

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und
Reifgeborene:
Änderung der Anlagen 3 und 4

Vom 16. Mai 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zur Änderung in Anlage 3	2
2.2	Zur Änderung in Anlage 4	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	2
5.	Fazit.....	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	4

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene /QFR-RL) wurde am 20. Juni 2013 als Änderung der bereits bestehenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ auf der Grundlage von § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (a.F.) beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA legt eine Aussetzung des Validierungsverfahrens für das Erfassungsjahr 2023 fest. Zudem erfolgen redaktionelle Korrekturen in den Checklisten für das Nachweisverfahren.

2.1 Zur Änderung in Anlage 3

Die Einfügung der neuen Nummern I.2.2.25 und II.2.2.25 folgt der in § 13 QFR-RL festgelegten gestuften Übergangsregelung.

Bei den Änderungen in den Nummern I.2.2.30 und II.2.2.30 handelt es sich um eine Angleichung an die in den Nummern I.2.2 Absatz 11 und II.2.2 Absatz 11 der Anlage 2 QFR-RL festgelegten Anforderungen an die Stationsleitung.

Die Änderung in Nummer II.2.2.10 ist eine redaktionelle Korrektur und dient der Angleichung an die entsprechende Abfrage in Nummer I.2.2.10.

2.2 Zur Änderung in Anlage 4

Die Auswertungen im zusammenfassenden Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zu den Ergebnissen der Aufklärung im Rahmen des Validierungsverfahrens gemäß QFR-RL - zuletzt zum Erfassungsjahr 2021 - zeigen, dass sich die Zahl der in den QS-Daten fehlerhaft nicht erfassten Sterbefälle nach dem deutlichen Rückgang der vergangenen Jahre nun auf geringem Niveau einzupendeln scheint. Insofern wird durch die Ergänzung im § 6 der Anlage 4 das Validierungsverfahren probeweise für das Erfassungsjahr 2023 ausgesetzt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 28. November 2023 begann die Arbeitsgruppe QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 31. Januar 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 6. Februar 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. März 2024.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 21. Februar 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 19. März 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 9. April 2024 durchgeführt.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 6. Februar 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 8. April 2024 wurde ein weiteres Stellungnahmeverfahren am 12. April 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 26. April 2024.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 17. April 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2024 durchgeführt.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 12. April 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2024 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation am 6. Februar 2024 versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der QFR-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 2: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 21. Februar 2024
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation am 12. April 2024 versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der QFR-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 4: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 17. April 2024

Berlin, den 16. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung der Anlagen 3 und 4

Stand: 05.02.2024, nach UA QS vom 31.01.2024

Legende:

Redaktionell anzupassenden Passagen sind grau hinterlegt.

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz. S. 15 684), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Oktober 2023 (BAnz AT 18.01.2024 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Anlage 3 wird wie folgt geändert:
 1. In den Nummern I.2.2.30 und II.2.2.30 wird jeweils die Angabe „ab 1. Januar 2024“ durch die Angabe „ab 1. Januar 2029“ ersetzt.
 2. In Nummer II.2.2.10 wird die Angabe „gemäß Nummer 2.2.7“ gestrichen.
- II. Dem § 6 der Anlage 4 wird folgender Absatz 8 angefügt: „Das Validierungsverfahren wird für das Erfassungsjahr 2023 ausgesetzt.“
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-
und Reifgeborene:
Änderung der Anlagen 3 und 4

Stand: 05.02.2024, nach UA QS vom 31.01.2024

Legende:

Redaktionell anzupassenden Passagen sind grau hinterlegt.

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zur Änderung in Anlage 3	2
2.2	Zur Änderung in Anlage 4	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	2
5.	Fazit.....	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	3

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene /QFR-RL) wurde am 20. Juni 2013 als Änderung der bereits bestehenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ auf der Grundlage von § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (a.F.) beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA legt eine Aussetzung des Validierungsverfahrens für das Erfassungsjahr 2023 fest. Zudem erfolgen redaktionelle Korrekturen in den Checklisten für das Nachweisverfahren.

2.1 Zur Änderung in Anlage 3

Die Änderung in Nummer II.2.2.10 ist eine redaktionelle Korrektur und dient der Angleichung an die entsprechende Abfrage in Nummer I.2.2.10.

Bei den Änderungen in den Nummern I.2.2.30 und II.2.2.30 der Anlage 3 (Checklisten für das Nachweisverfahren) handelt es sich um eine Angleichung an die in den Nummern I.2.2 Absatz 11 und II.2.2 Absatz 11 der Anlage 2 festgelegten Anforderungen an die Stationsleitung.

