezielle Situationen, einem hohen Anteil von Patientinnen oder Patienten mit Organersatzverfahren oder zusätzlichen Aufgaben eine erhöhte Präsenz von Pflegepersonal bis zu einer Pflegekraft pro Bettenplatz pro Schicht empfohlen. - In ihrem „Position Statement on Workforce Requirements in Critical Care Units“ von 2007 beschreibt die „European Federation of Critical Care Nursing Associations“ (EfCCNa) Empfehlungen für „Nursing Core Standards“, differenziert nach dem Gesundheitszustand der Patientinnen oder Patienten. Danach benötigen „high dependency patients“ (Patienten unter detaillierter Überwachung oder Therapie) auf der Intensivstation nicht weniger als jederzeit eine Pflegekraft für zwei Patientinnen oder Patienten (1:2 oder 1:2,5). Patientinnen oder Patienten mit kritischem Gesundheitszustand („critically ill patients“) benötigen jederzeit eine Pflegekraft (1:1). - Die britischen „The Faculty of Intensive Care Medicine“ und „The Intensive Care Society“ haben 2015 zusammen mit 12 britischen Fachgesellschaften und Organisationen „Guidelines	
--	---	--

	fort he Provision of Intensive Care Services“ herausgegeben. Darin werden von “Level 0“ bis „Level 3“ vier Ebenen der Intensivpflege beschrieben. Danach benötigen Patientinnen oder Patienten im Level 2 („Patients requiring more detailed observation or intervention including support for a single failing organ system or post-operative care and those ‘stepping down’ from higher levels of care“) ein Verhältnis von Pflegekraft zu Patientin oder Patient von 1:2. Für Patientinnen oder Patienten im Level 3 („Patients requiring advanced respiratory support alone, or basic respiratory support together with support of at least two organ systems. This level includes all complex patients requiring support for multi-organ failure.“) wird ein Verhältnis von mindestens 1:1 empfohlen. Die gleiche Empfehlung gibt das „Australian college of Critical Care Nurses“ bereits in der „ICU Staffing Position Statement (2003) on Intensive Care Nursing Staffing“: „High Dependency patients“ benötigen ein Pflegekraft/Patienten-Verhältnis von 1:2, „ICU patients“ ein Verhältnis von 1:1.	
--	--	--

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

Zu Absatz 5:

Der eingefügte Absatz verdeutlicht, dass es sich bei Patientinnen oder Patienten, die nach herzchirurgischen Eingriffen aufgrund von angeborenen oder in der Kindheit erworbenen Herzfehlern aus der stationären Behandlung entlassen werden, um Patientinnen oder Patienten handelt, bei denen eine kontinuierliche (kinder-)kardiologische Weiterbehandlung geboten ist und die je nach Erkrankung und individuellen Umständen besondere Unterstützungs- und Betreuungsbedarfe auch nach Entlassung haben können. Dies hat das

Krankenhaus gemäß der gesetzlichen Verpflichtung zum Entlassmanagement, konkretisiert im Rahmenvertrag zum Entlassmanagement (aktuelle Fassung vom 6. Juni 2017), zu beachten und eine gezielte Entlassvorbereitung vorzunehmen. Je nach Einschätzung des individuellen Bedarfs kann das Krankenhaus beispielsweise im Entlassbrief gezielt Empfehlungen zur Weiterbehandlung aussprechen. Zur Orientierung können die inhaltlichen Umsetzungshinweise der DKG zum Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V und der Expertenstandard Entlassungsmanagement in der Pflege des DNQP dienen. Die Notwendigkeit einer Einwilligung gemäß § 39 Abs. 1a Satz 11 SGB V bleibt unberührt.

Da ein Teil der kinderherzchirurgischen Patientinnen oder Patienten erwartbar einen komplexen Versorgungsbedarf im Sinne des Rahmenvertrags aufweisen wird, sollten in der Einrichtung auch entsprechende spezielle Standards des Entlassmanagements vorliegen und auf diese Patientinnen oder Patienten angewendet werden.

Das Krankenhaus hat zu gewährleisten, dass ein Kontakt zur ambulanten kinderherzkardiologischen Weiterbehandlung hergestellt wird. Es hat sich zu vergewissern, dass die Sorgeberechtigten noch vor der Entlassung der Patientin oder des Patienten einen Termin in einem angemessenen Zeitraum vereinbart haben oder unter Einbeziehung der Sorgeberechtigten einen Termin selbst zu vereinbaren. Dies ist zu dokumentieren.

Sofern durch die Komplexität der verordneten Interventionen bei gleichzeitig ungünstigen Umfeldbedingungen (negative Kontextfaktoren) eine familiäre Überlastungssituation droht und die weiteren Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V verordnen. Diese stellt keine medizinische oder therapeutische Maßnahme der ambulanten Weiterbehandlung dar. Sie ist vielmehr darauf ausgerichtet, im Einzelfall die Koordination der verordneten Leistungen sowie die Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme sicherzustellen. In erster Linie ist es das Krankenhaus, das im Rahmen des Entlassmanagements in der Verantwortung steht, den Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung zu gewährleisten. Aufgaben, die vom Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V beim Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung wahrzunehmen sind, können nicht durch sozialmedizinische Nachsorgemaßnahmen ersetzt werden. Die Pflicht der Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer zum Versorgungs- und Entlassmanagement (§ 11 Abs. 4 und § 39 Abs. 1a SGB V) wird nicht eingeschränkt.

GKV-SV/KBV	DKG
<i>streichen</i>	§ 8 Ambulante Nachsorge Ein Teil der kinderherzchirurgisch behandelten Kinder und Jugendlichen hat nach dem Krankenhausaufenthalt einen hohen medizinischen Versorgungsbedarf. Um die Überleitung in die ambulante Behandlung diesen Bedarfen adäquat anpassen und Versorgungsmängel, die sich aus einer unzureichenden stationären Behandlung, oder aus einer unzureichenden Überleitung in die ambulante Versorgung oder aus der ambulanten Weiterbehandlung der herzkranken Kinder und Jugendlichen ergeben, frühzeitig und vorbeugend begegnen zu können, werden die Einrichtungen, die die weitere ambulante Behandlung übernehmen, verpflichtet, den herzchirurgischen Abteilungen, die die Kinder und Jugendlichen stationär behandelt haben, zeitnah aussagekräftige Rückmeldungen zur weiteren Behandlung der Kinder und Jugendlichen zu geben. Für diese Rückmeldung bedarf es gegenüber der Einrichtung, die die ambulante Behandlung übernimmt, einer ausdrücklichen Einwilligung der jeweiligen Personensorgeberechtigten; dies sind in aller Regel die Eltern des herzkranken Kindes oder Jugendlichen.

GKV-SV/PatV/DPR	DKG
§ 8/9 Strukturabfrage Hintergrund Am Beispiel der QFR-RL hat sich gezeigt, dass der G-BA als Normgeber keine Kenntnisse über die Erfüllung seiner Anforderungen bzw. über den Umsetzungsgrad der Maßnahmen zur Qualitätssicherung hat, die in der entsprechenden Richtlinie festgelegt sind. Dies gilt in gleicher Weise auch für die in der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie formulierten Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die die von der Richtlinie umfassten Einrichtungen erfüllen müssen. Um die Erfüllung aller Anforderungen der Richtlinie bzw. deren Umsetzungsgrad umfassend festzustellen und bewerten zu können und Transparenz für die Öffentlichkeit, Patientinnen oder Patienten und deren Familien sowie die Einweiser herzustellen, wird in dem Beschluss vom xx. xxxx 2018 festgelegt, dass beginnend mit dem Jahr 2018 eine jährliche obligatorische Abfrage (Strukturabfrage) der Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen der von der Richtlinie umfassten Einrichtungen erfolgen soll. Im Folgenden werden die Festlegungen zur Strukturabfrage beschrieben. Für die Dokumentation der Daten dieser Abfrage durch die Einrichtungen wird ein elektronisches Servicedokument auf Grundlage der Anlage 3 dieser Richtlinie verwendet. Darüber hinaus stellt die Checkliste in Anlage 3 der KiHe-RL weiterhin die Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung dar. In diesem Rahmen sind die Angaben nicht kalenderjahresbezogen, sondern Bezugszeitraum ist der 01.01. des laufenden Jahres bis zum Datum der Abgabe der Checkliste. <u>Zu Absatz 1:</u> In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Erfüllung der Mindestanforderungen für alle von der Richtlinie umfassten Einrichtungen der kinderherzchirurgischen Versorgung ermittelt wird. Hierzu sind die notwendigen Daten nach Anlage 3 zum Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen von der Einrichtung zu erheben und dem G-BA kalenderjahresbezogen in digitaler Form einmal jährlich einrichtungsbezogen zu übermitteln. Die Daten aus der Strukturabfrage sind die notwendige Grundlage für den G-BA, im Rahmen der ihm obliegenden ständigen Überprüfungspflicht den Umsetzungsgrad der Richtlinie und ggf. Änderungsbedarf einzuschätzen. Die Einrichtungen haben die Daten grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form zur Verfügung zu stellen. <u>Zu Absatz 2:</u> In Absatz 2 wird festgelegt, dass die Daten gemäß Anlage 3 nach der Spezifikation des Instituts nach § 137a SGB V zu erheben und an die Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Um eine effiziente und möglichst fehlerarme Datenerfassung, -übermittlung und -verarbeitung zu ermöglichen, sollen die Einrichtungen ein Servicedokument nutzen, das vom IQTIG im Rahmen der Spezifikation entwickelt und vom G-BA auf dessen Website zur Verfügung gestellt wird. Ferner regelt der Absatz den Bezugszeitraum für die Angaben der Strukturabfrage sowie die Datenlieferfrist, die für die Einrichtungen gilt. Eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von einem Geschäftsführer des Krankenhauses oder einer vertretungsberechtigten Person, deren Vertretungsberechtigung z.B. durch Prokura legitimiert ist, ist	<i>streichen</i>

zur gleichen Frist im Original und elektronisch an die Datenannahmestelle zu übersenden.

Zu Absatz 3:

Es wird festgelegt, dass der G-BA zum Zwecke der elektronischen Erfassung und Datenübermittlung die Spezifikation 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 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 Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Die vom IQTIG zur Verfügung gestellte Spezifikation und ihre Änderungen werden vom G-BA beschlossen und vom IQTIG in der jeweils aktuellen Fassung auf dessen Internetseite veröffentlicht.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt die Annahme und Verarbeitung der Daten der Strukturabfrage durch das IQTIG, das als Datenannahmestelle fungiert. Die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage erfolgt direkt von den Einrichtungen an das IQTIG. Dort erfolgt die erste Prüfung der Daten bei deren Eingang. Die Einrichtungen erhalten eine Eingangsbestätigung und ggf. Hinweise auf möglicherweise fehlerhafte oder unvollständige Datenlieferungen, so dass die Einrichtung die Möglichkeit hat, die korrigierten Daten bis zum 28. Februar an die Datenannahmestelle zu übersenden.

Zu Absatz 5:

Es wird weiterhin festgelegt, dass das IQTIG als Bundesauswertungsstelle die Daten der Strukturabfrage jährlich auswertet und einen Bericht für den G-BA erstellt. Der Bericht besteht aus einem zusammenfassenden Teil, der deskriptive Auswertungen einschließlich Grafiken zu den einzelnen Punkten der Strukturabfrage über alle von der Richtlinie erfassten Einrichtungen enthält, und aus einem einrichtungsbezogenen Teil. In letzterem werden Angaben der einzelnen Einrichtungen dargestellt, wobei die Einrichtungen namentlich genannt sind. Das Institut nach § 137a SGB V entwickelt hierfür ein Auswertungs- und Berichtskonzept.

Ziel des Jahresberichts ist, für den G-BA als Normgeber Transparenz über die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie herzustellen sowie Hinweise auf Änderungsbedarf an der Richtlinie zu generieren. Gleichzeitig soll der Jahresbericht dazu dienen, für Patientinnen und Patienten bzw. deren Familien und für Einweiser Informationen zur Erfüllung der Struktur- und Prozessqualitätsmerkmale dieser Richtlinie zur Verfügung zu stellen und somit informierte Entscheidungen über den Behandlungsort zu ermöglichen. Diese beiden Ziele sind bei der Konzeption des Berichtsformats durch das Institut nach § 137a SGB V zu beachten. Es wird festgelegt, dass der Jahresbericht zeitnah nach Übermittlung durch das Institut nach § 137a SGB V vom G-BA bewertet und einschließlich des bewertenden Kommentars auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht werden soll.

Solange noch kein vom Institut nach § 137a SGB V entwickeltes und vom G-BA beschlossenes Auswertungs- und Berichtskonzept vorliegt, enthält der Bericht in einem zusammenfassenden Teil deskriptive Statistiken und Grafiken zu den Anforderungen der Richtlinie über alle Einrichtungen hinweg sowie in einem einrichtungsbezogenen namentlichen Teil die konkreten Angaben der einzelnen Einrichtungen auf Basis der Selbstauskünfte gemäß Anlage 3.

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 Institut nach § 137a SGB V die Aufgabe, insbesondere den Umfang und die Grundlage (Anhaltspunkte) von Stichprobenprüfungen zu entwickeln und ein entsprechendes und umsetzbares Konzept vorzulegen. Der G-BA wird auf Basis dieses Konzept dann weitere Konkretisierungen zur Datenvalidierung in gesonderten Beschlüssen festlegen.

