

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V

(Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL)

in der Fassung vom 20. September 2005
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684
in Kraft getreten am 1. Januar 2006

zuletzt geändert am 15. Dezember 2016
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT vom 1. März 2017 B1
in Kraft getreten am 2. März 2017

Inhalt

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Präambel

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

§ 1 Regelungsinhalt

(1) Die Ziele dieser Richtlinie bestehen in:

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

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

§ 2 Voraussetzung der Leistungserbringung

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

§ 3 Stufen der perinatalogischen Versorgung

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

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

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

§ 4 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 6 Nachweisverfahren

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

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

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

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

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

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

§ 7 Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II

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

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

Anlage 1 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)

Aufnahme- und Zuweisungskriterien

Für die nach § 3 Absatz 2 QFR-RL festgelegten Versorgungsstufen gelten folgende Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Schwangere mit den nachfolgend genannten Risikokonstellationen.

Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1

Die Aufnahme von Schwangeren bzw. ihre Zuweisung aus Einrichtungen einer niedrigeren Versorgungsstufe erfolgt nach folgenden Kriterien:

- (1) Schwangere mit erwartetem Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht unter 1250 Gramm oder mit einem Gestationsalter $< 29 + 0$ SSW¹,
- (2) Schwangere mit Drillingen und mit einem Gestationsalter $< 33 + 0$ SSW sowie Schwangere mit über drei Mehrlingen,
- (3) Schwangere mit allen pränatal diagnostizierten fetalen oder mütterlichen Erkrankungen, bei denen nach der Geburt eine unmittelbare spezialisierte intensivmedizinische Versorgung des Neugeborenen absehbar ist. Dieses betrifft insbesondere den Verdacht auf angeborene Fehlbildungen (z. B. kritische Herzfehler, Zwerchfellhernien, Meningomyelozenen, Gastroschisis). Hierbei ist darauf zu achten, dass in der aufnehmenden Einrichtung die erforderliche spezialisierte Versorgung gewährleistet werden kann.

Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2

Die Aufnahme von Schwangeren bzw. ihre Zuweisung aus Einrichtungen einer niedrigeren Versorgungsstufe erfolgt nach folgenden Kriterien:

- (1) Schwangere mit erwartetem Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von 1250 bis 1499 Gramm oder mit einem Gestationsalter von $29 + 0$ bis $31 + 6$ SSW,
- (2) Schwangere mit schweren schwangerschaftsassozierten Erkrankungen, z. B. HELLP-Syndrom (Hämolyse, Elevated Liver Enzymes, Low Platelets) oder Wachstumsretardierung des Fetus unterhalb des 3. Perzentils,
- (3) Schwangere mit insulinpflichtiger diabetischer Stoffwechselstörung mit absehbarer Gefährdung für Fetus bzw. Neugeborenes.

Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt

Die Aufnahme von Schwangeren bzw. ihre Zuweisung aus einer Geburtsklinik erfolgt nach folgenden Kriterien:

- (1) Schwangere mit erwartetem Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von mindestens 1500 Gramm oder mit einem Gestationsalter von $32 + 0$ bis $\leq 35 + 6$ SSW,
- (2) Schwangere mit Wachstumsretardierung des Fetus (zwischen dem 3. und 10. Perzentil des auf das Gestationsalter bezogenen Gewichts),

¹Erläuterung zur Schreibweise des Gestationsalters: Die Darstellung des Gestationsalters erfolgt in Schwangerschaftswochen (SSW), im Regelfall in vollendeten Wochen plus Einzeltagen (0 bis 6) p.m. (post menstruationem). Der errechnete Termin liegt danach bei $40 + 0$ SSW. Nach Terminkorrektur wird das Gestationsalter in gleicher Weise dargestellt.

- (3) Schwangere mit insulinpflichtiger diabetischer Stoffwechselstörung ohne absehbare Gefährdung für Fetus bzw. Neugeborenes.

Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik

Die Aufnahme von Schwangeren in eine Geburtsklinik erfolgt nach folgendem Kriterium:
Schwangere ab 36 + 0 SSW ohne zu erwartende Komplikationen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage 2

der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Anforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen

Inhaltsverzeichnis

Anlage 2 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Anforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen	1
Präambel	2
I. Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1	2
I.1 Geburtshilfe	2
I.1.1 Ärztliche Versorgung	2
I.1.2 Hebammenhilfliche und entbindungspflegerische Versorgung	2
I.2 Neonatologie	3
I.2.1 Ärztliche Versorgung	3
I.2.2 Pflegerische Versorgung	3
I.3 Infrastruktur	5
I.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation	5
I.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation	5
I.3.3 Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1	5
I.3.4 Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1	6
I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen	6
I.5 Qualitätssicherungsverfahren	7
II. Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2	8
II.1 Geburtshilfe	8
II.1.1 Ärztliche Versorgung	8
II.1.2 Hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Versorgung	8
II.2 Neonatologie	9
II.2.1 Ärztliche Versorgung	9
II.2.2 Pflegerische Versorgung	9
II.3 Infrastruktur	11
II.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation	11
II.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation	11
II.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen	11
II.5 Qualitätssicherungsverfahren	12
III. Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt	13
III.1 Ärztliche und pflegerische Versorgung der Früh- und Reifgeborenen	13
III.2 Infrastruktur	14
III.3 Qualitätssicherungsverfahren	14
IV. Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik	14

Präambel

Diese Anlage der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene definiert die Qualitätsmerkmale bzw. Minimalanforderungen für die vier perinatalogischen Versorgungsstufen (I bis IV).

Für die Durchführung ärztlicher, pflegerischer und anderer Maßnahmen werden entwicklungsadaptierte Konzepte empfohlen, die sich an den individuellen Bedürfnissen des Kindes und seiner Familie orientieren. Der kurz- und langfristige Nutzen jeder therapeutischen Maßnahme ist stets für das einzelne Kind zu überdenken.

I. Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1

I.1 Geburtshilfe

I.1.1 Ärztliche Versorgung

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach ihrer Ernennung die gleiche Qualifikation nachweisen. Bis dahin sind einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachzuweisen.

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

Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsente Arzt oder die präsente Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ sein, muss im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein.

Das Perinatalzentrum Level 1 soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in der fakultativen Weiterbildung bzw. in dem Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein. In der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für die fakultative Weiterbildung bzw. den Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegen.

I.1.2 Hebammenhilfliche und entbindungspflegerische Versorgung

Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden. Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.

Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.

Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.

Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet.

Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder steht im Rahmen einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger zur Verfügung.

Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

Die Hebammen und Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz).

I.2 Neonatologie

I.2.1 Ärztliche Versorgung

Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich obliegen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen.

Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen ist durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten).

Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsente Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.

Das Perinatalzentrum Level 1 soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung im Schwerpunkt „Neonatologie“ anerkannt sein. In der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vorliegen.

I.2.2 Pflegerische Versorgung

Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung muss aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern bestehen.

40 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („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 einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:

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

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

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

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

Auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 1 muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

Auf der neonatologischen Intensivstation muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

Eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 % aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres gilt als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel. Es dürfen nicht mehr als zwei Schichten, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt werden, einschließlich der Schicht in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftritt, direkt aufeinanderfolgen; von diesen wird nur die zweite, ganze Schicht für die Berechnung der Quote der Schichten, die die Anforderungen an den Personalschlüssel nicht erfüllen, berücksichtigt.

Der G-BA wird bis zum 31. Mai 2017 Vorgaben zur schichtbezogenen Dokumentation (z.B. Musterformular) beschließen, die als Nachweis der Anforderungen an den Personalschlüssel geeignet sind.

Die Einrichtung muss über ein Personalmanagementkonzept verfügen, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und dem verantwortlichen Stationsärztin bzw. Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können.

Unabhängig von der dokumentierten Erfüllungsquote ist das Perinatalzentrum verpflichtet, sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung, zu dokumentieren und dem G-BA im Rahmen einer jährlichen Strukturabfrage gemäß dem in § 7 Absatz 2 zu konkretisierenden Verfahren zu übermitteln. Auf Basis dieser Daten wird der G-BA die Personalvorgaben überprüfen und ggf. anpassen.

Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation muss das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einsetzen.

Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert.

Wenn Perinatalzentren die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter I.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, können sie dies unter Angabe der Gründe dem G-BA mitteilen. Sie dürfen nach erfolgter Meldung bis zum 31. Dezember 2019 von diesen Anforderungen abweichen.