Zu Absatz 7:

Um das Ziel der Transparenz über die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie zu erreichen, ist die Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten der Strukturabfrage unerlässlich. In diesem Absatz wird festgelegt, welche Folgen eintreten, wenn eine Einrichtung (bzw. ein Standort) der Verpflichtung an der Strukturabfrage teilzunehmen nicht innerhalb der festgesetzten Frist oder gar nicht nachkommt. Hierbei wird ein Stufenschema vorgegeben, um die Verhältnismäßigkeit zu wahren: zunächst wird die betreffende Einrichtung an ihre Teilnahmepflicht erinnert, dann erfolgt die Veröffentlichung der nicht-liefernden Einrichtungen im Bericht des IQTIG. Letztlich erlischt der Anspruch auf Vergütung, da bei fehlenden Daten zur Strukturabfrage nicht davon ausgegangen werden kann, dass die in der Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

Anlage 3 **Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen für die herzchirurgische Versorgung von Kindern und Jugendlichen**

Hintergrund der Änderung der Checkliste sind zum einen Änderungen der Richtlinie, aber auch die Verwendung der Checkliste als Instrument der Strukturabfrage mit Kalenderjahresbezug ab dem Jahr 2018. Der Grad der Verbindlichkeit der jeweiligen Anforderung ist dem Richtlinienentwurf zu entnehmen.

Ergänzung von Name der Einrichtung, IK-Nr., Ort und Standort:

Die beiden ergänzten Merkmale – Institutionskennzeichen (IK) und Standortnummer - stellen die 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 externen stationären QS. 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 Abs. 6 SGB V) – eindeutig einem Standort im Sinne einer Auswertungseinheit zugewiesen werden.

GKV-SV/DPR	Pat/VDKG
<u>Numer 1.2.1</u> Die Formulierung der Anforderung in der Checkliste wird der geänderten	<i>streichen</i>

Formulierung der Richtlinie in § 4 Absatz 5 Satz 1 angepasst.	
---	--

GKV/SV/DPR	DKG/PatV:
<i>streichen</i>	<u>Nummer 1.2.1 Buchstabe b)</u> Die Formulierung der Anforderung in der Checkliste wird der geänderten Formulierung der Richtlinie in § 4 Absatz 5 Satz 2 angepasst.

Nummer 1.2.2.1

GKV-SV/DPR	DKG/PatV
Hierbei handelt es sich um klarstellende Hinweise zur Beantwortung der Frage nach der Fachquote: Die Frage kann nur mit „ja“ beantwortet werden, wenn die Fachquote von mindestens 40 Prozent des Bestands der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit an Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pflegern (ggf. unter Anrechnung des berufserfahrenen Personals nach § 4 Abs. 5 Satz 4) in Vollzeitäquivalenten an jedem Tag des Bezugszeitraums eingehalten wurde. Im Fall der Verwendung der Checkliste für die Strukturabfrage, die sich retrospektiv auf ein ganzes Kalenderjahr bezieht, muss die Anforderung also vom 01.01. bis zum 31.12. erfüllt gewesen sein, um mit „ja“ zu antworten.	<i>wird ggf. nachgereicht</i>

Nummer 1.2.2.2

GKV-SV/DPR	PatV	DKG
Prozentangabe zu den Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern mit Fachweiterbildung: Die Ergänzung dient dazu, Informationen über den Anteil der fachweitergebildeten Pflegekräfte zu gewinnen. Die Definition der Fachquote von 40 Prozent (VZÄ) dient der Sicherung einer qualitativ hochwertigen pflegerischen Versorgung, lediglich aufgrund von Umsetzungsschwierigkeiten wurde die Anrechenbarkeit von Pflegepersonal mit entsprechender	<i>wird ggf. nachgereicht</i>	<i>streichen</i>

Berufserfahrung eingeführt. Langfristig müssen Pflegekräfte, die von der Stichtagsregelung umfasst werden, durch fachweitergebildete Pflegekräfte ersetzt werden. Die Ergänzung ermöglicht ein Monitoring der Entwicklung der Fachquote in den Einrichtungen und somit frühzeitige Reaktionen des Normgebers auf eventuelle weitere Umsetzungsschwierigkeiten (siehe auch Tragende Gründe zum Beschluss vom 24.11.2016). Der Ausfüllhinweis stellt klar, wie die Fachquote für die Strukturabfrage berechnet werden soll.		
---	--	--

Nummer 1.2.5/1.2.4

GKV-SV/DPR	DKG/PatV
Die Formulierung wird der geänderten Anforderung in der Richtlinie in § 4 Absatz 5 Satz 7 angepasst.	<i>wird ggf. nachgereicht</i>

Nummer 1.2.6/1.2.5

Die Ergänzung erfolgt aufgrund der entsprechenden Anforderung in der Richtlinie in § 4 Abs. 5 [**GKV-SV/DPR**: Satz 9, **PatV**: Satz 11].

Nummer 3.1 Buchstabe b)

Der Satz wurde gestrichen, da er keine Anforderungen, die das Krankenhaus erfüllen muss, beschreibt.

Nummer 4.2 und 4.4

Hier erfolgt keine Änderung der Checkliste. Es soll hiermit jedoch klargestellt werden, dass bei den Angaben der Checkliste unter „Besetzung“ die Nennung der beteiligten Professionen erfolgen soll und nicht etwa namentliche Nennungen. Bei der Berichterstattung sind datenschutzrechtliche Vorgaben zu beachten.

Nummer 5.1 und 5.2

Die Ergänzungen entsprechen dem neu eingefügten § 6 Absatz 5.

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

xxx

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am xx beschlossen, die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie 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: Bürokratiekostenermittlung

xxx

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

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

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

DATUM Bonn, 18.12.2017
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0913**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der Richtlinie
zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL)**
BEZUG Ihr Schreiben vom 08.12.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Änderung der Vorgaben zum Pflegedienst und der Anlage 3 sowie

GKV-SV/PatV	DKG
Einführung einer Strukturabfrage und Erstfassung der Anlage 4	Vorgaben zur ambu- lanten Nachsorge

Stand: 10.10.2018

Hinweise:

Dissentende Voten sind **gelb** markiert.

Grau markierte Textpassagen werden nach Beratungsende ggf. angepasst.

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **Beschlussdatum** beschlossen, die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) in der Fassung vom 18. Februar 2010 (BANz Nr. 89a), zuletzt geändert am 21. Dezember 2017 (BANz AT 26.01.2018 B2), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

GKV-SV/KBV	DKG
<i>[keine Übernahme]</i>	1. In § 1 Absatz 2 werden nach den Wörtern „der stationären Versorgung“ die Wörter „als auch der ambulanten Versorgung“ eingefügt.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„Der Pflegedienst der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit muss aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern bestehen.“

GKV-SV	DKG/PatV/LV	DPR
Abweichend von Satz 1 können auch Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger im Pflegedienst eingesetzt werden, wobei deren Anteil maximal		Keine Übernahme
10 Prozent	20 Prozent	
(gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen darf.“		

b) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6 bis 10 eingefügt:

„(6) 40 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente

GKV-SV/DPR	DKG/PatV
der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger und -pflegerinnen	<i>Keine Übernahme</i>

) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „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 „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung“ vom 29. September 2015) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab und übermittelt diese zeitnah dem G-BA. ³Der G-BA veröffentlicht diese auf seiner Internetseite.

Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2019 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend angerechnet;
- und mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2013 bis 1. Januar 2019 auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung.

(7)

GKV-SV	DKG/PatV
Gesundheits- und Krankenpfleger oder -pflegerinnen, die im Pflegedienst auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit tätig sind, müssen eine Weiterbildung in den Bereichen „Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „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 „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung“ vom 29. September 2015) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen	<i>Keine Übernahme</i>

Regelungen jeweils eine Einschätzung ab und übermittelt diese dem G-BA. Der G-BA veröffentlicht diese auf seiner Internetseite. Alternativ dürfen Gesundheits- und Krankenpfleger oder -pflegerinnen auch dann im Pflegedienst auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit tätig sein, wenn sie a) am Stichtag 1. Januar 2019 über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit in der direkten Patientenversorgung verfügen (in Vollzeit, Teilzeittätigkeit wird entsprechend angerechnet); oder b) zum Stichtag 1. Januar 2019 über mindestens fünf Jahre Berufserfahrung auf kardiologischen oder kardiochirurgischen Intensivstationen in der direkten Patientenversorgung, davon mindestens drei Jahre auf einer kinderkardiologischen Intensivereinheit (in Vollzeit, Teilzeit wird jeweils angerechnet), verfügen.	
--	--

GKV-SV/DPR <i>[keine Übernahme]</i>	DKG/PatV Zu diesen 40 Prozent können auch examinierte Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern nach Absatz 5 Satz 2 mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ gerechnet werden, sofern diese die Voraussetzungen gemäß Absatz 6 Satz 4 erfüllen.
--	---

Die Erfüllung dieser Voraussetzungen ist durch die Pflegedienstleitung schriftlich zu bestätigen.

(8) Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert.

(9)

GKV-SV/DPR In jeder Schicht muss eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Absatz 6 Satz 1 eingesetzt werden. Abweichend davon kann bis zum 31. Dezember 2021 ersatzweise auch eine Mitarbeiterin oder Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Qualifikation nach Absatz 6 Satz 4 eingesetzt werden.	DKG/PatV/LV In jeder Schicht soll eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Qualifikation nach Absatz 6 Satz 1 oder ersatzweise nach Satz 4 oder Absatz 7 Satz 1 eingesetzt werden.
---	---

(10)

GKV-SV/PatV Für die Patientinnen und Patienten der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit ist qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Krankenpfleger oder Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einzusetzen.	DPR Für die Patientinnen und Patienten gemäß § 1 Absatz 2 der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit ist qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einzusetzen.	DKG <i>[keine Übernahme]</i>
Die begründeten Kriterien, die die Einrichtung zur Einschätzung des individuellen Pflegebedarfs verwendet, sind zu dokumentieren.		<i>[keine Übernahme]</i>

GKV-SV	PatV	DPR	DKG
Von einer ausreichenden Zahl wird dabei			[keine Übernahme]
in der Regel	[keine Übernahme]		
ausgegangen, wenn in jeder Schicht qualifiziertes Personal in einem Verhältnis von mindestens einer Pflegekraft je zwei Patientinnen oder Patienten			
auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit eingesetzt ist.	gemäß § 1 Absatz 2 eingesetzt ist.		

GKV-SV/PatV	DKG/DPR/LV
Folgende Angaben zu Patientenzahl und Personaleinsatz auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit sind vom Krankenhaus im Rahmen der jährlichen Strukturabfrage an den G-BA zu übermitteln: - Kriterien zur Einschätzung des individuellen Pflegebedarfs inkl. Begründung (Referenzen) - Anzahl der Schichten mit einem Schlüssel von <1:2.“	<i>[Keine Übernahme]</i>

- c) Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden die Absätze 11 und 12.

3.

DPR In § 5 Nummer 1 zweiter Spiegelstrich wird Satz 2 gestrichen.	GKV-SV/DKG/PatV/LV [Keine Übernahme]
---	--

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1, 2 und 4 wird jeweils die Angabe „§ 4 Absatz 6“ ersetzt durch die Angabe „§ 4 Absatz 11“.
- b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:
 „(5) Im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthaltes einen Kontakt zur ambulanten, kinderkardiologischen Weiterbehandlung her mit dem Ziel, dass die im Entlassbrief empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden. Bei Patientinnen und Patienten gemäß § 1 Absatz 2 ist grundsätzlich zu prüfen, ob ein komplexer Versorgungsbedarf entsprechend des Rahmenvertrags Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V vorliegt. Insbesondere empfiehlt das Krankenhaus bei Patientinnen und Patienten, die wegen der Folgen ihres Herzfehlers oder der Herzfehler-bedingten Therapie ein Risiko für Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen haben, im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte, z.B. entwicklungsneurologische Diagnostik und Therapie (z.B. in Sozialpädiatrischen Zentren). Sofern die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnen.“
- c) Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden die Absätze 6 und 7.

5. § 7 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie ist

LV stichtagsbezogen	DKG/GKV-SV/PatV [Keine Übernahme]
-------------------------------	---

gegenüber den jeweiligen Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Form einer Checkliste (Anlage 3) regelmäßig bis spätestens zum 30. September eines Jahres zu führen.

LV Der Stichtag darf nicht länger als vier Wochen vor dem Abgabetermin liegen. Die Nichterfüllung einzelner Anforderungen muss den Sozialleistungsträgern nach Satz 1 unverzüglich angezeigt werden, ebenso wie deren Wiedererfüllung.	DKG/GKV-SV/PatV [Keine Übernahme]
--	---

Ferner müssen die Anzeigen zur Nichterfüllung und Wiedererfüllung den Angaben im Rahmen der jährlichen Strukturabfrage nach § 8/9 beigelegt werden und sind somit Teil der Strukturabfrage.	
---	--

Wenn die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 KHG einen der beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 KHG mit der Entgegennahme der Checkliste

LV oder der Anzeige	DKG/GKV-SV/PatV [Keine Übernahme]
-------------------------------	---

für alle übrigen beteiligten Sozialleistungsträger bestimmt haben, ist diese Benennung dem Krankenhausträger anzuzeigen. In diesen Fällen erfolgt die Übermittlung der Checkliste

LV und der Anzeige nach Satz 3	DKG/GKV-SV/PatV [Keine Übernahme]
--	---

gegenüber dem benannten Sozialleistungsträger.“

6. Nach § 7 wird/werden folgende/r §§ 8 und 9 eingefügt:

GKV-SV/KBV [keine Übernahme]	DKG/PatV „§ 8 Ambulante Nachsorge (11) Bei Patientinnen und Patienten entsprechend § 6 Absatz 5 Satz 3 sollen die ambulant nachsorgenden Einrichtungen das Krankenhaus, in dem das herzkrankte Kind behandelt wurde, innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß der ambulanten Weiterbehandlung informieren. Voraussetzung hierfür ist, dass die Personensorgeberechtigten ihre ausdrückliche Einwilligung diesbezüglich gegenüber der ambulant nachsorgenden Einrichtung erklärt haben. Die Informationen sind an den die ärztliche Leiterin oder den ärztlichen Leiter der herzchirurgischen Fachabteilung zu übermitteln. (12) Dies umfasst insbesondere Informationen 1. zu der Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen nach § 6 Absatz 5 Satz 3 und 4 2. zu weiteren ambulant durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen und sozialmedizinischen Maßnahmen 3. zu der verordneten medikamentösen Therapie und gegebenenfalls unerwünschten Arzneimittelwirkungen 4. zur Pflegebedürftigkeit 5. zum Vorliegen und Grad einer Behinderung.
--	--

GKV-SV/PatV § 8/9 Strukturabfrage (1) Die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie wird beginnend mit dem Jahr 2019 für alle Einrichtungen, die Eingriffe nach Anlage 1 der Richtlinie bei herzkranken Kindern und Jugendlichen durchführen, ermittelt (Strukturabfrage). Die Ergebnisse der Strukturabfrage dienen dem G-BA dazu, Transparenz über die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie durch die einzelnen Einrichtungen herzustellen. Die Daten der Strukturabfrage werden im Auftrag des G-BA vom Institut nach § 137a SGB V ausgewertet und die Ergebnisse veröffentlicht. Auf Grundlage dieser Daten ermittelt der G-BA den Umsetzungsgrad der Richtlinie und überprüft im Rahmen der ihm obliegenden ständigen Überprüfungspflicht die Personalanforderungen der Richtlinie und deren gegebenenfalls erforderliche Anpassung. (2) Die Einrichtungen erheben für die Strukturabfrage die Daten gemäß Anlage 4 jährlich einrichtungsbezogen in digitaler Form und übermitteln sie ausschließlich elektronisch mittels eines vom G-BA bereitgestellten Servicedokuments an die Datenannahmestelle. Bezugszeitraum ist das vergangene Kalenderjahr (Erfassungsjahr). Die Datenlieferfrist für die Einrichtungen ist der 31. Januar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Das Servicedokument wird auf der Internetseite des G-BA jeweils spätestens vier Wochen vor Ablauf der Datenlieferfrist bereitgestellt. Eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die vom Geschäftsführer des Krankenhauses oder einer vertretungsberechtigten Person unterzeichnet ist, ist zur gleichen Frist im Original zu übersenden (Konformitätserklärung). (3) Die Aufbereitung der Dokumentation der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung für die Daten der Strukturabfrage, insbesondere zur Überprüfung von Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität, erfolgen auf Grundlage einer vom G-BA zu beschließenden Spezifikation. (4) Datenannahmestelle und Bundesauswertungsstelle ist das Institut nach § 137a SGB V. Es nimmt die Daten entgegen und prüft sie auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität und informiert die Einrichtung bei Korrekturbedarf. Die Einrichtungen haben eine Korrekturfrist bis zum 28. Februar. (5) Das Institut nach § 137a SGB V wertet die Daten der Strukturabfrage jährlich einrichtungsbezogen aus und übermittelt einen Bericht mit zusammengefassten Ergebnissen und mit den Einzelergebnissen der namentlich genannten Einrichtungen bis zum 31. Mai des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres an den G-BA und an die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen. Anhand des Berichts nach Satz 1 bewertet und kommentiert der G-BA den Umsetzungsgrad der Anforderungen der KiHe-RL und veröffentlicht den Bericht samt Kommentierung	DKG <i>[keine Übernahme]</i>
---	---

anschließend auf der Internetseite des G-BA. Die Daten der Strukturabfrage werden zudem im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136b Absätze 1 und 6 SGB V veröffentlicht. (6) Die von den Einrichtungen übermittelten Daten sind zur Überprüfung ihrer Richtigkeit gemäß einem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen. Die Einrichtungen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten am Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. Spezifische Vorgaben zum Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zum Umfang und zur Grundlage einer Stichprobenprüfung, erfolgen auf Grundlage eines Konzeptes des Instituts nach § 137a SGB V und in gesonderten Beschlüssen. (7) Übermittelt eine Einrichtung, die kinderherzchirurgische Eingriffe gemäß Anlage 1 an Kindern und Jugendlichen durchführt, die Strukturabfragedaten nicht fristgerecht, erfolgt eine schriftliche Erinnerung durch das Institut nach § 137a SGB V. Einrichtungen, die bis zum Ende der Korrekturfrist die Daten der Strukturabfrage nicht oder nicht vollständig übermittelt haben, werden im Bericht nach Absatz 5 mit dem Vermerk „Beleg zur Erfüllung nicht (vollständig) geführt“ dargestellt. Zudem erfolgt nach Ende der Korrekturfrist eine Mitteilung des Instituts nach § 137a SGB V an den G-BA, der diese unverzüglich an die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen weiterleitet.“	
--	--

7. Die bisherigen §§ 8 und 9 werden die §§ 9/10 und 10/11.
- II. Die Anlage 3 wird/ Die Anlagen 3 und 4 werden gemäß **Anhang** zu diesem Beschluss gefasst.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 3 Checkliste für das Nachweisverfahren gemäß § 7 KiHe-RL

GKV-SV/PatV streichen	DKG <i>Hinweis:</i> Gemäß § 7 Absatz 1 KiHe-RL sind die Angaben bis spätestens zum 30. September des laufenden Jahres vom Krankenhausträger an die Sozialleistungsträger zu übermitteln.			
Name der Einrichtung:				
In (Ort):				
IK-Nr.:				
Standort-Nummer:				
Datum				
PatV (Stichtag):	DKG/GKV-SV :			
1 Personelle und fachliche Anforderungen an die herzchirurgische Versorgung (§ 4)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Ja</td> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Nein</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Bemerkung</td> </tr> </table>	Ja	Nein	Bemerkung
Ja	Nein	Bemerkung		
1.1 Ärztlicher Dienst				
1.1.1 Die fachliche Leitung der herzchirurgischen Versorgung herzkranker Kinder und Jugendlicher wird gemeinsam von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung (SP) Kinder-Kardiologie (im Folgenden „Kinderkardiologe“ genannt) und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgie mit Qualifikation gemäß Anlage 2 (im Folgenden „Kinderherzchirurg“ genannt) wahrgenommen. (§ 4 Absatz 2)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 50%; height: 40px;"></td> </tr> </table>			
1.1.2 Es sind mindestens - ein weiterer Kinderherzchirurg und - vier weitere Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit SP Kinder-Kardiologie in der Einrichtung angestellt. (§ 4 Absatz 1)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 50%; height: 40px;"></td> </tr> </table>			
1.1.3 Die kontinuierliche stationäre Versorgung ist durch mindestens eine durchgehend anwesende Ärztin oder anwesenden Arzt für Kinder- und Jugendmedizin, der sich zumindest in der Schwerpunktweiterbildung Kinder-Kardiologie befindet, gewährleistet. (§ 4 Absatz 3)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 50%; height: 40px;"></td> </tr> </table>			
1.1.4 Es ist sichergestellt, dass durchgängig (d.h. an 365 Tagen im Jahr) ein eigenständiger kinder-kardiologischer Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienst zur Verfügung steht. (§ 4 Absatz 4)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 50%; height: 40px;"></td> </tr> </table>			
1.1.5 Der Nachweis der entsprechenden Qualifikation des ärztlichen Personals liegt vor.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 50%; height: 40px;"></td> </tr> </table>			
Art der Anforderung				
Begründung für Nichterfüllung				
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann				
1.2 Pflegedienst				
1.2.1 Zusammensetzung des Pflegepersonals (§ 4 Absatz 5):	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 25%; height: 40px;"></td> <td style="width: 50%; height: 40px;"></td> </tr> </table>			

GKV-SV	PatV/DKG/LV	DPR			
Der Pflegedienst der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern sowie aus maximal		Der Pflegedienst der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit der Einrichtung besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern.			
10 Prozent	20 Prozent				
Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern. <i>Hinweis: Es werden nur besetzte Stellen in Vollzeitäquivalenten gezählt. Tätigkeitsunterbrechungen von mehr als sechs Wochen im Kalenderjahr durch z.B. Krankheit, Mutterschutz und Elternzeit werden nicht einberechnet.</i>					
1.2.2 Weiterbildung der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pfleger (§ 4 Absatz 6):					
1.2.2.1 Mindestens 40 Prozent der auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit tätigen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger verfügen über eine Fachweiterbildung im Bereich "Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege" gemäß § 4 Absatz 6 Satz 1.					
GKV-SV/DPR	PatV/DKG				
Zu diesen 40 Prozent können auch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2019 folgende Voraussetzungen erfüllen:	Zu diesen 40 Prozent können auch examinierte Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger, sowie Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ gerechnet werden, sofern diese nachfolgende Voraussetzungen erfüllen:				
- o Mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend angerechnet; - o und mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2013 bis 1. Januar 2019 auf einer fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung. <i>Hinweis: Es werden nur besetzte Stellen in Vollzeitäquivalenten gezählt. Tätigkeitsunterbrechungen von mehr als sechs Wochen im Kalenderjahr durch z.B. Krankheit, Mutterschutz und Elternzeit werden nicht einberechnet.</i>					
1.2.3 Weiterbildung der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger (§ 4 Absatz 7):					

GKV-SV Die Gesundheits- und Krankenpfleger oder -pflegerinnen auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit verfügen über eine Weiterbildung in den Bereichen „Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß § 4 Absatz 6 Satz 1 oder ersatzweise über folgende Voraussetzungen gemäß § 4 Absatz 7 Satz 4: a) am Stichtag 1. Januar 2019 mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung verfügen (in Vollzeit, Teilzeittätigkeit wird entsprechend angerechnet); oder b) zum Stichtag 1. Januar 2019 mindestens fünf Jahre Berufserfahrung auf kardiologischen oder kardiochirurgischen Intensivstationen in der direkten Patientenversorgung, davon mindestens drei Jahre auf einer kinderkardiologischen Intensiveinheit (in Vollzeit, Teilzeit wird jeweils angerechnet).	DKG/PatV/DPR [streichen]		
1.2.4/ 1.2.3 Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert (§ 4 Absatz 8).			
1.2.5/ 1.2.4 Qualifikation des Pflegedienstes: Die fachlichen Qualifikationen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gemäß 1.2.1 bis 1.2.4/1.2.3 (Ausbildung, Weiterbildung, Erfahrungsnachweis) liegen vor.			
1.2.6/ 1.2.5			
GKV-SV/DPR In jeder Schicht wird eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Anästhesie und Intensivpflege“ eingesetzt (§ 4 Absatz 9 Satz 1). Ersatzweise kann bis zum 31. Dezember 2021 auch eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Absatz 6 Satz 4 eingesetzt werden.	DKG/PatV/LV In jeder Schicht soll eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Qualifikation nach § 4 Absatz 6 Satz 1 oder ersatzweise nach Satz 4 oder Absatz 7 Satz 1 eingesetzt werden.		
1.2.7/1.2.6			
GKV-SV/ DPR/PatV Es liegen begründete Kriterien zur Einschätzung des Pflegebedarfs der einzelnen Patienten bzw. zum Personaleinsatz vor.	DKG streichen		
Art der Anforderung			
Begründung für Nichterfüllung			
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann			

2 Interdisziplinäres Team		
2.1 Das interdisziplinäre Team besteht neben Personal gemäß Nummer 1 aus folgenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mit mehrjähriger Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Absatz 11:		
Fachärztin oder Facharzt für Anästhesie		
Kardiotechnikerin oder Kardiotechniker		
psychosoziale Mitarbeiterin oder psychosozialer Mitarbeiter		
Physiotherapeutin oder Physiotherapeut		
GKV-SV/DKG/PatV 2.2 Die Mitglieder des interdisziplinären Teams nehmen an regelmäßigen Fortbildungen teil (mindestens drei pro Jahr), deren Inhalte in engem Zusammenhang mit der Arbeit mit kinderherzchirurgischen Patienten stehen (§ 4 Absatz 11).	DPR <i>[streichen]</i>	
GKV-SV/DKG/PatV 2.3 Fachliche Qualifikation gemäß § 4 Absatz 11 liegt vor.	DPR <i>[streichen]</i>	
Art der Anforderung Begründung für Nichterfüllung Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann		
3 Anforderungen an Infrastruktur (§ 5)		
3.1 gemäß § 5 jederzeit verfügbar:		
a) Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit für Kinder und Jugendliche geeigneter Herz-Lungen-Maschine (HLM), extrakorporaler Membranoxygenation, intraoperativer Echokardiographie, Röntgen- und Durchleuchtungsgeräte		
b) Operationssaal und Intensivereinheit liegen in räumlicher Nähe in einem geschlossenen Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.		
c) Eine fachgebundene kinderherzkardiologische Pflegestation		
d) Ein kinderherzkardiologisch ausgerüstetes Katheterlabor. Dieses liegt in einem geschlossenen Gebäudekomplex in räumlicher Nähe zur Intensivereinheit und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.		
e) Weitere bildgebende Diagnostik. Diese liegt in räumlicher Nähe zur Intensivereinheit und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.		
Art der Anforderung Begründung für Nichterfüllung Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann		