Mit diesen Krankenhäusern wird zu ihrer Personalsituation in der Pflege auf Landesebene ein gesonderter, klärender Dialog durch das verantwortliche Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungsgremium) nach Mitteilung durch den G-BA unter Einbindung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, der

Landeskrankenhausgesellschaften sowie der für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde geführt. Obligatorische Elemente dieses Dialogs sind:

- Abschluss einer Zielvereinbarung und Festlegung von Maßnahmen bei Nichterfüllung der Personalanforderungen
- Festlegungen von konkreten Regelungen zur Überprüfung der Angaben (z.B. durch Stichproben) und der Zielvereinbarungen vor Ort
- Um die Erfüllung insbesondere der Personalanforderungen in der Pflege feststellen und evaluieren zu können, erfolgt zukünftig jährlich eine strukturierte Abfrage aller Anforderungen nach dieser Richtlinie (Strukturabfrage)
- Abstimmung mit einem auf Landesebene vereinbarten, koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals

Die weitere Ausgestaltung dieses Dialogs beschließt der G-BA bis spätestens 31. Mai 2017. Es soll festgelegt werden, dass Einrichtungen, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen, auf der Internetseite perinatalzentren.org mit einem Kommentar versehen werden.

I.3 Infrastruktur

I.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation

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

I.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation

Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsoximeter verfügen.

An vier Intensivtherapieplätzen steht jeweils mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (pO_2) und des Kohlendioxidpartialdrucks (pCO_2) zur Verfügung.

Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar sein:

- Röntgengerät,
- Ultraschallgerät (inkl. Echokardiografie),
- Elektroenzephalografiegerät (Standard-EEG oder Amplituden-integriertes EEG) und
- Blutgasanalysegerät.

Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.

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

Das Perinatalzentrum Level 1 muss in der Lage sein, im Notfall Früh- und Reifgeborene außerhalb des eigenen Perinatalzentrums angemessen zu versorgen und mittels mobiler Intensivseinheit in das Perinatalzentrum zu transportieren.

I.3.4 Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1

Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 müssen gegeben sein.

I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

I.4.1 Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind in Perinatalzentren Level 1 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

- Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst,
- Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch), zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann,
- Radiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung.

I.4.2 Folgende nicht-ärztliche Dienstleistungen sind in Perinatalzentren Level 1 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

- Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst,
- mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen,
- die Durchführung von Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst.

I.4.3 Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und muss montags bis freitags zur Verfügung stehen. Hierfür gilt eine Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2014.

Erläuterungen zu I.4.1 und I.4.2:

Unter „Regeldienst“ wird im Sinne dieser Richtlinie die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden (z. B. von 8:00 Uhr bis 16:00 Uhr, d.h. ohne Berücksichtigung einer eventuell für einen Schichtdienst festgelegten Zeitspanne).

Rufbereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger während des Dienstes jederzeit erreichbar und auf Abruf im Rahmen der im Krankenhaus getroffenen Regelungen am Arbeitsplatz einsatzfähig ist. Die Krankenhäuser mit einem Perinatalzentrum Level 1 sind verpflichtet, in ihren Regelungen zum Rufbereitschaftsdienst auch die Dauer bis zur

Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen, die innerhalb einer der Situation vor Ort angemessenen Zeit, d.h. dem voraussichtlichen Bedarf entsprechend, möglich sein muss. Die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger hat während des Dienstes ihren bzw. seinen Aufenthaltsort so zu wählen, dass sie bzw. er jederzeit in der Lage ist, diese Regelung einzuhalten.

Bereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

Schichtdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes am Arbeitsplatz aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall sofort seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

Es muss sichergestellt sein, dass diejenigen unter I.4.1 bis I.4.3 genannten ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienstleistungen, die die Anwesenheit des Kindes erfordern, im Perinatalzentrum Level 1 erfolgen. Dies gilt nicht für seltene bildgebende Diagnostik sowie in begründeten Ausnahmefällen.

I.5 Qualitätssicherungsverfahren

I.5.1 Die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung und – sofern die Anspruchsvoraussetzungen dafür erfüllt sind – Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V sichergestellt. Hierzu vernetzt sich das Perinatalzentrum des Level 1 ggf. mit bestehenden ambulanten Institutionen bzw. Sozialpädiatrischen Zentren und stellt noch während des stationären Aufenthalts den Erstkontakt her.

I.5.2 Wegen des hohen Risikopotentials für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndes körperliches Gedeihen wird die Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und ggf. therapeutische Betreuung (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren) unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligter empfohlen.

Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch den die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt informiert werden.

I.5.3 Kontinuierliche Teilnahme an den bzw. Durchführung der folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (gleichwertig zu Nosocomial infection surveillance system for preterm infants on neonatology departments and ICUs (NEO-KISS)),
- entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm, wobei eine vollständige Teilnahme an einer Untersuchung im korrigierten Alter von zwei Jahren anzustreben ist.

I.5.4 Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Perinatalzentrum Level 1 jedes aufgenommene Frühgeborene < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechung vor. Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil:

- Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers,
- Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers,

- bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

Das Ergebnis der Fallbesprechung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

II. Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2

II.1 Geburtshilfe

II.1.1 Ärztliche Versorgung

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Vertretung der ärztlichen Leitung muss als Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe über eine dreijährige klinische Erfahrung verfügen.

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

Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsenzte Arzt oder die präsenzte Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ sein, muss im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein.

II.1.2 Hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Versorgung

Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden. Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.

Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.

Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.

Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet.

Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder steht im Rahmen einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger zur Verfügung.

Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

Die Hebammen und Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz).

II.2 Neonatologie

II.2.1 Ärztliche Versorgung

Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ hauptamtlich obliegen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Vertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen.

Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen muss mit permanenter Arztpräsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt sein (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten).

Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsenzte Arzt oder die präsenzte Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ sein, muss im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ jederzeit erreichbar sein.

II.2.2 Pflegerische Versorgung

Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung muss aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern bestehen.

30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („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 einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen/Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet - und
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.

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

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

Auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 2 muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

Auf der neonatologischen Intensivstation muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

Eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 % aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres gilt als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel. Es dürfen nicht mehr als zwei Schichten, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt werden, einschließlich der Schicht in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftritt, direkt aufeinanderfolgen; von diesen wird nur die zweite, ganze Schicht für die Berechnung der Quote der Schichten, die die Anforderungen an den Personalschlüssel nicht erfüllen, berücksichtigt.

Der G-BA wird bis zum 31. Mai 2017 Vorgaben zur schichtbezogenen Dokumentation (z.B. Musterformular) beschließen, die als Nachweis der Anforderungen an den Personalschlüssel geeignet sind.

Die Einrichtung muss über ein Personalmanagementkonzept verfügen, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und dem verantwortlichen Stationsärztin bzw. Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können.

Unabhängig von der dokumentierten Erfüllungsquote ist das Perinatalzentrum verpflichtet, sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung, zu dokumentieren und dem G-BA im Rahmen einer jährlichen Strukturabfrage gemäß dem in § 7 Absatz 2 zu konkretisierenden Verfahren zu übermitteln. Auf Basis dieser Daten wird der G-BA die Personalvorgaben überprüfen und ggf. anpassen.

Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation muss das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einsetzen.

Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert.

Wenn Perinatalzentren die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter II.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, können sie dies unter Angabe der Gründe dem G-BA mitteilen. Sie dürfen nach erfolgter Meldung bis zum 31. Dezember 2019 von diesen Anforderungen abweichen.

Mit diesen Krankenhäusern wird zu ihrer Personalsituation in der Pflege auf Landesebene ein gesonderter, klärender Dialog durch das verantwortliche Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungsgremium) nach Mitteilung durch den G-BA unter Einbindung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, der Landeskrankenhausesellschaften sowie der für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde geführt. Obligatorische Elemente dieses Dialogs sind:

- Abschluss einer Zielvereinbarung und Festlegung von Maßnahmen bei Nichterfüllung der Personalanforderungen
- Festlegungen von konkreten Regelungen zur Überprüfung der Angaben (z.B. durch Stichproben) und der Zielvereinbarungen vor Ort
- Um die Erfüllung insbesondere der Personalanforderungen in der Pflege feststellen und evaluieren zu können, erfolgt zukünftig jährlich eine strukturierte Abfrage aller Anforderungen nach dieser Richtlinie (Strukturabfrage)
- Abstimmung mit einem auf Landesebene vereinbarten, koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen/

Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals

Die weitere Ausgestaltung dieses Dialogs beschließt der G-BA bis spätestens 31. Mai 2017. Es soll festgelegt werden, dass Einrichtungen, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen, auf der Internetseite perinatalzentren.org mit einem Kommentar versehen werden.

II.3 Infrastruktur

II.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation

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

II.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation:

Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens vier neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsoximeter verfügen.

An zwei Intensivtherapieplätzen steht jeweils mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (pO_2) und des Kohlendioxidpartialdrucks (pCO_2) zur Verfügung.

Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar sein:

- Röntgengerät,
- Ultraschallgerät (inkl. Echokardiografie),
- Elektroenzephalografiegerät (Standard-EEG oder Amplituden-integriertes EEG) und
- Blutgasanalysegerät.

Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.

II.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

II.4.1 Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind in Perinatalzentren Level 2 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

- Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst,
- Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch), zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann,
- Radiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung.

II.4.2 Folgende nicht-ärztliche Dienstleistungen sind in Perinatalzentren Level 2 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

- Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst,
- mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen,
- die Durchführung von Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst.