3.2 Fachärztinnen und Fachärzte aus folgenden Abteilungen gemäß § 5 stehen täglich für Konsiliardienste und ggf. Mitbehandlung zur Verfügung:		
Andere Subdisziplinen der Kinder- und Jugendmedizin		
Kinderchirurgie		
Neurochirurgie		
Nephrologie		
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde		
3.3 Folgende Leistungen sind gemäß § 5 an jedem Werktag verfügbar:		
a) diagnostische und therapeutische Elektrophysiologie		
b) pränatale Diagnostik		
c) pathologische Begutachtung		
d) Kardio-MRT		
Art der Anforderung		
Begründung für Nichterfüllung		
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann		
4 Teilnahme an Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität (§ 6)		
4.1 Das Team nach § 4 Absatz 11 führt vierteljährliche Teamsitzungen durch.		
4.2 Dokumentation der Termine und Teilnehmer der Teamsitzungen: <i>Hinweis: Unter „Besetzung“ sind die Professionen der Teilnehmer aufzulisten.</i>		
1. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:
2. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:
3. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:
4. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:
4.3 Das Team nach § 4 Absatz 11 hat einen regelmäßig tagenden abteilungsübergreifenden, interdisziplinären, multiprofessionellen Qualitätszirkel gebildet.		
4.4 Dokumentation der Termine und Teilnehmer des Qualitätszirkels: <i>Hinweis: Unter „Besetzung“ sind die Professionen der Teilnehmer aufzulisten.</i>		
Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:
Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:
Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:
4.5 Der gesetzliche Datenschutz bei Teilnahme an Sitzungen gemäß § 6 Absatz 1 oder 2 der in § 6 Absatz 3 genannten Personen (z.B. Patientinnen oder Patienten, Angehörige) wird eingehalten.		
4.6 Das interdisziplinäre, multiprofessionelle Team stellt Patientinnen oder Patienten und ihren Eltern schriftliche Informationen über Behandlungsoptionen, den Behandlungsprozess und die Nachsorge zur Verfügung.		
Art der Anforderung		
Begründung für Nichterfüllung		
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann		

5 Entlassvorbereitung und Überleitung (§ 6 Absatz 5)			
5.1			
GKV-SV/DPR/PatV Gemäß dem Rahmenvertrag zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V sind schriftliche Standards für das Entlassmanagement bei kinderherzchirurgischen Patientinnen oder Patienten etabliert und allen Beteiligten zugänglich.	DKG <i>[streichen]</i>		
5.2/5.1			
Im Rahmen des Entlassmanagements stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthaltes einen Kontakt zur ambulanten, kinderkardiologischen Weiterbehandlung her.			
Art der Anforderung			
Begründung für Nichterfüllung			
Zeitpunkt, ab dem Anforderung erfüllt werden kann			

6 Unterschriften (Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt)

Name:

Datum:

Unterschrift:

Pflegedirektorin oder Pflegedirektor des Krankenhauses

Name:

Datum:

Unterschrift:

Ärztliche Leiterinnen oder Leiter nach Nummer 1.1.1

Name:

Datum:

Unterschrift:

**Geschäftsführerin oder Geschäftsführer/Verwaltungsdirektorin oder
Verwaltungsdirektor**

Anlage 4 Liste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen für die herzchirurgische Versorgung von Kindern und Jugendlichen (Strukturabfrage) gemäß § 8/9 KiHe-RL

Name der Einrichtung:			
In (Ort):			
IK-Nr.:			
Standort-Nummer:			
Hinweis: Bezugszeitraum der Angaben ist das vorangegangene Kalenderjahr. Die jeweilige Anforderung muss an jedem Tag im Kalenderjahr erfüllt gewesen sein, nur dann ist „ja“ anzugeben. In der Spalte „Bemerkung“ sind insbesondere Begründungen anzugeben, wenn eine Anforderung mit „nein“ beantwortet wurde.			
1 Personelle und fachliche Anforderungen an die herzchirurgische Versorgung (§ 4)	Ja	Nein	Bemerkung
1.1 Ärztlicher Dienst			
1.1.1 Die fachliche Leitung der herzchirurgischen Versorgung herzkranker Kinder und Jugendlicher wird gemeinsam von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung (SP) Kinder-Kardiologie (im Folgenden „Kinderkardiologe“ genannt) und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgie mit Qualifikation gemäß Anlage 2 (im Folgenden „Kinderherzchirurg“ genannt) wahrgenommen. (§ 4 Absatz 2)			
1.1.2 Es sind mindestens - ein weiterer Kinderherzchirurg und - vier weitere Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit SP Kinder-Kardiologie in der Einrichtung angestellt. (§ 4 Absatz 1)			
1.1.3 Die kontinuierliche stationäre Versorgung ist durch mindestens eine durchgehend anwesende Ärztin oder anwesenden Arzt für Kinder- und Jugendmedizin, der sich zumindest in der Schwerpunktweiterbildung Kinder-Kardiologie befindet, gewährleistet. (§ 4 Absatz 3)			
1.1.4 Es ist sichergestellt, dass durchgängig (d.h. an 365 Tagen im Jahr) ein eigenständiger kinder-kardiologischer Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienst zur Verfügung steht. (§ 4 Absatz 4)			
1.1.5 Der Nachweis der entsprechenden Qualifikation des ärztlichen Personals liegt vor.			
1.2 Pflegedienst			
1.2.1 Zusammensetzung des Pflegepersonals (§ 4 Absatz 5): Der Pflegedienst der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern sowie aus maximal [GKV-SV: 10%] [DKG/ PatV: 20%] Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern. Hinweis: Es werden nur besetzte Stellen in Vollzeitäquivalenten gezählt. Tätigkeitsunterbrechungen von mehr als 6 Wochen im			

Kalenderjahr durch z.B. Krankheit, Mutterschutz und Elternzeit werden nicht einberechnet.			
1.2.2 Weiterbildung der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pfleger (§ 4 Absatz 6):			
1.2.2.1 Mindestens 40 Prozent der auf der fachgebundenen kinderkranknologischen Intensiveinheit tätigen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger verfügen über eine Fachweiterbildung im Bereich "Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege" gemäß § 4 Absatz 6 Satz 1.			
GKV-SV Zu diesen 40 Prozent können auch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2019 folgende Voraussetzungen gemäß § 4 Absatz 6 Satz 4 erfüllen:	PatV/DKG Zu diesen 40 Prozent können auch examinierte Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger sowie Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ gerechnet werden, sofern diese nachfolgende Voraussetzungen erfüllen:		
- Mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer fachgebundenen kinderkranknologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend angerechnet; - und mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2013 bis 1. Januar 2019 auf einer fachgebundenen kinderkranknologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung. <i>Hinweis: Diese Anforderung muss an jedem Tag im Kalenderjahr erfüllt gewesen sein, nur dann ist „ja“ anzugeben. Es werden nur besetzte Stellen in Vollzeitäquivalenten gezählt.</i> <i>Tätigkeitsunterbrechungen von mehr als sechs Wochen im Kalenderjahr durch z.B. Krankheit, Mutterschutz und Elternzeit werden nicht einberechnet.</i>			
1.2.2.2			
GKV-SV/PatV Prozentangabe: ... Prozent der auf der fachgebundenen kinderkranknologischen Intensiveinheit tätigen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger verfügen über eine Weiterbildung im Bereich "Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege" gemäß § 4 Absatz 6 Satz 1. <i>Hinweis: Die Angabe bezieht sich auf den Durchschnitt der Vollzeitäquivalente im Kalenderjahr.</i>		DKG <i>[streichen]</i>	

GKV-SV 1.2.3 Weiterbildung der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger (§ 4 Absatz 7): 1.2.3.1 Die Gesundheits- und Krankenpfleger oder -pflegerinnen auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit verfügen über eine Weiterbildung in den Bereichen „Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß § 4 Absatz 7 Satz 1 oder ersatzweise über Berufserfahrung gemäß § 4 Absatz 7 Satz 4.	DKG/PatV [streichen]				
GKV-SV 1.2.3.2 ... Prozent der der auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit tätigen Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger verfügen über eine Weiterbildung in den Bereichen „Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß § 4 Absatz 7 Satz 1. <i>Hinweis: Die Angabe bezieht sich auf den Durchschnitt der Vollzeitäquivalente im Kalenderjahr.</i>	DKG/PatV [streichen]				
1.2.3.3 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="199 898 464 1227"> GKV-SV/DKG [streichen] </td><td data-bbox="464 898 1479 1227"> PatV Prozentangabe: ... Prozent der auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit tätigen Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ und Erfahrung gemäß § 4 Absatz 7 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 6 Satz 4. <i>Hinweis: Die Angabe bezieht sich auf den Durchschnitt der Vollzeitäquivalente im Kalenderjahr.</i> </td></tr> </table>		GKV-SV/DKG [streichen]	PatV Prozentangabe: ... Prozent der auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit tätigen Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ und Erfahrung gemäß § 4 Absatz 7 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 6 Satz 4. <i>Hinweis: Die Angabe bezieht sich auf den Durchschnitt der Vollzeitäquivalente im Kalenderjahr.</i>		
GKV-SV/DKG [streichen]	PatV Prozentangabe: ... Prozent der auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivereinheit tätigen Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ und Erfahrung gemäß § 4 Absatz 7 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 6 Satz 4. <i>Hinweis: Die Angabe bezieht sich auf den Durchschnitt der Vollzeitäquivalente im Kalenderjahr.</i>				
1.2.4 Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert (§ 4 Absatz 8).					
1.2.5 Fachliche Qualifikationen (Fachweiterbildung, Erfahrungsnachweis) der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gemäß § 4 Absatz 5 liegen vor.					
1.2.6 Schichtbezogener Personaleinsatz (§ 4 Absatz 9): <table border="1"> <tr> <td data-bbox="199 1458 675 1794"> GKV-SV 1.2.6.1: In jeder Schicht wird eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Anästhesie und Intensivpflege“ eingesetzt (§ 4 Absatz 9 Satz 1). </td><td data-bbox="675 1458 1070 1794"> DKG/PatV In jeder Schicht soll eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Qualifikation nach § 4 Absatz 6 Satz 1 oder ersatzweise nach Satz 4 oder Absatz 7 Satz 1 eingesetzt werden. </td></tr> <tr> <td data-bbox="199 1794 675 2076"> 1.2.6.2: Falls 1.2.6.1 mit „nein“ beantwortet wurde: Es wird in jeder Schicht eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Anästhesie und Intensivpflege“ oder </td><td data-bbox="675 1794 1070 2076"></td></tr> </table>		GKV-SV 1.2.6.1: In jeder Schicht wird eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Anästhesie und Intensivpflege“ eingesetzt (§ 4 Absatz 9 Satz 1).	DKG/PatV In jeder Schicht soll eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Qualifikation nach § 4 Absatz 6 Satz 1 oder ersatzweise nach Satz 4 oder Absatz 7 Satz 1 eingesetzt werden.	1.2.6.2: Falls 1.2.6.1 mit „nein“ beantwortet wurde: Es wird in jeder Schicht eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Anästhesie und Intensivpflege“ oder	
GKV-SV 1.2.6.1: In jeder Schicht wird eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Anästhesie und Intensivpflege“ eingesetzt (§ 4 Absatz 9 Satz 1).	DKG/PatV In jeder Schicht soll eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Qualifikation nach § 4 Absatz 6 Satz 1 oder ersatzweise nach Satz 4 oder Absatz 7 Satz 1 eingesetzt werden.				
1.2.6.2: Falls 1.2.6.1 mit „nein“ beantwortet wurde: Es wird in jeder Schicht eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Anästhesie und Intensivpflege“ oder					

ersatzweise eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Absatz 6 Satz 4 eingesetzt (Übergangsregelung bis zum 31. Dezember 2021 gemäß § 4 Absatz 9 Satz 2).			
1.2.7			
GKV-SV/PatV Es liegen begründete Kriterien zur Einschätzung des Pflegebedarfs der einzelnen Patienten bzw. zum Personaleinsatz vor. <i>Hinweis: Die Pflegebedarfskategorien mit Referenzen und ggf. weiteren Begründungen sind als separates Dokument zu übermitteln.</i>	DKG <i>[streichen]</i>		
1.2.8 Anzahl der Schichten mit einer Nurse-to-patient ratio von <1:2 ...			
<i>Hinweis:</i> Die Nurse-to-patient ratio, d.h. das Verhältnis der Anzahl der examinieren Pflegekräfte zur Anzahl der Patienten in einer Schicht, wird wie folgt berechnet: - Anzahl Pflegekräfte = Anzahl der in der jeweiligen Schicht eingesetzten der examinieren Pflegekräfte dividiert durch - Anzahl der Patienten = Anzahl der Patienten am Ende der jeweiligen Schicht			
2 Interdisziplinäres Team			
2.1 Das interdisziplinäre Team besteht neben Personal gemäß Nummer 1 aus folgenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mit mehrjähriger Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Absatz 11:			
Fachärztin oder Facharzt für Anästhesie			
Kardiotechnikerin oder Kardiotechniker			
psychosoziale Mitarbeiterin oder psychosozialer Mitarbeiter			
Physiotherapeutin oder Physiotherapeut			
2.2 Die Mitglieder des interdisziplinären Teams nehmen an mindestens 3 Fortbildungen pro Jahr teil, deren Inhalte in engem Zusammenhang mit der Arbeit mit kinderherzchirurgischen Patienten stehen (§ 4 Absatz 11).			
2.3 Fachliche Qualifikation gemäß § 4 Absatz 11 liegt vor.			
3 Anforderungen an Infrastruktur (§ 5)			
3.1 gemäß § 5 jederzeit verfügbar:			
a) Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit für Kinder und Jugendliche geeigneter Herz-Lungen-Maschine (HLM), extrakorporaler Membranoxygenation, intraoperativer Echokardiographie, Röntgen- und Durchleuchtungsgeräte			
b) Operationssaal und Intensiveinheit liegen in räumlicher Nähe in einem geschlossenen Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.			