II.4.3 Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagoge bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen unter 1500 Gramm Geburtsgewicht pro Jahr fest zugeordnet und muss montags bis freitags zur Verfügung stehen. Hierfür gilt eine Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2014.

Erläuterungen zu II.4.1 und II.4.2:

Unter „Regeldienst“ wird im Sinne dieser Richtlinie die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden (z. B. von 8:00 Uhr bis 16:00 Uhr, d.h. ohne Berücksichtigung einer eventuell für einen Schichtdienst festgelegten Zeitspanne).

Rufbereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger während des Dienstes jederzeit erreichbar und auf Abruf im Rahmen der im Krankenhaus getroffenen Regelungen am Arbeitsplatz einsatzfähig ist. Die Krankenhäuser mit einem Perinatalzentrum Level 2 sind verpflichtet, in ihren Regelungen zum Rufbereitschaftsdienst auch die Dauer bis zur Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen, die innerhalb einer der Situation vor Ort angemessenen Zeit, d.h. dem voraussichtlichen Bedarf entsprechend, möglich sein muss. Die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger hat während des Dienstes ihren bzw. seinen Aufenthaltsort so zu wählen, dass sie bzw. er jederzeit in der Lage ist, diese Regelung einzuhalten.

Bereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

Schichtdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes am Arbeitsplatz aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall sofort seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

II.5 Qualitätssicherungsverfahren

II.5.1 Die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung und – sofern die Anspruchsvoraussetzungen dafür erfüllt sind – Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V sichergestellt. Hierzu vernetzt sich das Perinatalzentrum Level 2 ggf. mit bestehenden ambulanten Institutionen bzw. Sozialpädiatrischen Zentren und stellt noch während des stationären Aufenthalts den Erstkontakt her.

II.5.2 Wegen des hohen Risikopotentials für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndes körperliches Gedeihen wird die Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und ggf.

therapeutische Betreuung (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren) unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligter empfohlen.

Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch den weiterbehandelnden Arzt bzw. die weiterbehandelnde Ärztin informiert werden.

II.5.3 Kontinuierliche Teilnahme an den bzw. Durchführung der folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (gleichwertig zu Nosocomial infection surveillance system for preterm infants on neonatology departments and ICUs (NEO-KISS)),
- entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm, wobei eine vollständige Teilnahme an der Zwei-Jahres-Untersuchung anzustreben ist.

II.5.4 Das Zentrum beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

II.5.5 Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Perinatalzentrum Level 2 jedes aufgenommene Frühgeborene < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechung vor. Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil:

- Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers,
- Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers,
- bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

Das Ergebnis der Fallbesprechung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

III Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt

III.1 Ärztliche und pflegerische Versorgung der Früh- und Reifgeborenen

III.1.1 Perinatale Schwerpunkte befinden sich in Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus vorhalten oder über eine kooperierende Kinderklinik verfügen.

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

III.1.3 Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen muss mit einem pädiatrischen Dienstarzt bzw. einer pädiatrischen Dienstärztin (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst ist möglich) sichergestellt sein.

III.1.4 Die Perinatalen Schwerpunkte müssen in der Lage sein, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen, das heißt ein Arzt oder eine Ärztin der Kinderklinik muss im Notfall innerhalb von zehn Minuten im Kreißsaal und der Neugeborenenstation sein.

III.1.5 Die kooperierende Kinderklinik hat einen Rufbereitschaftsdienst, in dem ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jederzeit verfügbar ist.

- III.1.6 Die Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen erfolgt durch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger.
- III.1.7 Bei anhaltenden gesundheitlichen Problemen des Früh- oder Reifgeborenen soll eine Verlegung in ein Perinatalzentrum Level 1 oder Perinatalzentrum Level 2 erfolgen.

III.2 Infrastruktur

- III.2.1 Es besteht die Möglichkeit zur notfallmäßigen Beatmung für Früh- und Reifgeborene.
- III.2.2 Diagnostische Verfahren für Früh- und Reifgeborene wie Radiologie, allgemeine Sonografie, Echokardiografie, Elektroenzephalografie (Standard-EEG) und Labor sind im Perinatalen Schwerpunkt verfügbar.

III.3 Qualitätssicherungsverfahren

Der Perinatale Schwerpunkt beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

IV Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik

Die Geburtsklinik beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen ihres einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

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

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

Selbsteinstufung des Krankenhauses

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die folgende Versorgungsstufe (Auswahlfeld):

- ☐ Perinatalzentrum Level 1
- ☐ Perinatalzentrum Level 2
- ☐ Perinataler Schwerpunkt

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

Weiter mit entsprechender Checkliste

I Checkliste für Perinatalzentrum Level 1 (Versorgungsstufe I)

Präambel

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

I.1 Geburtshilfe

I.1.1 Ärztliche Versorgung

I.1.1.1 Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“
Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				☐ ja ☐ nein
Stellvertretung				☐ ja ☐ nein

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

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

- I.1.1.3 Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sind weder der präsente Arzt oder die präsente Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“, ist im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar. ☐ ja ☐ nein
- I.1.1.4 Das Perinatalzentrum ist als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in dem Schwerpunkt bzw. für die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt. ☐ ja ☐ nein
- Im Perinatalzentrum liegt die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt bzw. für die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vor. ☐ ja ☐ nein
- Hinweis: Das Perinatalzentrum soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in dem Schwerpunkt bzw. für die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein. In der Abteilung des Zentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für die Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegen.
- I.1.2 Hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Versorgung**
- I.1.2.1 Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaals ist einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen. ☐ ja ☐ nein
- Hinweis: Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.
- I.1.2.2 Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) der Einrichtung stellen unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion sicher. ☐ ja ☐ nein
- I.1.2.3 Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger hat einen Leitungslehrgang absolviert. ☐ ja ☐ nein

- I.1.2.4 Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet: ☐ ja ☐ nein
- I.1.2.5 Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger: ☐ ja ☐ nein
- I.1.2.6 Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station ist sichergestellt: ☐ ja ☐ nein
- I.1.2.7 Die Hebammen oder Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz): ☐ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.2 Neonatologie

I.2.1 Ärztliche Versorgung

I.2.1.1 Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt „Neonatalogie“
Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				☐ ja ☐ nein
Stellvertretung der ärztlichen Leitung				☐ ja ☐ nein

- I.2.1.2 Die ärztliche Versorgung eines Früh- oder Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht ist durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten). ☐ ja ☐ nein
- I.2.1.3 Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Ist weder der präsente Arzt oder die präsente Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann. ☐ ja ☐ nein
- I.2.1.4 Das Perinatalzentrum ist als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in dem Schwerpunkt Neonatalogie anerkannt. ☐ ja ☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

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

I.2.2 Pflegerische Versorgung

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

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

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

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

Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.

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

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet - und
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2016 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung

I.2.2.5 Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger, die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ verfügen, aber bis zum Stichtag 1. Januar 2016 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf

QFR-RL, Anlage 3

einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet - und

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

beträgt:

..... %

Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.

Die Summe aus Nummer 2.2.3 und 2.2.5 beträgt mindestens 40 %:

- | | | | |
|---|--|--------------------------|----------------------------|
| I.2.2.6 | In jeder Schicht wird ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß den vorstehend aufgeführten Empfehlungen eingesetzt: | ☐ ja | ☐ nein |
| | | ☐ ja | ☐ nein |
| <p>Hinweis: In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden.</p> | | | |
| I.2.2.7 | Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar: | ☐ ja | ☐ nein |
| I.2.2.8 | Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar: | ☐ ja | ☐ nein |
| I.2.2.9 | Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation setzt das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl ein. | ☐ ja | ☐ nein |
| I.2.2. 10 | Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert: | ☐ ja | ☐ nein |

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.3 Infrastruktur

I.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation

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

☐ ja

☐ nein

I.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

I.3.2.4 Vier Intensivtherapieplätze verfügen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen pO₂- und pCO₂-Messung:

☐ ja

☐ nein

QFR-RL, Anlage 3

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

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

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

☐ ja ☐ nein

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

I.3.4 Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung

Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum sind gegeben:

☐ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

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

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

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

I.4.2 Nicht-ärztliche Dienstleistungen

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

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

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

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

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

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

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

I.4.3 Professionelle psychosoziale Betreuung

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

☐ ja ☐ nein

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.5 Qualitätssicherungsverfahren

I.5.1 Entlassungsvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge

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

☐ ja

☐ nein

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

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

☐ ja

☐ nein

I.5.3 Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren

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

- I.5.3.1 externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (gleichwertig zu Nosocomial infection surveillance system for preterm infants on neonatology departments and ICUs (NEO-KISS)) ☐ ja ☐ nein
☐ NEO-KISS
☐ gleichwertig zu NEO-KISS
- I.5.3.2 entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm; dabei wird eine vollständige Teilnahme an einer Untersuchung im korrigierten Alter von zwei Jahren angestrebt. ☐ ja ☐ nein

I.5.4 Interdisziplinäre Fallbesprechungen

- I.5.4.1 Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Zentrum jedes aufgenommene Frühgeborene < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen vor. Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil: Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspfleger, Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers, bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie. ☐ ja ☐ nein
- I.5.4.2 Das Ergebnis der Fallbesprechung ist in der Patientenakte dokumentiert. ☐ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.6 Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung
Neonatologie

Ärztliche Leitung
Geburtshilfe

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

II Checkliste für Perinatalzentrum Level 2 (Versorgungsstufe II)

Präambel:

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

II.1 Geburtshilfe

II.1.1 Ärztliche Versorgung

II.1.1.1 Qualifikation der leitenden Ärzte

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

QFR-RL, Anlage 3

- | | | | |
|----------|--|--------------------------|----------------------------|
| II.1.1.2 | Die geburtshilfliche Versorgung ist mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt. | ☐ ja | ☐ nein |
| II.1.1.3 | Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sind weder der präsente Arzt noch der Arzt im Rufbereitschaftsdienst Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“, muss im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein. | ☐ ja | ☐ nein |

II.1.2 Hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Versorgung

- | | | | |
|----------|---|--------------------------|----------------------------|
| II.1.2.1 | Die hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaals ist einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen:

Hinweis: Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig. | ☐ ja | ☐ nein |
| II.1.2.2 | Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) der Einrichtung stellen unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion sicher: | ☐ ja | ☐ nein |
| II.1.2.3 | Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger hat einen Leitungslehrgang absolviert: | ☐ ja | ☐ nein |
| II.1.2.4 | Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet: | ☐ ja | ☐ nein |

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

II.2 Neonatologie**II.2.1 Ärztliche Versorgung****II.2.1.1 Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte**

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“
Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				☐ ja ☐ nein
Vertretung der ärztlichen Leitung				☐ ja ☐ nein

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

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

II.2.2 Pflegerische Versorgung

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

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

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

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

Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.

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

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet – und
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2016 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.

- II.2.2.5 Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder –pfleger, die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“, verfügen, aber bis zum Stichtag 1. Januar 2016 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet – und
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2016 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung

beträgt: %

Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.

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

☐ ja

☐ nein

- II.2.2.6 In jeder Schicht wird eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß den vorstehend aufgeführten Empfehlungen eingesetzt: ☐ ja ☐ nein
- Hinweis: In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden.
- II.2.2.7 Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar: ☐ ja ☐ nein
- II.2.2.8 Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar: ☐ ja ☐ nein
- II.2.2.9 Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation setzt das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl ein. ☐ ja ☐ nein
- II.2.2.10 Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert. ☐ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

II.3 Infrastruktur

II.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation

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

☐ ja

☐ nein

II.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

II.3.2.4 Zwei Intensivtherapieplätze verfügen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen pO₂- und pCO₂-Messung:

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Perinatalzentrum Level 2 vorgehalten.

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

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

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

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

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

QFR-RL, Anlage 3

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

II.4.2 **Nicht-ärztliche Dienstleistungen**

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

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

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

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

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

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

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner

II.4.3 **Professionelle psychosoziale Betreuung**

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

☐ ja ☐ nein

Die Dienstleistung wird erbracht von ☐ eigenen Mitarbeitern ☐ Kooperationspartnern

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

II.5 Qualitätssicherungsverfahren

II.5.1 Entlassvorbereitung und Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge

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

☐ ja

☐ nein

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

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

☐ ja

☐ nein

II.5.3 Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren

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

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

☐ ja

☐ nein

☐ NEO-KISS

☐ gleichwertig zu NEO-KISS

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

☐ ja

☐ nein

II.5.4 Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe

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

☐ ja☐ nein**II.5.5 Interdisziplinäre Fallbesprechungen**

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

☐ ja☐ nein

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

II.6 Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung
Neonatologie

Ärztliche Leitung
Geburtshilfe

Pflegedirektion

Geschäftsführung /
Verwaltungsdirektion

III Checkliste für Perinatalen Schwerpunkt (Versorgungsstufe III)

Präambel

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

III.1 Ärztliche und pflegerische Versorgung der Neugeborenen

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

oder:

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

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

Funktion	Titel	Name	Vorname	Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde
Ärztliche Leitung				☐ ja ☐ nein

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

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

QFR-RL, Anlage 3

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

III.4 Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Leitung Kinderklinik

Leitung Frauenklinik

Geschäftsführung /
Verwaltungsdirektion

Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren im Sinne von
§ 3 QFR-RL

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Grundlagen	2
§ 2 Definitionen im Zusammenhang mit der Richtlinie	2
§ 3 Datengrundlage für die Veröffentlichung	3
§ 4 Registrierung der Perinatalzentren	3
§ 5 Datenflüsse	4
§ 6 Datenzusammenführung und –aufbereitung	5
§ 7 Auswertung und Darstellung	6
§ 8 Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität	8

Verzeichnis der Anhänge

- Anhang 1: Verwendete Daten
- Anhang 2: Registrierungsformular für Krankenhäuser
- Anhang 3: Validierungsverfahren gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Anlage 4 QFR-RL
- Anhang 4: Tabellen zur Ergebnisqualitätsdarstellung gemäß § 7 Absatz 1

§ 1 Grundlagen

- (1) Die zentrale Veröffentlichung von Daten der frühen und späten Ergebnisqualität von Krankenhäusern mit Perinatalzentren im Sinne von § 3 QFR-RL dient folgenden Zielen:
1. Information und Entscheidungshilfe für Schwangere / werdende Eltern insbesondere bei Risikoschwangerschaften oder zu erwartender Frühgeburt,
 2. Orientierungshilfe bei der Einweisung und Weiterbetreuung von Frauen mit Risikoschwangerschaften oder zu erwartender Frühgeburt für behandelnde Ärztinnen und Ärzte,
 3. Möglichkeit für die Krankenhäuser, sich hinsichtlich der Ergebnisse der Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g miteinander zu vergleichen.
- (2) Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V zeitnah mit der Weiterentwicklung des hier geregelten und als „Phase B“ bezeichneten Verfahrens. Diese Weiterentwicklung wird als „Phase C“ bezeichnet. Sobald das Verfahren der Phase C in Kraft getreten ist, wird das Verfahren nach Phase B abgelöst.

§ 2 Definitionen im Zusammenhang mit der Richtlinie

- (1) Krankenhäuser im Sinne dieser Anlage sind Krankenhäuser mit Perinatalzentren gemäß § 3 QFR-RL.
- (2) „Frühe Ergebnisqualität“ bezeichnet das Behandlungsergebnis zum Zeitpunkt der Entlassung aus einem Perinatalzentrum.
- (3) „Späte Ergebnisqualität“ bezeichnet das Ergebnis der Nachuntersuchung im korrigierten Lebensalter von zwei Jahren.
- (4) „Validierung“ bedeutet die Überprüfung der Vollständigkeit der Mortalitätsdaten durch Abgleich der Daten aus dem Leistungsbereich „Neonatalogie“ der externen stationären Qualitätssicherung mit den durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG).
- (5) „Risikoadjustierung“ bedeutet die Berücksichtigung patientenindividueller Faktoren, die Effekte auf das Behandlungsergebnis haben können (Risiken), aber keine Behandlungsergebnisse abbilden.

- (6) „Erfassungsjahr“ ist das Jahr, in dem die Daten im Krankenhaus erhoben werden.
- (7) „Veröffentlichungsjahr“ ist das Jahr, in dem die Ergebnisse und Auswertungen zu den Daten veröffentlicht werden.

§ 3 Datengrundlage für die Veröffentlichung

- (1) Die Veröffentlichung bezieht sich auf alle Neugeborenen, die in den jeweils zu berichtenden Erfassungsjahren gemäß § 7 Absatz 4 und 5 in Perinatalzentren entlassen wurden, und bei ihrer Geburt weniger als 1500 g gewogen haben.
- (2) Für die Veröffentlichung werden folgende Daten der Krankenhäuser verwendet:
 - 1. Angaben zur frühen Ergebnisqualität gemäß Anhang 1,
 - 2. Angaben zur späten Ergebnisqualität gemäß Anhang 4 Tabellen 3A und 3B,
 - 3. Leistungsdaten nach § 21 KHEntG gemäß Anhang 1,
 - 4. Administrative Daten gemäß Anhang 1, sowie
 - 5. Daten zur Registrierung gemäß Anhang 2.