c) Eine fachgebundene kinderkardiologische Pflegestation			
d) Ein kinderkardiologisch ausgerüstetes Katheterlabor. Dieses liegt in einem geschlossenen Gebäudekomplex in räumlicher Nähe zur Intensivereinheit und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.			
e) Weitere bildgebende Diagnostik. Diese liegt in räumlicher Nähe zur Intensivereinheit und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.			
3.2 Fachärztinnen und Fachärzte aus folgenden Abteilungen gemäß § 5 stehen täglich für Konsiliardienste und ggf. Mitbehandlung zur Verfügung:			
Andere Subdisziplinen der Kinder- und Jugendmedizin			
Kinderchirurgie			
Neurochirurgie			
Nephrologie			
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde			
3.3 Folgende Leistungen sind gemäß § 5 an jedem Werktag verfügbar:			
a) diagnostische und therapeutische Elektrophysiologie			
b) pränatale Diagnostik			
c) pathologische Begutachtung			
d) Kardio-MRT			
4 Teilnahme an Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität (§ 6)			
4.1 Das Team nach § 4 Absatz 11 führt vierteljährliche Teamsitzungen durch.			
4.2 Dokumentation der Termine und Teilnehmer der Teamsitzungen: <i>Hinweis: Unter „Besetzung“ sind die Professionen der Teilnehmer aufzulisten.</i>			
1. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
2. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
3. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
4. Termin:	Zahl der Teilnehmer:	Besetzung:	
4.3 Das Team nach § 4 Absatz 11 hat einen regelmäßig tagenden abteilungsübergreifenden, interdisziplinären, multiprofessionellen Qualitätszirkel gebildet.			
4.4 Dokumentation der Termine und Teilnehmer des Qualitätszirkels: <i>Hinweis: Unter „Besetzung“ sind die Professionen der Teilnehmer aufzulisten.</i>			
Anzahl der Termine im vergangenen Kalenderjahr: ...			
Zahl der Teilnehmer (min., max.): ...			
Besetzung: ...			
4.5 Der gesetzliche Datenschutz bei Teilnahme an Sitzungen gemäß § 6 Absatz 1 oder 2 der in § 6 Absatz 3 genannten Personen (z.B. Patientinnen oder Patienten, Angehörige) wird eingehalten.			
4.6 Das interdisziplinäre, multiprofessionelle Team stellt Patientinnen oder Patienten und ihren Eltern schriftliche Informationen über Behandlungsoptionen, den Behandlungsprozess und die Nachsorge zur Verfügung.			

5 Entlassvorbereitung und Überleitung (§ 6 Absatz 5)			
5.1			
GKV-SV/PatV Gemäß dem Rahmenvertrag zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V sind schriftliche Standards für das Entlassmanagement bei kinderherzchirurgischen Patientinnen oder Patienten etabliert und allen Beteiligten zugänglich.	DKG [streichen]		
5.2/5.1			
Im Rahmen des Entlassmanagements stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthaltes einen Kontakt zur ambulanten, kinderkardiologischen Weiterbehandlung her.			

6 Unterschriften (Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt)

Name:

Datum:

Unterschrift:

Pflegedirektorin oder Pflegedirektor des Krankenhauses

Name:

Datum:

Unterschrift:

Ärztliche Leiterinnen oder Leiter nach Nummer 1.1.1

Name:

Datum:

Unterschrift:

Geschäftsführerin oder Geschäftsführer/Verwaltungsdirektorin oder Verwaltungsdirektor

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Änderung der Vorgaben zum Pflegedienst und der Anlage 3 sowie

GKV-SV/PatV

**Einführung einer
Strukturabfrage und
Erstfassung der Anlage 4**

DKG

**Vorgaben zur ambu-
lanten Nachsorge**

Vom **Beschlussdatum**

Stand: 10.10.2018

Hinweise:

Dissente Positionen sind **gelb** markiert.

Grau hinterlegte Textpassagen werden nach Beratungsende ggf. angepasst.

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	20
4. Verfahrensablauf	20
5. Fazit	21
6. Literaturverzeichnis	21
7. Zusammenfassende Dokumentation	22

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) bestimmt für die Erbringung herzchirurgischer Eingriffe bei Patientinnen oder Patienten mit angeborenen oder in der Kindheit erworbenen Herzkrankheit im Alter von 0 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur und Prozessmerkmale und legt Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand der vorliegenden Änderungen der Richtlinie sind Konkretisierungen der Regelungen zum Einsatz des Pflegepersonals auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensiveinheit sowie die Einführung von Regelungen zur Entlassvorbereitung und Überleitung. Gemäß diesen Änderungen der Richtlinie wurden entsprechende Anpassungen in der Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen für die herzchirurgische Versorgung von Kindern und Jugendlichen (Anlage 3 der Richtlinie) erforderlich. Infolge der Änderungen zur Regelung der Pflegepersonalausstattung in § 4 Absätze 5 bis 10 sowie im Sinne der Normenklarheit nimmt der G-BA vorliegend außerdem ergänzende Erläuterungen zu den Regelungen in § 4 Absatz 11 auf.

Darüber hinaus werden mit dem vorliegenden Beschluss Regelungen zur

GKV-SV/PatV	DKG
Durchführung einer jährlichen einrichtungsbezogenen Abfrage, die auf Grundlage der Anlage 4 der Richtlinie der Ermittlung der Erfüllung der in der Richtlinie festgelegten Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen dienen soll,	ambulantem Nachsorge

in die KiHe-RL eingefügt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Zweck

Zu Absatz 2

GKV-SV	DKG
[streichen]	Ein Teil der kinderherzchirurgisch behandelten Kinder und Jugendlichen hat nach dem Krankenhausaufenthalt einen hohen medizinischen Versorgungsbedarf.

	Um die Überleitung in die ambulante Behandlung diesen Bedarfen adäquat anzupassen und Versorgungsmängeln vorzubeugen, werden nun durch die Richtlinie in § 8 auch explizit Anforderungen an die Versorgung durch die nachbehandelnden Einrichtungen festgelegt.
--	---

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an die herzchirurgische Versorgung

Zu Absatz 5:

GKV-SV	DKG/PatV	DPR
Zu Satz 2: Die Änderung in § 4 Abs. 5 zielt zum einen auf eine Klarstellung hinsichtlich der normierten Pflegepersonalzusammensetzung im Zusammenhang mit der Zusammensetzung der Patienten dieser Einheit aus sowohl Kindern und Jugendlichen nach § 1 Absatz 2 als auch erwachsenen Patienten (EMAHS) ab. Zum anderen wird mit der Änderung beabsichtigt, der Einrichtung einen flexibleren und gezielteren Einsatz ihrer personellen (pflegerischen) Ressourcen bei gleichzeitiger Sicherung der pflegerischen Qualität zu ermöglichen. Insbesondere aus dem Grund, dass ein Teil der Patienten auf fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivseinheiten regelmäßig im Erwachsenenalter ist, wird der Einsatz einer begrenzten Anzahl (Quote) von Gesundheits- und Krankenpflegern bzw. -pflegerinnen für sachgerecht gehalten. Dies gilt umso mehr, als diese Pflegekräfte besondere Voraussetzungen zu erfüllen haben, um auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivseinheit arbeiten zu dürfen. Weitergebildete Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger können beispielsweise	Zu Satz 2: Auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivseinheit können bedarfsgerecht neben Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern auch bis zu maximal 20 Prozent Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern (bezogen auf Vollzeitäquivalente) eingesetzt werden. Herzchirurgische Eingriffe nach Maßgabe dieser Richtlinie entsprechend § 3 Abs. 1 können Kinder und Jugendliche allen Alters betreffen. Je nach Entwicklungsstand bedeutet dies, dass die Kinder somatisch einem Erwachsenen ähnlich sein können. Die Expertise von Pflegekräften für Erwachsene (Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger) kann daher für die Kinderherzchirurgie wichtig sein. Aufgrund dieser Notwendigkeit wird in der Richtlinie die	<i>Herzchirurgische Eingriffe nach Maßgabe dieser Richtlinie können Kinder und Jugendliche betreffen. Um eine ausreichende qualitative pflegerische Versorgung dieser Patienten sicherzustellen, bedarf es des Einsatzes von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen.</i> Der 100%ige Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte begründet sich mit dem ausgeprägten spezifisch-pädiatrischen Pflegebedarf der Patientinnen und Patienten auf der Intensivseinheit, die gemäß dieser Richtlinie zu versorgen sind. Mehr als 50% der Operationen angeborener Herzfehler werden bei Kindern unter einem Jahr durchgeführt, weitere 30-40% an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (Deutscher Herzbericht 2017). Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pfleger verfügen über entsprechende Kenntnisse zur Entwicklung, Physiologie und Pathophysiologie der Organsysteme in

Kenntnisse bezogen auf Herzkatheterinterventionen, technische Ersatzverfahren (z.B. ECMO), Drainagesysteme, Umgang mit Sternotomien und Beatmungstechniken auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit nutzbringend einsetzen. Der hohe Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte begründet sich mit dem ausgeprägten spezifisch-pädiatrischen Pflegebedarf der großen Mehrheit der Patientinnen und Patienten auf der Intensivereinheit. Mehr als 50% der Operationen angeborener Herzfehler werden bei Kindern unter einem Jahr durchgeführt, weitere 30-40% an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (Deutscher Herzbericht 2017). Dabei ist auch zu beachten, dass ein Teil der Patienten im Zusammenhang mit dem kongenitalen Herzfehler Entwicklungsbeeinträchtigungen und –verzögerungen aufweisen können. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und –pfleger verfügen über entsprechende Kenntnisse zur Entwicklung, Physiologie und Pathophysiologie der Organsysteme in Abhängigkeit von der physischen, psychischen, kognitiven Entwicklung der Kinder und Jugendlichen, zu spezifischen diagnostischen - und therapeutischen Verfahren, die in der pädiatrischen Intensivversorgung zur Anwendung kommen und sind geschult in der Einbeziehung und Unterstützung der betroffenen Familien. Daher muss die schichtbezogene Zuweisung der Pflegekräfte zu Patienten Qualifikation der Pflegekraft und Alter der Patienten berücksichtigen. Das bedeutet insbesondere, dass	Möglichkeit geschaffen, auch Gesundheitspflegerinnen und -pfleger einsetzen zu können.	Abhängigkeit von der physischen, psychischen, kognitiven Entwicklung der Kinder und Jugendlichen, zu spezifischen diagnostischen - und therapeutischen Verfahren, die in der pädiatrischen Intensivversorgung zur Anwendung kommen und sind geschult in der Einbeziehung und Unterstützung der betroffenen Familien. Nur die Ausbildung in der Gesundheits,- und Kinderkrankenpflege als auch die Weiterqualifikation im Bereich der „Pädiatrischen Intensivpflege“ sichern die Pflegequalität des gemäß dieser Richtlinie zu versorgenden Patientenlientels.
--	---	---

Kinder im Alter von 0 bis mindestens 16 Jahren weiterhin von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pflegern versorgt werden sollen. Umgekehrt bedeutet das, dass die Gesundheits- und Krankenpflegekräfte nur für die erwachsenen Patienten eingesetzt werden sollen. Dies ist im Dienstplan zu berücksichtigen. Die festgelegte Quote von 10% bezieht sich auf die Vollkräfte der Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräfte der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit, mit kaufmännischer Rundung.		
---	--	--

Zu Absatz 6:

GKV-SV Zu Satz 1: Mit der Ergänzung des Satzes wird klargestellt, dass sich die Fachquote auf den Bestand an Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen (in Vollzeitäquivalenten) bezieht.	DKG/PatV <i>[streichen]</i>
--	--

Zu Satz 2 und 3:

Um Transparenz für alle Beteiligten – Pflegekräfte und Arbeitgeber (Krankenhäuser) – über die Gleichwertigkeit von Weiterbildungen für Pflegekräfte nach landesrechtlichen Regelungen mit Weiterbildungen gemäß den DKG-Empfehlungen zu erreichen, sollen die Ergebnisse der Gleichwertigkeitsprüfung zukünftig an den G-BA zur Veröffentlichung auf dessen Internetseite übermittelt werden.