§ 4 Registrierung der Krankenhäuser

- (1) Krankenhäuser sind verpflichtet, ihre Perinatalzentren bis zum 15. März 2015, spätestens jedoch zum 31. März 2015, mittels des Registrierungsformulars gemäß Anhang 2 bei dem Institut nach § 137a SGB V zu registrieren.
- (2) Krankenhäuser, die für ihre Perinatalzentren nach dem 31. März 2015 die Checkliste gemäß § 6 Absatz 5 QFR-RL erstmals abgeben, müssen sich unverzüglich nach der Abgabe mittels des Registrierungsformulars gemäß Anhang 2 bei dem Institut nach § 137a SGB V registrieren.
- (3) Die Registrierung erfordert die vollständigen Angaben gemäß Anhang 2. Nach der Registrierung erhält das Krankenhaus von der Institution nach § 137a SGB V eine Bestätigung, und seine Daten für den Zugang zur Internetplattform <https://login.perinatalzentren.org>.
- (4) Im Rahmen der jährlichen Lieferung der Daten nach Anhang 4 Tabellen 3A und 3B sind die Krankenhäuser verpflichtet, die Registrierungsdaten gemäß Anhang 2 zu prüfen, und bei Bedarf unverzüglich zu aktualisieren. Bei unterjährigen Veränderungen haben die Krankenhäuser die Aktualisierung der Registrierungsdaten nach Anhang 2 unverzüglich vorzunehmen.

§ 5 Datenflüsse

- (1) Die Lieferung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität gemäß der Spezifikation nach Tabelle 1 in Anhang 1 an das Institut nach § 137a SGB V kann sowohl vom Krankenhaus als auch von den jeweils zuständigen, von der Landesebene beauftragten Stellen nach § 6 QSKH-RL (regelmäßig die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, LQS) vorgenommen werden. Die Datenlieferung soll im Auftrag des Krankenhauses durch die von der Landesebene beauftragte Stelle erfolgen. Falls eine Einbindung der von der Landesebene beauftragten Stelle nicht erfolgt, hat das Krankenhaus die Übermittlung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität vorzunehmen. Die Lieferung beinhaltet im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze der jeweils zurückliegenden fünf Erfassungsjahre, sofern das Krankenhaus bereits seit mehr als fünf Jahren ein Perinatalzentrum betreibt. Für Krankenhäuser, deren Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der Registrierung über einen kürzeren Zeitraum betrieben worden ist, beinhaltet die Lieferung im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze aller bis zur Registrierung vollständig dokumentierten Erfassungsjahre. In den Folgejahren wird der Datensatz des jeweils zurückliegenden Erfassungsjahres geliefert. Die Übermittlung erfolgt fallbezogen und patienten anonymisiert.
- (2) Die aggregierten Daten zur späten Ergebnisqualität (§ 3 Nummer 2) sind von den Krankenhäusern über die administrative Registrierungsplattform durch Eintrag in die Tabellenvorlage gemäß Anhang 4, Tabelle 3A und 3B unter <https://login.perinatalzentren.org> an das Institut nach § 137a SGB V zu liefern.
- (3) Die Leistungsdaten nach § 21 KHEntG (§ 3 Nummer 3) werden von dem Institut nach § 137a SGB V beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gemäß § 21 Absatz 3a KHEntG angefordert. Die anzufordernden Daten sind in Tabelle 2, Anhang 1 dargelegt.
- (4) Die Daten nach Absatz 1 und 2 müssen bis spätestens 31. Mai des Veröffentlichungsjahres an das Institut nach § 137a SGB V übermittelt sein. Sollte die Übermittlung bis zu diesem Zeitpunkt nicht erfolgt sein, werden die jeweils zuständige von der Landesebene beauftragte Stelle oder das betreffende Krankenhaus gemäß Absatz 1 und 2 von dem Institut nach § 137a SGB V aufgefordert, die Daten bis zum 30. Juni desselben Jahres an das Institut nach § 137a SGB V nachzuliefern. Bei erneuter Nichtlieferung wird dies auf der Internetseite www.perinatalzentren.org entsprechend ausgewiesen.

§ 6 Datenzusammenführung und -aufbereitung

- (1) Das Institut nach § 137a SGB V nimmt folgende Prüfung der Daten vor:
 1. Plausibilitätsprüfung bei Annahme der Daten nach § 5 Absatz 1 und 2,
 2. Validierung der Daten gemäß Anhang 3.
- (2) Das Ergebnis der Validierung nach Absatz 1 Nummer 2 wird den Krankenhäusern bis spätestens zum 30. September des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt.
- (3) Das Krankenhaus teilt dem Institut nach § 137a SGB V spätestens bis zum 31. Oktober des Veröffentlichungsjahres mit, ob das Ergebnis der Validierung aus seiner Sicht zutreffend ist.
- (4) Stellen das Krankenhaus oder das Institut nach § 137a SGB V weiteren Aufklärungsbedarf fest, sind die Abweichungen gemeinsam von der zuständigen von der Landesebene beauftragten Stelle und dem Krankenhaus zu klären. Falls die zuständige von der Landesebene beauftragte Stelle diese Klärung nicht durchführt, tritt das Institut nach § 137a SGB V an ihre Stelle. Die von der Landesebene beauftragte Stelle und das Krankenhaus sind verpflichtet, dem Institut nach § 137a SGB V unverzüglich mitzuteilen, wenn eine Einbindung der von der Landesebene beauftragten Stelle nicht erfolgt. Zur Durchführung der Aufklärung sind die Ergebnisse der Validierung nach Absatz 1 Nummer 2, die Rückmeldungen des Krankenhauses nach Absatz 3 sowie der benannte Aufklärungsbedarf nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen. Die Aufklärung erfolgt unter Einsicht in die Originaldokumentation des Krankenhauses spätestens bis zum 15. Februar des auf das Veröffentlichungsjahr folgenden Jahres. Die Ergebnisse der gemeinsamen Aufklärung sind unter Berücksichtigung der für den Bericht gemäß Absatz 5 erforderlichen Angaben spätestens bis zum 28. Februar des auf das Veröffentlichungsjahr folgenden Jahres an das Institut nach § 137a SGB V zu übermitteln.
- (5) Das Institut nach § 137a SGB V berichtet zum 30. Juni eines Jahres, beginnend 2016, dem G-BA über das Ergebnis der Aufklärung nach Absatz 4 in zusammenfassender Berichtsform. Die Ergebnisse der Aufklärung und die Gründe für Abweichungen werden darin in anonymisierter Form aufgeführt. Neben den aufgeklärten Fällen umfassen die zu berichtenden Ergebnisse auch die Anzahl der strittig gebliebenen Fälle und die Gründe für die fehlende Aufklärung dieser Fälle.

- (6) Für alle durch den Abgleich zusätzlich identifizierten Sterbefälle ist das Krankenhaus verpflichtet, die jeweils für die Erstellung des Berichts nach Absatz 5 notwendigen Dokumentationen im Rahmen der Aufklärung vorzunehmen und an das Institut nach § 137a SGB V zu übermitteln oder durch die von der Landesebene beauftragte Stelle übermitteln zu lassen.
- (7) Nach Vorliegen des ersten Berichts nach Absatz 5 wird der G-BA bis zum 31. Dezember 2017 die Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens und die konkrete Einbeziehung der durch das Validierungsverfahren zusätzlich gewonnenen Daten für die Auswertung und Darstellung nach § 7 beschließen. Bis zum Beschluss nach Satz 1 bleiben die Ergebnisse des Validierungsverfahrens im Rahmen der Auswertung und Darstellung nach § 7 unberücksichtigt.

§ 7 Auswertung und Darstellung

- (1) Die Auswertung beinhaltet die tabellarische Darstellung der Ergebnisse gemäß Anhang 4 sowie risikoadjustierte Einrichtungsvergleiche.
- (2) Für die Risikoadjustierung werden für jede jahresbezogene Veröffentlichung nach dieser Richtlinie alle potentiell relevanten patientenbezogenen Faktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf die Ergebnisse gemäß Anhang 4 geprüft. Das Institut nach § 137a SGB V ist verpflichtet, für das Risikoadjustierungsmodell die Daten gemäß Anhang 1 zu prüfen, und dabei insbesondere die Merkmale Gestationsalter bei Geburt, Geschlecht, Aufnahmegewicht, Fehlbildung, Mehrling, sowie Alter bei Aufnahme zu berücksichtigen, und die geeigneten Einflussfaktoren in das Modell der Risikoadjustierung einzuschließen. Die Methode der Risikoadjustierung einschließlich des Risikoadjustierungsmodells mit seinen für die jeweilige Veröffentlichung im Risikoadjustierungsmodell verwendeten Merkmalen einschließlich der Begründung für ihre Auswahl, und die zugehörigen Regressionsgewichte werden auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.
- (3) In die Entwicklung des Modells der Risikoadjustierung sowie in die risikoadjustierten Einrichtungsvergleiche werden Kinder nicht einbezogen, die mindestens eines der folgenden Merkmale aufweisen:
 - Gestationsalter unter 24+0 Schwangerschaftswochen (sofern nicht vorhanden, Aufnahmegewicht unter 500g)
 - Letale Fehlbildung
 - Primäre palliative Versorgung

- (4) Die Ergebnisse der Einrichtungsvergleiche werden grafisch aufbereitet. Ein Vergleich jedes Krankenhauses mit dem Bundesdurchschnitt (inklusive Minimum und Maximum) muss mindestens enthalten sein. Folgende Merkmale werden über Einrichtungsvergleiche dargestellt:
- Die aktuelle Versorgungsstufe des Perinatalzentrums gemäß § 3 QFR-RL,
 - die Angabe der Zahl der Standorte eines Perinatalzentrums, sobald Daten aus 5 kompletten Erfassungsjahren standortbezogen vorliegen, erfolgt eine standortbezogene Auswertung und Darstellung,
 - die Fallzahl (durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen 5 Erfassungsjahre),
 - die Behandlungsroutine (durchschnittliche risikoadjustierte Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen 5 Erfassungsjahre),
 - das risikoadjustierte Überleben von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g in den vergangenen 5 Erfassungsjahren, sowie
 - das risikoadjustierte Überleben ohne schwere Erkrankung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g in den vergangenen 5 Erfassungsjahren.
- (5) Für Krankenhäuser, deren Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der Registrierung gemäß § 4 über einen kürzeren Zeitraum als 5 Jahre betrieben worden sind, beinhaltet die Darstellung die Daten aller bis zur Registrierung komplett dokumentierten Erfassungsjahre. Die unterschiedliche Datengrundlage wird in den Darstellungen nach § 7 Absatz 1 ausgewiesen.
- (6) Die Darstellungen nach den Absätzen 1 bis 5 erfolgen sowohl in laienverständlicher Form, als auch für die Fachöffentlichkeit.
- (7) Die Darstellungen nach den Absätzen 1 bis 5 werden den jeweiligen Krankenhäusern bis spätestens zum 30. September des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt. Die Krankenhäuser können die dargestellten eigenen Ergebnisse bis zum 31. Oktober desselben Jahres insgesamt freitextlich erläutern und kommentieren. Hierfür besteht eine Zeichenbegrenzung einschließlich Leerzeichen von 1000 Zeichen, Hyperlinks sind möglich. Die Krankenhäuser haben sicherzustellen, dass durch die Kommentare kein Personenbezug hergestellt werden kann. Kommentare mit Personenbezügen werden nicht veröffentlicht.

§ 8 Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität

- (1) Alle Ergebnisse nach § 7 werden auf der Internet-Plattform www.perinatalzentren.org veröffentlicht, nachdem diese Plattform vom G-BA abgenommen wurde. Alle Ergebnisse mit Fallzahlen < 4 sind von der Darstellung ausgeschlossen.
- (2) Die Kommentare gemäß § 7 Absatz 7 werden im Zusammenhang mit den Ergebnissen für das jeweilige Krankenhaus dargestellt.
- (3) Die Veröffentlichung der Darstellungen gemäß § 7 erfolgt jeweils zum 1. Dezember des Veröffentlichungsjahres.
- (4) Jedes Krankenhaus hat auf seiner Internetseite einen Link mit folgendem Hinweis aufzunehmen: „Informationen zur Ergebnisqualität des Perinatalzentrums finden Sie auf der Internetseite www.perinatalzentren.org.“
- (5) Auf der Internetseite www.perinatalzentren.org wird eine aktuelle Übersicht (Transparenzliste) mit folgenden Angaben dargestellt:
 - Name und Adresse des Krankenhauses,
 - Name und Adresse des Standortes, an dem sich das Perinatalzentrum befindet, sowie
 - die Versorgungsstufe des Perinatalzentrums gemäß § 3 QFR-RL.

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Tabelle 1:

Datenfelder aus dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung, Leistungsbereich Neonatologie

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
1	Vorgangsnr	Vorgangs- nummer	Eindeutiges Kennzeichen des dokumen- tierten Datensatzes	X		X	
2	Auswertungs- jahr	Auswertungs- jahr	Entlassungs- jahr des Kindes („2010“, „2011“, etc.)	X	X	X	
3	IKNRKH	Institutions- kennzeichen (nicht pseudonymi- siert)	nicht pseudonymi- siertes Institutions- kennzeichen	X	X	X	
4	STANDORT	Entlassender Standort	Angabe der Zahl der Standorte	X			
6	GESCHLEC HTNEO	Geschlecht	Tabelle 1: männlich, Anzahl; Risikoadjus- tierung, Mortalitäts- abgleich		X	X	
7	ANZMEHRLI NGE	Anzahl Mehrlinge	Tabelle 1: Mehrlings- kinder, Anzahl; Risikoadjustier		X		

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
			ung				
8	GESTALTER	endgültig (postnatal) bestimmtes Gestations- alter (komplette Wochen)	Tabelle 1: Aufschlüssel ung nach Gestations- alter, in vollendeten Schwanger- schaftswo- chen(SSW, Anzahl) Tabelle 2 B; Risikoadjus- tierung		X		
9	GEBDATUM	Geburtsdatum des Kindes	Identifizierung des Kindes im Perinatal- zentrum	X			
10	ltEntl	Lebenstage des Kindes bei Entlassung aus dem Krankenhaus (in Tagen)	Mortalitäts- abgleich			X	X
11	alterStunden	Alter bei Aufnahme in Stunden	Risikoadjus- tierung		X		
12	KG	Gewicht des Kindes bei Geburt	Tabelle 1: Aufschlüs- selung nach Geburts- gewicht in Gramm (Anzahl); Tabelle 2 A	X	X		X
13	THERAPIEV	Primärer Verzicht auf	Tabelle 1: Palliativver-		X		

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
	ERZICHT	kurative Therapie bei verstorbenen Kindern	sorgung: Kinder mit primärem Verzicht auf kurative Therapie; Anzahl				
14	ItAufn	Lebenstage des Kindes bei Aufnahme in das Krankenhaus (in Tagen)	Risikoadjus- tierung, Mortalitäts- abgleich		X	X	
15	AUFNDATU M	Aufnahme- datum (ins Krankenhaus)	Mortalitäts- abgleich			X	
16	monatAufn	Monat des Aufnahme- tages	Mortalitäts- abgleich	X		X	
17	AUFNGEW	Gewicht bei Aufnahme	Risikoadjus- tierung, Mortalitäts- abgleich		X	X	
18	CRIBFEHLBI LD	Fehlbildungen	Tabelle 1: Kinder mit schweren angeborenen Fehlbildungen; Anzahl, Kinder mit letalen angeborenen Fehlbildungen; Anzahl; Risikoadjus- tierung		X		
19	SONO	Schädelsono- gramm	Tabelle 2: Schädelsono-		X		

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
		durchgeführt/ vorhanden	graphie durchgeführt				
20	IVHAEM	Intraventriku- läre (IVH) oder periventriku- läre (PVH) Hämorrhagie	Tabelle 2: davon IVH- Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
21	IVHPVHAU FNAHME ¹	Status bei Aufnahme	Tabelle 2: davon IVH- Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
22	AUGENUNT	ophthalmologi- sche Untersuchung durchgeführt/ vorhanden	Tabelle 2: Untersuchung des Augenhinter- grunds durchgeführt		X		
23	ROP	Frühgebo- renen- Retinopathie	Tabelle 2: davon ROP- Grad 3 oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
24	ROPAUFN AHME	ROP-Status bei Aufnahme	Tabelle 2: davon ROP- Grad 3 oder höher hier entstanden oder		X		

¹ Diese Daten stehen ab dem Entlassungsjahr 2015 zur Verfügung

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
			erstmalig diagnostiziert				
25	BPD	Bronchopul- monale Dysplasie	Tabelle 2: bronchopul- monale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)		X		
26	ENTEROKO LITIS	Nekrotisieren- de Enterokolitis (NEC)	Tabelle 2: NEK Stadium II nach Bell oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
27	NECAUFNA HME ²	Status bei Aufnahme	Tabelle 2: NEK Stadium II nach Bell oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
28	ENTLDATU M	Entlassungs- datum Krankenhaus /Todesdatum	Mortalitäts- abgleich	X	X	X	
29	monatEntl	Monat des Entlassungs- tages	Mortalitäts- abgleich		X	X	
30	vwDauer	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen	Mortalitäts- abgleich			X	

² Diese Daten stehen ab dem Entlassungsjahr 2015 zur Verfügung

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
31	ENTLGRUN D	Entlassungs- grund	Tabellen 1;2; Mortalitäts- abgleich		X	X	

**Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten**

Tabelle 2:

Leistungsdaten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
1	Datei „Fall“	Entlassender Standort	Zuordnung der Daten zum entsprechen- den Krankenhaus- standort.	X	X		
2	Datei „Fall“ Datei „ICD“ Datei „OPS“	KH-internes Kennzeichen des Behandlungs- falls, bzw. abgeleitete Fall_ID	Identifikation des Falles, Zuordnung zu OPS und Diagnosen.	X			
3	Datei „Fall“ Datei „ICD“ Datei „OPS“	Institutions- kennzeichen des Kranken- hauses	Zuordnung der Daten zum entsprechen- den Krankenhaus.	X	X	X	
4	Datei „Fall“	Geschlecht	Wird zur Risikoadjus- tierung benötigt. Genauere Charakterisie- rung ggf. fehlender Fälle in Neonatal- daten.		X	X	
5	Datei „Fall“	Aufnahme- datum	Wird zur Berechnung der Ver- weildauer wie auch zur Ermittlung des Geburtsjahr- gangs benötigt. Genauere Charakterisie-		X	X	