Zu Satz 4:

Die unbefristete ersatzweise Anrechnung von Kinderkrankenpflegekräften mit einer definierten mehrjährigen Berufserfahrung auf die vorgegebene Mindestquote von Kinderkrankenpflegekräften mit abgeschlossener Weiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ wurde erstmals mit Beschluss vom 24. November 2016 in die Richtlinie aufgenommen. Ziel war eine solide Ausgangsbasis für die Einrichtungen zu schaffen, um die Mindestquoten umzusetzen. Nach Erhebungen des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI 2017: „Personalsituation in der Intensivpflege und Intensivmedizin“) erreichen ca. 55 % der einbezogenen 17 Einrichtungen die Mindestquote von 40%, unter Hinzuziehung der anrechnungsfähigen Kinderkrankenpflegekräfte sind es 100% der Einrichtungen. Aufgrund des weiterhin bestehenden Mangels an qualifizierten Kinderkrankenpflegekräften soll den Krankenhäusern durch die Verlängerung der Stichtagsregelung noch einmal die Möglichkeit gegeben werden, sukzessive ausreichend Personal in der Pädiatrischen Intensiv- und Anästhesiepflege weiterbilden zu lassen. Durch die Stichtagsregelung besteht die Notwendigkeit für die Einrichtungen, die nach und nach aus dem Pflegedienst austretenden anrechnungsfähigen Kinderkrankenpflegekräfte durch

weitergebildete Kinderkrankenpflegekräfte zu ersetzen. Die Umsetzung der Mindestquote steht also weiterhin im Vordergrund.

Zu Absatz 7:

GKV-SV Zu Satz 1 bis 4: Mit der Änderung werden - ergänzend zur Maximalquote in Absatz 5 - Anforderungen bzw. Zugangsvoraussetzungen für den Einsatz der Gesundheits- und Krankenpflegekräfte auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit vorgegeben. Ziel ist, eine hohe pflegerische Qualität zu gewährleisten, indem eine einschlägige Weiterbildung oder als Alternative eine einschlägige Berufserfahrung vorausgesetzt wird.	DKG/PatV [streichen]
---	---

GKV-SV/DPR [streichen]	DKG/PatV Zu Satz 1: Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger mit abgeschlossener Fachweiterbildung in der Intensiv- und Anästhesiepflege werden auch auf die Fachweiterbildungsquote angerechnet, sofern sie mindestens fünf Jahre Berufserfahrung in Vollzeit – hiervon drei Jahre im Zeitraum 01.01.2013 bis 01.01.2019 – auf einer kinderkardiologischen Intensivereinheit vorweisen können. Dies ist eine Ergänzung, die sich aus dem neuen Satz 2 in Absatz 5 ergibt.
---	---

Zu Absatz 9:

Zu Satz 1:

GKV-SV Die Änderung von Satz 1 beruht darauf, dass eine mehrjährige, einschlägige Berufserfahrung nicht als gleichwertig mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pädiatrische Intensiv-, und Anästhesiepflege nach DKG-Empfehlung“ zu bewerten ist. Die im Rahmen der Weiterbildung erlangten Kompetenzen sollen in jeder Schicht zur Verfügung stehen. Hierdurch sollen dem diensthabenden Pfllegeteam jederzeit kompetente Ansprechpartnerinnen oder Ansprechpartner für auftretende Fragen und Probleme zur Verfügung stehen. Zu Satz 2: Da die Änderung eine Verschärfung der bisherigen Anforderung bedeutet und nach einer Studie des DKI (2017) 14% der	DKG/PatV Erst mit Beschluss vom 24.11.2016, der am 03.03.2017 in Kraft getreten ist, hat der G-BA die ursprünglich als Apell formulierte Vorgabe der Richtlinie in der Fassung vom 18.02.2010, dass „in jeder Schicht (...) eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung eingesetzt werden (sollte)“, verstärkt zu einer Verpflichtung, von der nur im Ausnahmefall abgewichen werden kann: § 4 Absatz 5 Satz 7 in der bisherigen Fassung wurde dahingehend geändert, dass „in jeder Schicht (...) eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Absatz 6 Satz 1 und 4 sowie Absatz 7 Satz 1 eingesetzt werden (soll)“. Anerkannt werden dabei somit sowohl fachweitergebildete Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen als auch solche, die nach der ebenfalls mit Beschluss vom
--	---

antwortenden Kinderherz-Einrichtungen die bisherige Anforderung nicht durchgängig erfüllten, wird eine Übergangsfrist bis zum 31.12.2021 eingeräumt.	24.11.2016 eingefügten Stichtagsregelung gemäß § 4 Absatz 5 Satz 4 (in der Fassung vom 24.11.2016) den fachweitergebildeten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gleichgestellt werden. Da die Regelung nach Absatz 5 Satz 4 idF 24.11.2016, jetzt Absatz 6 Satz 4, einen festen Stichtag beinhaltet, geht der G-BA davon aus, dass die Krankenhäuser Anstrengungen unternehmen werden, die Fachweiterbildungsquote weiter stetig zu erhöhen, so dass das Ziel, dass in jeder Schicht eine fachweitergebildete Mitarbeiterin oder ein fachweitergebildeter Mitarbeiter eingesetzt wird, erreicht werden kann. Der G-BA wird diese Regelung auf der Grundlage der Strukturabfrage nach § 8/9 überprüfen und ggf. anpassen.
---	--

Zu Absatz 10:Zu Satz 1 und 2:

GKV-SV/PatV	PatV (Stand: 14.02.2018)	DPR	DKG
Mit der Änderung wird dem Interesse des Normgebers und der Öffentlichkeit an Transparenz über die pflegerische Qualität auf den fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheiten, gemessen an der Quantität des Personaleinsatzes, Rechnung getragen. Es wird kein fester Personalschlüssel (nurse-to-patient ratio) vorgegeben, sondern der in Absatz 10 angegebene 1:2-Personalschlüssel wird vorläufig als gut begründbarer Orientierungswert für eine Mindestbesetzung verstanden. Ziel ist, für den G-BA erst einmal mithilfe der Angaben in der Strukturabfrage Transparenz über den Personaleinsatz herzustellen und dann, wie es auch bereits in § 8/9	Satz 1 unterstreicht die Pflicht der Einrichtung, einen dem Pflegebedarf entsprechenden Personaleinsatz sicherzustellen. Die begründeten Kriterien, die die Einrichtung zur Einschätzung des individuellen Pflegebedarfs verwendet, sind zu dokumentieren und dem MDK auf Verlangen vorzulegen. In Anknüpfung an Absatz 9 Satz 1 wird die Vermutung gesetzt, dass auf der kinderkardiologischen Intensiveinheit ausreichend qualifiziertes Personal entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf eingesetzt wird, wenn nachgewiesen werden kann, dass pro Schicht mindestens eine Pflegekraft für zwei Patientinnen bzw. Patienten gemäß § 1 Abs. 2 eingesetzt ist.	[siehe Klarstellung unter Abs. 5]	[streichen]

angelegt ist, auf Basis der Angaben die Personalanforderungen zu überdenken und u.a. auf Basis der gewonnenen empirischen Erkenntnisse ggf. zu schärfen. Bezugspunkt der Regelung sind alle Patienten auf der Einheit, ungeachtet des Alters. Verschiebungseffekten und Unschärfen in der Dokumentation oder Berechnung der geforderten Zahlen soll hiermit vorgebeugt werden. Dies ist auch fachlich gerechtfertigt, da eine feste und exklusive Zuweisung von einzelnen Pflegekräften zu einzelnen Patienten nicht der Praxis entspricht.			
Hintergrund für den Wert 1:2 für die Nurse-to-patient ratio sind nationale und internationale Leitlinien und Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen: - In der „Empfehlung zur qualitativen und quantitativen Pflegepersonalbesetzung von Intensivstationen“ von 2015 fordert die Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. (DGF) pro Schicht mindestens eine Pflegendende oder ein Pflegenden für zwei Patientinnen oder Patienten. Darüber hinaus wird für Patientinnen oder Patienten mit aufwendigen organunterstützenden Interventionen, wie Beatmung oder Herzersatzverfahren Reanimation oder für Patientinnen oder Patienten mit hoch komplexen Versorgungsanforderungen eine zusätzliche Pflege pro Schicht gefordert. - Die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) empfiehlt in ihren „Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen“ von 2010 mit Empfehlungsgrad 1A, dass für zwei Behandlungsplätze pro Schicht eine Pflegekraft erforderlich ist. Mit dem Empfehlungsgrad 1C wird für spezielle Situationen, einem hohen Anteil von Patientinnen oder Patienten mit Organersatzverfahren oder zusätzlichen Aufgaben eine erhöhte Präsenz von Pflegepersonal bis zu einer Pflegekraft pro Bettenplatz pro Schicht empfohlen. - In ihrem „Position Statement on Workforce Requirements in Critical Care Units“ von 2007 beschreibt die „European Federation of Critical Care	[siehe Klarstellung unter Abs. 5]	[streichen]	

Nursing Associations“ (EfCCNa) Empfehlungen für „Nursing Cold Standards“, differenziert nach dem Gesundheitszustand der Patientinnen oder Patienten. Danach benötigen „high dependency patients“ (Patienten unter detaillierter Überwachung oder Therapie) auf der Intensivstation nicht weniger als jederzeit eine Pflegekraft für zwei Patientinnen oder Patienten (1:2 oder 1:2,5). Patientinnen oder Patienten mit kritischem Gesundheitszustand („critically ill patients“) benötigen jederzeit eine Pflegekraft (1:1). - Die britischen „The Faculty of Intensive Care Medicine“ und „The Intensive Care Society“ haben 2015 zusammen mit 12 britischen Fachgesellschaften und Organisationen „Guidelines for the Provision of Intensive Care Services“ herausgegeben. Darin werden von „Level 0“ bis „Level 3“ vier Ebenen der Intensivpflege beschrieben. Danach benötigen Patientinnen oder Patienten im Level 2 („Patients requiring more detailed observation or intervention including support for a single failing organ system or post-operative care and those ‘stepping down’ from higher levels of care“) ein Verhältnis von Pflegekraft zu Patientin oder Patient von 1:2. Für Patientinnen oder Patienten im Level 3 („Patients requiring advanced respiratory support alone, or basic respiratory support together with support of at least two organ systems. This level includes all complex patients requiring support for multi-organ failure.“) wird ein Verhältnis von mindestens 1:1 empfohlen. Die gleiche Empfehlung gibt das „Australian college of Critical Care Nurses“ bereits in der „ICU Staffing Position Statement (2003) on Intensive Care Nursing Staffing“: „High Dependency patients“ benötigen ein Pflegekraft/Patienten-Verhältnis von 1:2, „ICU patients“ ein Verhältnis von 1:1.		
--	--	--

GKV-SV Zu Satz 4: Übermittelt werden soll also, anhand von welchen Pflegebedarfskategorien die Krankenhäuser den individuellen Pflegebedarf eines Patienten pro Schicht ermitteln (Planungsschlüssel), und wie diese Kategorien begründet werden (insbesondere mit Literatur, ergänzt ggf. durch klinikindividuellen Gegebenheiten). Die Verteilungswerte zur empirischen „nurse-to-patient ratio“ der Einheit geben Informationen über den tatsächlichen Personalschlüssel, gemessen als Verhältnis „Anzahl der examinierten Pflegekräfte in der Schicht“ zur „Anzahl Patienten der in der	DKG/DPR/LV <i>[streichen]</i>
--	--

Schicht“, aggregiert über das Bezugsjahr. Sie setzen somit eine schichtbezogene interne Dokumentation in der Intensiveinheit voraus, die jedoch nicht im Rahmen der Strukturabfrage zu übermitteln ist. Bei der Berechnung wird von einem Drei-Schicht-System ausgegangen (Frühschicht: 6-14:00 Uhr, Spätschicht: 14-22:00 Uhr, Nachtschicht 22-6:00 Uhr). Zur Zählung der Pflegekräfte: Pflegekräfte mit Zwischenschichten werden anteilig auf die jeweilige Schicht im Drei-Schicht-System angerechnet. Zur Zählung der Patienten: Für die Übermittlung der Informationen zum Personaleinsatz wird die Anzahl der Patienten in der jeweiligen Schicht approximiert, indem die Anzahl der Patienten am Ende der Schicht zur Berechnung des Ist-Personalschlüssels verwendet wird. Hiermit wird die innerhalb einer Schicht ggf. durch Zu- und Abgänge schwankende Anzahl von Patienten bewusst zugunsten einer praktikablen Zählregel ignoriert. Diese Regel ist konform mit der Zählweise für die schichtbezogene Dokumentation im Rahmen der QFR-Richtlinie (siehe Tragende Gründe zum Beschluss vom 15.06.2017 zur Anlage 5 der QFR-RL).	
--	--

Zu Absatz 11

GKV-SV/DKG/PatV Für alle Teammitglieder, insbesondere aber auch für die Gesundheits- und Krankenpflegekräfte, müssen regelmäßige Fortbildungen gewährleistet werden, deren Inhalte im engen Zusammenhang mit der Arbeit mit kinderherzchirurgischen Patienten stehen (z.B. Kinderkardiologie, Kinderherzchirurgie, pädiatrische Pflege und Intensivpflege, Reanimation, technische Organersatzverfahren). Regelmäßig bedeutet mindestens drei dieser Fortbildungen pro Jahr.	DPR <i>[streichen]</i>
---	---

§ 5 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

DPR <i>[siehe Klarstellung unter § 4 Abs. 5]</i>	GKV-SV/DKG/PatV/LV <i>[streichen]</i>
---	--

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

Zu Absatz 5:

Der eingefügte Absatz verdeutlicht, dass es sich bei Patientinnen oder Patienten, die nach herzchirurgischen Eingriffen aufgrund von angeborenen oder in der Kindheit erworbenen Herzfehlern aus der stationären Behandlung entlassen werden, um Patientinnen oder Patienten handelt, bei denen eine kontinuierliche (kinder-)kardiologische Weiterbehandlung geboten ist und die je nach Erkrankung und individuellen Umständen besondere Unterstützungs- und Betreuungsbedarfe auch nach Entlassung haben können. Dies hat das Krankenhaus gemäß der gesetzlichen Verpflichtung zum Entlassmanagement, konkretisiert im Rahmenvertrag zum Entlassmanagement (aktuelle Fassung vom 6. Juni 2017), zu beachten und eine gezielte Entlassvorbereitung vorzunehmen. Je nach Einschätzung des individuellen Bedarfs kann das Krankenhaus beispielsweise im Entlassbrief gezielt Empfehlungen zur Weiterbehandlung aussprechen. Zur Orientierung können die inhaltlichen Umsetzungshinweise der DKG zum Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V und der Expertenstandard Entlassungsmanagement in der Pflege des DNQP dienen. Die Notwendigkeit einer Einwilligung gemäß § 39 Abs. 1a Satz 11 SGB V bleibt unberührt.