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
			rung ggf. fehlender Fälle in Neonatal- daten.				
6	Datei „Fall“	Aufnahmeanla ss	Wird zur Berechnung der Fallzahl benötigt. Unterschei- dung Geburt eines Kindes von Behand- lung eines NG.				X
7	Datei „Fall“	Aufnahmegrund	Wird zur Berechnung der Fallzahl benötigt. Unterschei- dung Geburt eines Kindes von Behandlung eines NG.				X
8	Datei „Fall“	Fallzusam- menführung	Wird zur korrekten Ermittlung der Fallzahl benötigt.				X
9	Datei „Fall“	Fallzusam- menführungs- grund	Wird zur korrekten Ermittlung der Fallzahl benötigt.				X
10	Datei „Fall“	Aufnahme- gewicht	Wird zur Zuordnung der Neu- und Frühgebore- nen in ent- sprechende Geburtsge- wichtskatego- rien sowie zur Risikoadjus-	X	X	X	

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
			tierung benötigt. Charakteri- sierung ggf. fehlender Fälle in Neonatal- daten.				
11	Datei „Fall“	Alter in Tagen beim Aufnah- metag	Wird zur Risikoadjus- tierung und zur Berechnung des Geburts- jahrgangs benötigt.		X	X	
12	Datei „Fall“	Entlassungs- /Verlegungsda- tum	Wird zur Vollständig- keitsprüfung benötigt (Zählweise der Anzahl der Kinder an Hand der in dem/n entsprechende n Jahr/en entlassenen Kinder). Genauere Charakteri- sierung ggf. fehlender Fälle in Neonatal- daten.		X	X	
13	Datei „Fall“	Entlassungs- /Verlegungsgr und	Definition des Überlebens- status.		X	X	
14	Datei „Fall“	Beatmungsstu- den	Wird zur Definition von Komplika- tionen benötigt (Bronchopulm onale Dysplasie).		X		

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
15	Datei „Fall“	Institutions- kennzeichen des verlegen- den Kranken- hauses	Wird zur korrekten Fallzahl- ermittlung benötigt.	X	X		
16	Datei „ICD“	Diagnoseart	Treffgenaue Identifikation von diagnose- basierten Behandlungs- komplikationen in Abgrenzung von vorbe- stehenden Diagnosen. In einem solchen Fall sind es keine Komplika- tionen mehr und müssen in der Neonatalerhe- bung nicht do- kumentiert werden. Wird zur Risiko- adjustierung benötigt.		X		X
17	Datei „ICD“	Diagnose- schlüssel	Identifikation von diagnose- basierten Behandlungs- komplikationen . Wird zur Risi- koadjustierung benötigt.		X	X	
18	Datei „OPS“	Prozeduren- schlüssel	Identifikation von Behand- lungskompli- kationen. Ver- schiedene Prozeduren werden in der Neonatalpe- riode nur bei		X		

Anhang 1 zu Anlage 4
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feld-name	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Adminis- trative Datenfel- der	Datenfel- der für die Qualitäts- informa- tionen und Risikoad- justierung	Datenfel- der für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Tech- nische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
			definierten - hier interessie- renden Komplikatio- nen - durchgeführt. In Ergänzung von möglicherwei- se unterdoku- mentierten diagnoseba- sierten Komplikatio- nen.				

Anhang 2 zu Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Registrierungsformular für Krankenhäuser

Die Registrierung zur zentralen Veröffentlichung von Daten der frühen und späten Ergebnisqualität gemäß § 4 Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) erfolgt elektronisch auf dem Internetportal <https://login.perinatalzentren.org>.

Bitte verwenden Sie dieses Formular, um die hierzu notwendigen Zugangsdaten zu erhalten. Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular per Telefax an: 030 585826-999, per E-Mail: nicu@iqtig.org oder per Post an das IQTIG Katharina-Heinroth-Ufer 1, 10787 Berlin (Betreff: NICU).

Bitte beachten Sie die Fristen gemäß § 4 der Anlage 4 QFR-RL.

Angaben des Krankenhauses

Krankenhausname:

IK-Nummer:

Anzahl der Standorte (bezogen auf Perinatalzentren):

Straße:

PLZ, Ort:

Webseite des Perinatalzentrums:

Wir sind ein Krankenhaus der Versorgungsstufe:

☐ Level-1 ☐ Level-2

Checkliste gemäß § 6 Absatz 5 QFR-RL erstmals abgeben (in Prüfung):

☐ Ja ☐ Nein

Erster Ansprechpartner

Titel:

Vorname Name:

Funktion:

E-Mail (erforderlich):

Telefon:

Anschrift (falls abweichend):

Zweiter Ansprechpartner

Titel:

Vorname Name:

Funktion:

E-Mail (erforderlich):

Telefon:

Anschrift (falls abweichend):

Die Datenlieferung gemäß § 5 Absatz 1 der Anlage 4 erfolgt durch (bitte eine Antwortmöglichkeit auswählen):

1. die zuständige von der Landesebene beauftragte Stelle (regelmäßig die LQS)
2. das Krankenhaus selbst

☐
☐

Datum, Ort

Unterschrift des ärztlichen Direktors, Krankenhausstempel

Standortangaben des Krankenhauses (bei mehreren Standorten auszufüllen)

Bitte benutzen Sie dieses Formular, um Angaben über den Standort des Perinatalzentrums zu machen.

Füllen Sie dieses Formular mindestens einmal aus.

Bei mehreren Standorten füllen Sie dieses Formular bitte mehrfach aus, entsprechend Ihrer Anzahl von Standorten.

Standortname:

Standortnummer:

Straße:

PLZ, Ort:

Anhang 3 zu Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Validierungsverfahren gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Anlage 4 QFR-RL

Im Validierungsverfahren gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 werden für jeden dokumentierten Sterbefall in der untenstehenden Mustertabelle die aufgeführten Merkmale aus dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung – Leistungsbereich Neonatologie (NEO) – mit den korrespondierenden Merkmalen aus dem Leistungsdatensatz nach § 21 KHEntgG abgeglichen. Anhand des Grades der Übereinstimmung der Dokumentationen der in beiden Datensätzen dokumentierten Sterbefälle (Institutionskennzeichen des Krankenhauses, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Geschlecht, Aufnahme-/Geburtsgewicht) wird geprüft, welche Sterbefälle in beiden Datensätzen und welche nur in einem der beiden Datensätze dokumentiert sind. Zur Identifikation von übereinstimmenden Datensätzen wird ein Anwendungsprogramm („Merge ToolBox“ des German Record Linkage Center Duisburg¹) genutzt. Das vollständige Ergebnis des Abgleichs wird in Form der Tabelle 1 für das weitere Vorgehen nach § 6 Absatz 2 bis 6 zusammengestellt.

Tabelle 1 (Muster): Ergebnis des Validierungsverfahrens gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Anlage 4 der QFR-RL

IKNRKH (NEO)	AUFNDATUM (NEO)	ENTLDATUM. (NEO)	AUFNGEW (NEO)	GESCHLE CHT (NEO)	LEBEN STAGE BEI AUFNA HME (NEO)	VERWEIL DAUER (NEO)	IK-Nr. (§21)	Aufn. Dat. (§21)	Entl. Dat. (§21)	Aufn- Gew. (§21)	Ge- schle cht (§21)	Lebens- tage bei Aufnah me (§21)	Verweil dauer (§21)
00001 ²	10.01.2009	10.07.2009	1140g	W	-	-	00001	10.01.2009	10.07.2009	1120g	W		
00001	11.07.2009	12.12.2009	850g	M	-	-	-	-	-	-	-		
-	-	-	-	-	-	-	00001	23.02.2009	13.09.2009	990g	M		
00001 ³	08.2009	12.2009	430g	M	1	126	00001	11.08.2009	15.12.2009	430g	M		

¹Schnell, R; Bachteler, T; Reiher, J (2005). MTB: Ein Record-Linkage-Programm für die empirische Sozialforschung. ZA-Information 56: 93-103.

² Bei den kursiv dargestellten Angaben handelt es sich um fiktive Falldokumentationen

³ Falls das Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum in den QS-Daten nicht vorliegt, soll alternativ ein Abgleich über die Variablen Aufnahmegewicht, Geschlecht, Aufnahmemonat, Entlassungsmonat, Alter bei Aufnahme (in Tagen) und Verweildauer durchgeführt werden.

Anhang 4 zu Anlage 4

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

Tabellen zur Ergebnisqualitätsdarstellung gemäß § 7 Absatz 1

Tabelle 1 (Muster): Risikoprofil und Überleben der im Perinatalzentrum behandelten lebendgeborenen Kinder mit einem Geburtsgewicht < 1500 Gramm. Dargestellt sind die Daten des letzten Kalenderjahrs sowie die kumulativen Ergebnisse der letzten 5 Jahre. Die Angaben werden aus dem Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie (NEO) der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL generiert und bezüglich der Todesfälle einer Validierung anhand des Datensatzes gemäß § 21 KHentgG unterzogen (siehe Anhang 3 zur Anlage 4 der QFR-RL).

	Letztes Kalenderjahr			5-Jahres-Ergebnisse ¹		
Entlassungsjahr	[wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]			[wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]		
	Behandelt	überlebt	Überlebende Kinder ohne schwerwiegende Komplikationen	Behandelt	überlebt	Überlebende Kinder ohne schwerwiegende Komplikationen
Anzahl der Kinder <1500g Geburtsgewicht						
Aufschlüsselung nach Gestationsalter in vollendeten Schwangerschaftswochen (SSW, Anzahl)						
22+0 bis 23+6 SSW						
24+0 bis 25+6 SSW						
26+0 bis 27+6 SSW						
28+0 bis 29+6 SSW						
≥ 30+0 SSW						
Aufschlüsselung nach Geburtsgewicht in Gramm (Anzahl)						
< 500 g						
500 bis 749 g						
750 bis 999 g						
1000 bis 1249 g						
1250 bis 1499 g						
Kinder < 1500 g Geburtsgewicht mit speziellen Risikofaktoren (Anzahl)						
Männlich; Anzahl						
Mehrlingskinder; Anzahl						

¹ Sofern 5-Jahres-Daten verfügbar sind, ansonsten Angaben auf der Grundlage von § 7 Absatz 5.

Anhang 4 zu Anlage 4

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

Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen ² ; Anzahl						
Kinder < 1500 g Geburtsgewicht, die primär nicht kurativ, sondern palliativ versorgt wurden (Anzahl)						
22+0 bis 23+6 SSW						
ab 24+0 SSW ³						

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

² Gemäß Definitionen des Leistungsbereichs NEO

³ Daten stehen erst ab dem Erfassungsjahr 2014 zur Verfügung und werden erst mit Beginn dieses Jahres dargestellt

Anhang 4 zu Anlage 4

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

Tabelle 2 (Muster): Angaben zur frühen Ergebnisqualität von überlebenden Kindern: intraventrikuläre und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH und PVH), Frühgeborenen-Retinopathie (ROP), nekrotisierende Enterokolitis (NEK) und bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer) bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (g). Die Angaben beziehen sich auf alle im Berichtszeitraum im Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie (NEO) der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL erfassten, im Perinatalzentrum behandelten und lebend entlassenen oder verlegten Kinder. Dargestellt sind die kumulativen Ergebnisse der letzten 5 Geburtsjahrgänge. Die Angaben werden aus dem Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie (NEO) der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL generiert (siehe Anhang 1 Anlage 4 QFR-RL).

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

Tabelle 2 A Aufschlüsselung nach Geburtsgewicht

Daten der Kinder mit Entlassungsjahr [wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert] **JJJJ**
bis JJJJ

Geburtsgewichtsklasse	< 500g	500 bis 749g	750 bis 999g	1000 bis 1249g	1250 bis 1499g	< 1500g (Summe)
Anzahl der überlebenden Kinder <1500g Geburtsge- wicht						
Anzahl der Kinder mit höhergradigen Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH)						
Schädelsonographie durch- geführt						
davon IVH-Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstma- lig diagnostiziert						
Anzahl der Kinder mit einer höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (ROP)						
Untersuchung des Augenhin- tergrunds durchgeführt						
davon ROP-Grad 3 oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
Anzahl der Kinder mit einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK)						
NEK Stadium II nach Bell oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
Anzahl der Kinder mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)						
bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)						

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

Tabelle 2 B Aufschlüsselung nach Gestationsalter

Daten der Kinder mit Entlassungsjahr [wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]
JJJJ bis JJJJ

Gestationsalterklasse	22+0 bis 23+6 SSW	24+0 bis 25+6 SSW	26+0 bis 27+6 SSW	28+0 bis 29+6 SSW	≥ 30+0 SSW	Summe
Anzahl der überlebenden Kinder <1500g Geburtsge- wicht						
Anzahl der Kinder mit höhergradigen Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH)						
Schädelsonographie durch- geführt						
davon IVH-Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstma- lig diagnostiziert						
Anzahl der Kinder mit einer höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (ROP)						
Untersuchung des Augenhin- tergrunds durchgeführt						
davon ROP-Grad 3 oder höher, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
Anzahl der Kinder mit einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK)						
NEK Stadium II nach Bell oder höher, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
Anzahl der Kinder mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)						
bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)						

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

Tabelle 3: (Muster): Vollständigkeitsanalyse und Ergebnisse der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung ehemaliger Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht <1500 g, die im Perinatalzentrum versorgt wurden, im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren. Kinder, die zu einer speziellen Behandlung (z. B. Lasertherapie einer Retinopathie oder operative Therapie einer NEK) aus einer anderen Kinderklinik zuverlegt und wieder zurückverlegt wurden, werden lediglich durch die primär versorgende Klinik dokumentiert; kumulierte Darstellung der letzten 5 untersuchten Entlassungsjahrgänge⁴

„Reife-korrigiert“ bedeutet, dass das Kind 2 Jahre nach dem errechneten Geburtstermin untersucht wird.

Als *blind* werden Kinder bezeichnet, die auf optische Reize gar nicht oder die lediglich auf Lichtreize reagieren.

Als *schwerhörig* werden Kinder bezeichnet, die mit einem Hörgerät versorgt sind bzw. bei denen eine solche Versorgung geplant ist.

Die Diagnose einer *schweren motorischen Retardierung* („Zerebralparese“) erhalten alle Kinder, die mit korrigiert 2 Jahren mindestens eine der folgenden Funktionsstörungen zeigen: unfähig zum freien Laufen (mindestens 3 Schritte) oder Leistungen in einem standardisierten Motoriktest unter der 1. Perzentilen bzw. mindestens 3 Standardabweichungen unter dem Mittelwert für das Alter; unfähig zum freien Sitzen; unfähig, die Hände selbst zur Nahrungsaufnahme zu nutzen; keine ausreichende Kopfkontrolle.

Eine *schwere mentale Retardierung* liegt vor bei einer Unterschreitung der dreifachen Standardabweichung vom Mittelwert eines Entwicklungstests (z. B. MDI < 55 im Bayley II Test) oder wenn der Untersucher bei nicht durchführbarer standardisierter Entwicklungstestung (z. B. bei blinden Kindern) den Entwicklungsstand des Kindes derartig einschätzt.

Keine oder eine geringfügige mentale Retardierung liegt vor, wenn das Ergebnis in einem standardisierten Entwicklungstest nicht unterhalb der zweifachen Standardabweichung vom Mittelwert liegt (z. B. MDI ≥ 70 im Bayley II Test).

⁴ Die Diagnosen „Blind“, „Schwerhörig“, „Zerebralparese“ und „Schwere mentale Retardierung“ mussten erst ab dem Erfassungsjahr 2010 verpflichtend ergänzt werden.

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

Tabelle 3 A Aufschlüsselung nach Geburtsgewicht

Daten der Kinder mit Entlassungsjahr [wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]
JJJJ bis JJJJ

Geburtsgewichtsklasse	<500 g	500-749 g	750-999 g	1000-1249 g	1250-1499 g	< 1500 g (Summe)
Lebend entlassen oder verlegt (Anzahl)						
Zur Nachuntersuchung erschienen* (Anzahl)						
davon*						
• "Blind" (Anzahl)						
• "Schwerhörig" (Anzahl)						
• "Zerebralparese" (Anzahl)						
• "Schwere mentale Retardierung" (Anzahl)						
• Keine oder eine geringfügige mentale Retardierung (Anzahl)						

*Ergebnisse externer Untersucher (z.B. bei verlegten Kindern) sollten ebenfalls erfasst werden

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

Tabelle 3 B Aufschlüsselung nach Gestationsalter

Daten der Kinder mit Entlassungsjahr [wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]
JJJJ bis JJJJ

Gestationsalterklasse	22+0 bis 23+6 SSW	24+0 bis 25+6 SSW	26+0 bis 27+6 SSW	28+0 bis 29+6 SSW	≥ 30+0 SSW	Summe
Lebend entlassen oder verlegt (Anzahl)						
Zur Nachuntersuchung erschienen (Anzahl)*						
davon*						
• "Blind" (Anzahl)						
• "Schwerhörig" (Anzahl)						
• "Zerebralparese" (Anzahl)						
• "Schwere mentale Retardierung" (Anzahl)						
• Keine oder eine geringfügige mentale Retardierung (Anzahl)						

*Ergebnisse externer Untersucher (z. B. bei verlegten Kindern) sollten ebenfalls erfasst werden