Da ein Teil der kinderherzchirurgischen Patientinnen oder Patienten erwartbar einen komplexen Versorgungsbedarf im Sinne des Rahmenvertrags aufweisen wird, sollten in der Einrichtung auch entsprechende spezielle Standards des Entlassmanagements vorliegen und auf diese Patientinnen oder Patienten angewendet werden.

Das Krankenhaus hat zu gewährleisten, dass ein Kontakt zur ambulanten kinderherzchirurgischen Weiterbehandlung hergestellt wird. Es hat sich zu vergewissern, dass die Sorgeberechtigten noch vor der Entlassung der Patientin oder des Patienten einen Termin in einem angemessenen Zeitraum vereinbart haben oder unter Einbeziehung der Sorgeberechtigten einen Termin selbst zu vereinbaren. Dies ist zu dokumentieren.

Sofern durch die Komplexität der verordneten Interventionen bei gleichzeitig ungünstigen Umfeldbedingungen (negative Kontextfaktoren) eine familiäre Überlastungssituation droht und die weiteren Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V verordnen. Diese stellt keine medizinische oder therapeutische Maßnahme der ambulanten Weiterbehandlung dar. Sie ist vielmehr darauf ausgerichtet, im Einzelfall die Koordination der verordneten Leistungen sowie die Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme sicherzustellen. In erster Linie ist es das Krankenhaus, das im Rahmen des Entlassmanagements in der Verantwortung steht, den Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung zu gewährleisten. Aufgaben, die vom Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V beim Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung wahrzunehmen sind, können nicht durch sozialmedizinische Nachsorgemaßnahmen ersetzt werden. Die Pflicht der Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer zum Versorgungs- und Entlassmanagement (§ 11 Abs. 4 und § 39 Abs. 1a SGB V) wird nicht eingeschränkt.

§ 7 Nachweisverfahren

Zu Absatz 1:

GKV-SV/PatV	LV	DKG
Mit der Änderung in § 7 wird die korrekte Bezeichnung der an der Pflegesatzvereinbarung vor Ort beteiligten Sozialleistungsträger eingeführt, unter Verweis auf das	<i>[wird ggf. nachgereicht]</i>	<i>[streichen]</i>

Krankenhausfinanzierungsgesetz. An diese sollen die Checklisten gemäß Anlage 3 übermittelt werden. Sofern die Vertragsparteien sich auf einen Vertreter aus dem Kreis der beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG verständigt haben und dieser gegenüber dem Krankenhaus benannt ist, besteht die Übermittlungspflicht nur gegenüber diesem einen benannten Vertreter der Sozialleistungsträger.		
--	--	--

GKV-SV/KBV [streichen]	DKG § 8 Ambulante Nachsorge Ein Teil der kinderherzchirurgisch behandelten Kinder und Jugendlichen hat nach dem Krankenhausaufenthalt einen hohen medizinischen Versorgungsbedarf, insbesondere für weitere stationäre Krankenhausbehandlungen. Um die Überleitung in die ambulante Behandlung und die Planung zukünftiger stationärer Krankenhausaufenthalte diesen Bedarfen adäquat anzupassen und Versorgungsmängeln, die sich aus einer unzureichenden Information der an der Behandlung der herzkranken Kinder und Jugendlichen beteiligten Ärztinnen und Ärzte ergeben, frühzeitig und vorbeugend begegnen zu können, werden die Einrichtungen, die die weitere ambulante Behandlung dieser besonderen Patientengruppe übernehmen, aufgefordert, den herzchirurgischen Abteilungen, die die Kinder und Jugendlichen stationär behandelt haben, zeitnah aussagekräftige Rückmeldungen zur weiteren Behandlung der Kinder und Jugendlichen zu geben. Diese Einrichtungen sind insbesondere die Vertragsärztinnen und -ärzte, an die die Entlassbriefe adressiert sind. Für diese Rückmeldung bedarf es gegenüber der Einrichtung, die die ambulante Behandlung übernimmt, einer ausdrücklichen Einwilligung der jeweiligen Personensorgeberechtigten; dies sind in aller Regel die Eltern des herzkranken Kindes oder Jugendlichen.
----------------------------------	---

GKV-SV/PatV § 8/9 Strukturabfrage Hintergrund <i>Dieser Auftrag ergibt sich aus § 136d SGB V, der vorgibt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen hat, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf benennen und eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten soll.</i> Am Beispiel der QFR-RL hat sich gezeigt, dass der G-BA als Normgeber keine Kenntnisse über die Erfüllung seiner Anforderungen bzw. über den Umsetzungsgrad der Maßnahmen zur Qualitätssicherung hat, die in der entsprechenden Richtlinie festgelegt sind. Dies gilt in gleicher Weise auch für	DKG [streichen]
--	---------------------------

die in der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie formulierten Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die die von der Richtlinie umfassten Einrichtungen erfüllen müssen. Aus § 136d SGB V ergibt sich jedoch der Auftrag an den Gemeinsame Bundesausschuss, den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen und eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten.

Um die Erfüllung aller Anforderungen der Richtlinie bzw. deren Umsetzungsgrad umfassend festzustellen und bewerten zu können und Transparenz für die Öffentlichkeit, Patientinnen oder Patienten und deren Familien sowie die Einweiser herzustellen, wird in dem Beschluss vom xx. xxxx 2018 festgelegt, dass beginnend mit dem Jahr 2019 (Bezugsjahr) eine jährliche obligatorische Abfrage (Strukturabfrage) der Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen der von der Richtlinie umfassten Einrichtungen erfolgen soll. Im Folgenden werden die Festlegungen zur Strukturabfrage beschrieben. Für die Dokumentation der Daten dieser Abfrage durch die Einrichtungen wird ein elektronisches Servicedokument auf Grundlage der Anlage 4 dieser Richtlinie verwendet. Darüber hinaus stellt die Checkliste in Anlage 3 der KiHe-RL weiterhin die Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gegenüber den Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) dar.

Zu Absatz 1:

In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Erfüllung der Mindestanforderungen für alle von der Richtlinie umfassten Einrichtungen der kinderherzchirurgischen Versorgung ermittelt wird. Hierzu sind die notwendigen Daten nach Anlage 4 von der Einrichtung zu erheben und dem G-BA kalenderjahresbezogen in digitaler Form einmal jährlich einrichtungsbezogen zu übermitteln. Die Daten aus der Strukturabfrage sind die notwendige Grundlage für den G-BA, im Rahmen der ihm obliegenden ständigen Überprüfungspflicht den Umsetzungsgrad der Richtlinie und ggf. Änderungsbedarf einzuschätzen. Die Einrichtungen haben die Daten grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 wird festgelegt, dass die Daten gemäß Anlage 4 nach der Spezifikation des Instituts nach § 137a SGB V zu erheben und an die Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Um eine effiziente und möglichst fehlerarme Datenerfassung, -übermittlung und -verarbeitung zu ermöglichen, sollen die Einrichtungen ein Servicedokument nutzen, das vom IQTIG im Rahmen der Spezifikation entwickelt und vom G-BA auf dessen Website zur Verfügung gestellt wird. Ferner regelt der Absatz den Bezugszeitraum für die Angaben der Strukturabfrage sowie die Datenlieferfrist, die für die Einrichtungen gilt. Eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von einem Geschäftsführer des Krankenhauses oder einer vertretungsberechtigten Person, deren Vertretungsberechtigung z.B. durch Prokura legitimiert ist, ist zur gleichen Frist im Original und elektronisch an die Datenannahmestelle zu übersenden.

Zu Absatz 3:

Es wird festgelegt, dass der G-BA zum Zwecke der elektronischen Erfassung und Datenübermittlung die Spezifikation 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 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 Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Die vom IQTIG zur Verfügung gestellte Spezifikation und ihre Änderungen werden vom G-BA beschlossen und vom IQTIG in der jeweils aktuellen Fassung auf dessen Internetseite veröffentlicht.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt die Annahme und Verarbeitung der Daten der Strukturabfrage durch das IQTIG, das als Datenannahmestelle fungiert. Die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage erfolgt direkt von den Einrichtungen an das IQTIG. Dort erfolgt die erste Prüfung der Daten bei deren Eingang. Die Einrichtungen erhalten eine Eingangsbestätigung und ggf. Hinweise auf möglicherweise fehlerhafte oder unvollständige Datenlieferungen, so dass die Einrichtung die Möglichkeit hat, die korrigierten Daten bis zum 28. Februar an die Datenannahmestelle zu übersenden.

Zu Absatz 5:

Es wird weiterhin festgelegt, dass das IQTIG als Bundesauswertungsstelle die Daten der Strukturabfrage jährlich auswertet und einen Bericht für den G-BA erstellt. Der Bericht besteht aus einem zusammenfassenden Teil, der deskriptive Auswertungen einschließlich Grafiken zu den einzelnen Punkten der Strukturabfrage über alle von der Richtlinie erfassten Einrichtungen enthält, und aus einem einrichtungsbezogenen Teil. In letzterem werden Angaben der einzelnen Einrichtungen dargestellt, wobei die Einrichtungen namentlich genannt sind. Das Institut nach § 137a SGB V entwickelt hierfür ein Auswertungs- und Berichtskonzept.

Ziel des Jahresberichts ist, für die Sozialleistungsträger und den G-BA als Normgeber Transparenz über die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie herzustellen sowie – bezogen auf den G-BA - Hinweise auf Änderungsbedarf an der Richtlinie zu generieren. Gleichzeitig soll der Jahresbericht dazu dienen, für Patientinnen und Patienten bzw. deren Familien und für Einweiser Informationen zur Erfüllung der Struktur- und Prozessqualitätsmerkmale dieser Richtlinie zur Verfügung zu stellen und somit informierte Entscheidungen über den Behandlungsort zu ermöglichen. Diese beiden Ziele sind bei der Konzeption des Berichtsformats durch das Institut nach § 137a SGB V zu beachten. Es wird festgelegt, dass der Jahresbericht zeitnah nach Übermittlung durch das Institut nach § 137a SGB V vom G-BA bewertet und einschließlich des bewertenden Kommentars auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht werden soll.

Solange noch kein vom Institut nach § 137a SGB V entwickeltes und vom G-BA beschlossenes Auswertungs- und Berichtskonzept vorliegt, enthält der Bericht in einem zusammenfassenden Teil deskriptive Statistiken und Grafiken zu den Anforderungen der Richtlinie über alle Einrichtungen hinweg sowie in einem einrichtungsbezogenen namentlichen Teil die konkreten Angaben der einzelnen Einrichtungen auf Basis der Selbstauskünfte gemäß Anlage 3.

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 Institut nach § 137a SGB V

die Aufgabe, insbesondere den Umfang und die Grundlage (Anhaltspunkte) von Stichprobenprüfungen zu entwickeln und ein entsprechendes und umsetzbares Konzept vorzulegen. Der G-BA wird auf Basis dieses Konzept dann weitere Konkretisierungen zur Datenvalidierung in gesonderten Beschlüssen festlegen.

Zu Absatz 7:

Um das Ziel der Transparenz über die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie zu erreichen, ist die Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten der Strukturabfrage unerlässlich. In diesem Absatz wird festgelegt, welche Folgen eintreten, wenn eine Einrichtung (bzw. ein Standort) der Verpflichtung, an der Strukturabfrage teilzunehmen, nicht innerhalb der festgesetzten Frist oder gar nicht nachkommt. Hierbei wird ein Stufenschema vorgegeben, um die Verhältnismäßigkeit zu wahren: zunächst wird die betreffende Einrichtung an ihre Teilnahmepflicht erinnert, dann erfolgt die Veröffentlichung der nicht-liefernden Einrichtungen im Bericht des IQTIG. Zusätzlich werden die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen über die fehlenden oder unvollständigen Daten der Strukturabfrage informiert.

Anlage 3 Checkliste für das Nachweisverfahren gemäß § 7 KiHe-RL

Änderung des Titels: Die Änderung stellt die unterschiedlichen Funktionen bzw. Verwendungszwecke der Anlagen 3 und 4 klar.

GKV-SV/PatV

Die Anlage 3 der KiHe-RL umfasst die Checkliste zur Prüfung der Umsetzung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie für kinderherzchirurgischen Einrichtungen und dient der Nachweisführung des Krankenhauses über deren Erfüllung gegenüber Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG). Hintergrund der Änderung der Checkliste sind zum einen Änderungen der Richtlinie. Der Grad der Verbindlichkeit der jeweiligen Anforderung ist dem Richtlinien text zu entnehmen.

DKG

[streichen]

GKV-SV/PatV

Ergänzung von Name der Einrichtung, IK-Nr., Ort und Standort:

Die beiden ergänzten Merkmale – Institutionskennzeichen (IK) und Standortnummer - stellen die Zuordnung von Qualitäts- und Strukturdaten zur Versorgungs- bzw. Auswertungseinheit „Standort“ sicher. IK und Standortnummer

DKG

[streichen]

sind im Rahmen bestehender G-BA Verfahren etablierte Kennzeichen für die Auswertungseinheit „Standort“, so beispielsweise in der externen stationären QS. Auf diese Weise können die Daten aus unterschiedlichen QS-Verfahren bzw. Abfragen bis Ende 2019 eindeutig einem Standort im Sinne einer Auswertungseinheit zugewiesen werden, d.h. bis zum Aufbau des Verzeichnisses nach § 293 Abs. 6 SGB V. Ab 2020 muss die Standortnummer nach § 293 Abs. 6 SGB V verwendet werden.	
---	--

Nummer 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.6/1.2.5, 1.2.7/1.2.6

Die Formulierung der Anforderung in der Checkliste wird der geänderten Formulierung der Richtlinie in § 4 Absätze 5 bis 10 angepasst.

Nummer 1.2.5/1.2.4

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, keine inhaltliche, zur Zusammenfassung und Klarstellung des Bezugs.

Nummer 2.2

GKV-SV

Der Punkt 2.2 (Teilnahme an Fortbildungen) wurde ergänzt, da er zwar Teil der Richtlinie ist, bisher in der Checkliste jedoch noch fehlte.

DPR

[streichen]

Nummer 2.3

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Nummer 3.1 Buchstabe b)

Der Satz wurde gestrichen, da er keine Anforderungen beschreibt, die das Krankenhaus erfüllen muss.

Nummer 5.1 und 5.2/5.1

Die Ergänzungen entsprechen dem neu eingefügten § 6 Absatz 5.

Anlage 4 Liste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen für die herzchirurgische Versorgung von Kindern und Jugendlichen (Strukturabfrage) gemäß § 8/9 KiHe-RL

Die Anlage 4 der KiHe-RL stellt erstmals für das Jahr 2019 die Grundlage der Strukturabfrage und somit der Information des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen

der Richtlinie gegenüber dem G-BA dar und dient damit der retrospektiven Selbsterklärung der Einrichtungen für das vorangegangene Kalenderjahr.

Als Instrument der Strukturabfrage hat sie einen Kalenderjahresbezug. Sie beruht im Wesentlichen auf den Fragen der Checkliste (Anlage 3 der Richtlinie) und den Vorgaben der Richtlinie in der im selben Beschluss zu ändernden Fassung, so dass die Begründung der einzelnen Inhalte weitestgehend den obenstehenden Abschnitten zu entnehmen ist.

Der Grad der Verbindlichkeit der jeweiligen Anforderung ist dem Richtlinien text zu entnehmen.

Ergänzung von Name der Einrichtung, IK-Nr., Ort und Standort:

Die beiden ergänzten Merkmale – Institutionskennzeichen (IK) und Standortnummer - stellen die 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 externen stationären QS. Auf diese Weise können die Daten aus unterschiedlichen QS-Verfahren bzw. Abfragen bis Ende 2019 eindeutig einem Standort im Sinne einer Auswertungseinheit zugewiesen werden, d.h. bis zum Aufbau des Verzeichnisses nach § 293 Abs. 6 SGB V. Ab 2020 muss die Standortnummer nach § 293 Abs. 6 SGB V verwendet werden.

Nummer 1.2.1

Die Formulierung der Anforderung in der Checkliste wird der geänderten Formulierung der Richtlinie in § 4 Absatz 5 Satz 1 angepasst.

Nummer 1.2.2.1

GKV-SV	DKG, 30.01.2018	PatV, 30.01.2018
Hierbei handelt es sich um klarstellende Hinweise zur Beantwortung der Frage nach der Fachquote: Die Frage kann nur mit „ja“ beantwortet werden, wenn die Fachquote von mindestens 40 Prozent des Bestands der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit an Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pflegern (ggf. unter Anrechnung des berufserfahrenen Personals nach § 4 Abs. 6 Satz 4) in Vollzeitäquivalenten an jedem Tag des Bezugszeitraums eingehalten wurde. Im Fall der Strukturabfrage, die sich retrospektiv auf ein ganzes Kalenderjahr bezieht, muss die Anforderung also vom	Auf die Quote des fachweitergebildeten Personals können zum Einen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger mit praktischen Erfahrungen aus der Tätigkeit auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivstation gemäß § 5 Abs. 6 Satz 6 angerechnet werden. Da in der Richtlinie die Möglichkeit geschaffen wurde, auch bis zu 20% Gesundheitspflegerinnen und -pfleger auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit einsetzen zu können, wurde nachfolgend zudem normiert, dass diese unter der Voraussetzung, dass sie zusätzlich zu den praktischen Erfahrungen aus der Tätigkeit auf einer	Die Formulierung der Anforderung in der Checkliste wird der geänderten Formulierung der Richtlinie in § 4 Absatz 5 Satz 5 und 6 angepasst. Die Frage kann nur mit „ja“ beantwortet werden, wenn die Fachquote von mindestens 40 Prozent des Bestands der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit an Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pflegern (ggf. unter Anrechnung des Personals nach § 4 Abs. 5 Satz 5 oder 6) in Vollzeitäquivalenten an jedem Tag des Bezugszeitraums eingehalten wurde. Im Fall der Verwendung der

01.01. bis zum 31.12. erfüllt gewesen sein, um mit „ja“ zu antworten.	fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivstation gemäß § 5 Abs. 6 Satz 6 eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ vorweisen, auf die Quote des fachweitergebildeten Personals angerechnet werden können. Die Frage kann daher mit „ja“ beantwortet werden, wenn die Quote des fachweitergebildeten Personals einschließlich des Personals mit Berufsbezeichnung gemäß § 5 Abs. 6 Satz 5 und Berufstätigkeit gemäß § 5 Abs. 6 Satz 6 mindestens 40 % des Personals der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit in Vollzeitäquivalenten an jedem Tag des Bezugszeitraums betrug. Im Fall der Verwendung der Checkliste für die Strukturabfrage, die sich retrospektiv auf ein ganzes Kalenderjahr bezieht, muss die Anforderung also vom 01.01. bis zum 31.12. erfüllt gewesen sein, um mit „ja“ zu antworten. Bezugsgröße ist die Summe aller Vollzeitäquivalente aller Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pflegern und Gesundheitspflegerinnen und -pflegern der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit.	Checkliste für die Strukturabfrage, die sich retrospektiv auf ein ganzes Kalenderjahr bezieht, muss die Anforderung also vom 01.01. bis zum 31.12. erfüllt gewesen sein, um mit „ja“ zu antworten.
--	--	---

Nummer 1.2.2.2 und 1.2.3.2

GKV-SV/PatV Prozentangabe zu den Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern mit Fachweiterbildung: Die Ergänzung dient dazu, Informationen über den Anteil der fachweitergebildeten Pflegekräfte zu gewinnen. Die Definition der Fachquote von 40 Prozent (VZÄ) dient der Sicherung einer qualitativ hochwertigen pflegerischen Versorgung, lediglich aufgrund von Umsetzungsschwierigkeiten wurde die Anrechenbarkeit von Pflegepersonal mit entsprechender Berufserfahrung eingeführt. Langfristig müssen Pflegekräfte, die von der Stichtagsregelung umfasst werden, durch fachweitergebildete Pflegekräfte ersetzt werden. Die Ergänzung ermöglicht ein Monitoring der Entwicklung der Weiterbildungsquote in den Einrichtungen und somit frühzeitige Reaktionen des Normgebers auf eventuelle weitere Umsetzungsschwierigkeiten (siehe auch Tragende Gründe zum Beschluss vom 24.11.2016). Der Ausfüllhinweis stellt klar, wie die Weiterbildungsquote für die Strukturabfrage berechnet werden soll. Analog dient die Frage nach dem Prozentanteil der weitergebildeten Gesundheits- und Krankenpflegekräfte dazu, weiterführende Informationen für den G-BA zu generieren.	DKG <i>[streichen]</i>
---	---

Nummer 1.2.6

GKV-SV/PatV Die Formulierung wird der geänderten Anforderung in der Richtlinie in § 4 Absatz 9 angepasst.	DKG Dies ist eine Folgeänderung, die sich aus der Möglichkeit ergibt, auf die Quote des fachweitergebildeten Personals auch Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern mit der Fachweiterbildung im Bereich „Intensiv- und Anästhesiepflege“ und Berufserfahrung nach § 5 Abs. 6 Satz 6 auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen Intensiveinheit anrechnen zu können. Auch diese Personen können für die kontinuierliche Schichtbesetzung mit fachweitergebildetem Personal herangezogen werden.
--	---

Nummer 1.2.7

Die Ergänzung erfolgt aufgrund der entsprechenden Anforderung in der Richtlinie in § 4 Abs. 10 Satz 2.

GKV-SV/PatV	DKG
Nummer 1.2.8 bis 1.2.12	Nummer 1.2.8 und 1.2.12
Die Ergänzung folgt der Vorgabe der Richtlinie in § 4 Abs. 10 Satz 4. Die Informationen dienen dazu, aussagekräftige Auswertungen zur Pflegepersonalausstattung zu erlauben und somit die pflegerischen Anforderungen zu monitoren und zu bewerten.	

Nummer 4.2 und 4.4

Hier erfolgt keine Änderung im Vergleich zur Checkliste gemäß Anlage 3 der Richtlinie. Es soll hiermit jedoch klargestellt werden, dass bei den Angaben der Checkliste unter „Besetzung“ die Nennung der beteiligten Professionen erfolgen soll und nicht etwa namentliche Nennungen. Bei der Berichterstattung sind datenschutzrechtliche Vorgaben zu beachten. Ferner erfolgte eine Präzisierung aufgrund des Kalenderjahresbezugs der Angaben.

Nummer 5.1 und 5.2

Die Ergänzungen entsprechen dem neu eingefügten § 6 Absatz 5.

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

4. Verfahrensablauf

Am 13. Januar 2017 begann die AG QS herzkrankte Kinder mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 10 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13. Januar 2017	AG-Sitzung	Beginn der Beratung
6. Dezember 2017	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
13. September 2018	AG-Sitzung	Abschließende Beratung
10. Oktober 2018	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
XX. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Empfehlung zur Beschlussfassung
XX. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

An den Sitzungen der AG 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 Richtlinie zur Kinderherzchirurgie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. Dezember 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Dezember 2017 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Januar 2018.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 18. Dezember 2017 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 10. Oktober 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am xx. Oktober 2018 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am xx. Monat 2018.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am xx beschlossen, die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie 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. Literaturverzeichnis

Deutscher Herzbericht 2017. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland. Deutsche Herzstiftung, Dezember 2017 – verfügbar unter: <https://www.herzstiftung.de/herzbericht>

Personalsituation in der Intensivpflege und Intensivmedizin, Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Juni 2017 – verfügbar unter: <https://www.dki.de/unsere-leistungen/forschung/projekte/personalsituation-der-intensivpflege-und-intensivmedizin>

Umsetzungshinweise der DKG zum Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V, 18. Mai 2017 – verfügbar unter:

https://www.dkgev.de/dkg.php/cat/42/aid/24431/title/Umsetzungshinweise_Entlassmanagement

Expertenstandard „Entlassungsmanagement in der Pflege – 1. Aktualisierung 2009“, Deutsches Netzwerk Qualitätssicherung in der Pflege (DNQP), Juli 2009 – verfügbar unter: <https://www.dnqp.de/de/expertenstandards-und-auditinstrumente/#c18068>

...

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Am 8. Dezember 2017 an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Richtlinie zur Kinderherzchirurgie nebst versandten Tragenden Gründen

Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 18. Dezember 2017

Anlage 4: Am XX. Monat 2018 an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Richtlinie zur Kinderherzchirurgie nebst versandten Tragenden Gründen

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

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

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

DATUM Bonn, 30.10.2018
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0943**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der Richtli-**
nie zur Kinderherzchirurgie

BEZUG Ihr Schreiben vom 12.10.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 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.