2.2 Zur Änderung in Anlage 4

Die Auswertungen im zusammenfassenden Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zu den Ergebnissen der Aufklärung im Rahmen des Validierungsverfahrens gemäß QFR-RL - zuletzt zum Erfassungsjahr 2021 - zeigen, dass sich die Zahl der in den QS-Daten fehlerhaft nicht erfassten Sterbefälle nach dem deutlichen Rückgang der vergangenen Jahre nun auf geringem Niveau einzupendeln scheint. Insofern wird durch die Ergänzung im § 6 der Anlage 4 das Validierungsverfahren probeweise für das Erfassungsjahr 2023 ausgesetzt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 28. November 2023 begann die Arbeitsgruppe QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 31. Januar 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in Anlage 3. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat 2024.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat 2024 vor (Anlage 4).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (Anlage 4).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat 2024 durchgeführt (Anlage 5).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am T. Monat 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

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

Anlage 3: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

ausschließlich per E-Mail:
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Oster

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 21.02.2024

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1392

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

BETREFF **Beschlussentwurf über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und
Reifgeborene: Anlagen 3 und 4**

BEZUG Ihr Schreiben vom 6. Februar 2024

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

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zum oben genannten Beschlussentwurf sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung der Anlagen 3 und 4

Stand: 10.04.2024, nach UA QS 09.04.2024

Legende:

Redaktionell anzupassenden Passagen sind grau hinterlegt.

Vom 16. Mai 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2024 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz. S. 15 684), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Oktober 2023 (BAnz AT 18.01.2024 B1) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Anlage 3 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer I.2.2.24 wird folgende Nummer I.2.2.25 eingefügt:

I.2.2.25 Im vergangenen Kalenderjahr waren die Mindestanforderungen gemäß Nummer I.2.2 Absatz 5 und Absatz 6 der Anlage 2 immer zu 100 % der Schichten erfüllt: ja nein

Die Anzahl aller Schichten betrug im vergangenen Kalenderjahr mit intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g auf der neonatologischen Intensivstation: _____ Schichten

Die Anzahl der Schichten, in denen die Vorgaben nach Nummer I.2.2.21 und/oder I.2.2.22 erfüllt wurden, betrug im vergangenen Kalenderjahr: _____ Schichten

Hinweis: Dieses Kriterium ist ab dem Erfassungsjahr 2024 gültig.

2. Die bisherigen Nummern I.2.2.25 bis I.2.2.31 werden zu den Nummern I.2.2.26 bis I.2.2.32.
3. In den bisherigen Nummern I.2.2.30 und II.2.2.30 werden jeweils die Wörter „ab 1. Januar 2024“ durch die Wörter „ab 1. Januar 2029“ ersetzt.
4. In Nummer II.2.2.10 werden die Wörter „gemäß Nummer 2.2.7“ gestrichen.
5. Nach Nummer II.2.2.24 wird folgende Nummer II.2.2.25 eingefügt:

<p>II.2.2.25 Im vergangenen Kalenderjahr waren die Mindestanforderungen gemäß Nummer II.2.2 Absatz 5 und Absatz 6 der Anlage 2 immer zu 100 % der Schichten erfüllt:</p> <p>Die Anzahl aller Schichten betrug im vergangenen Kalenderjahr mit intensivtherapiepflichtigen und/oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g auf der neonatologischen Intensivstation:</p> <p>Die Anzahl der Schichten, in denen die Vorgaben nach Nummer II.2.2.21 und/oder II.2.2.22 erfüllt wurden, betrug im vergangenen Kalenderjahr:</p> <p><i>Hinweis: Dieses Kriterium ist ab dem Erfassungsjahr 2024 gültig.</i></p>	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> <p>_____ Schichten</p> <p>_____ Schichten</p>
--	---

6. Die bisherigen Nummern II.2.2.25 bis II.2.2.31 werden zu den Nummern II.2.2.26 bis II.2.2.32.
- II. Dem § 6 der Anlage 4 wird folgender Absatz 8 angefügt: „(8) Das Validierungsverfahren wird für das Erfassungsjahr 2023 ausgesetzt.“
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 16. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-
und Reifgeborene:
Änderung der Anlagen 3 und 4

Stand: 10.04.2024, nach UA QS am 09.04.2024

Legende:

Redaktionell anzupassenden Passagen sind grau hinterlegt.

Vom 16. Mai 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zur Änderung in Anlage 3	2
2.2	Zur Änderung in Anlage 4	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	2
5.	Fazit.....	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	3

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene /QFR-RL) wurde am 20. Juni 2013 als Änderung der bereits bestehenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ auf der Grundlage von § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (a.F.) beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA legt eine Aussetzung des Validierungsverfahrens für das Erfassungsjahr 2023 fest. Zudem erfolgen redaktionelle Korrekturen in den Checklisten für das Nachweisverfahren.

2.1 Zur Änderung in Anlage 3

Die Einfügung der neuen Nummern I.2.2.25 und II.2.2.25 folgt der in § 13 QFR-RL festgelegten gestuften Übergangsregelung.

Bei den Änderungen in den Nummern I.2.2.30 und II.2.2.30 handelt es sich um eine Angleichung an die in den Nummern I.2.2 Absatz 11 und II.2.2 Absatz 11 der Anlage 2 QFR-RL festgelegten Anforderungen an die Stationsleitung.

Die Änderung in Nummer II.2.2.10 ist eine redaktionelle Korrektur und dient der Angleichung an die entsprechende Abfrage in Nummer I.2.2.10.

2.2 Zur Änderung in Anlage 4

Die Auswertungen im zusammenfassenden Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zu den Ergebnissen der Aufklärung im Rahmen des Validierungsverfahrens gemäß QFR-RL - zuletzt zum Erfassungsjahr 2021 - zeigen, dass sich die Zahl der in den QS-Daten fehlerhaft nicht erfassten Sterbefälle nach dem deutlichen Rückgang der vergangenen Jahre nun auf geringem Niveau einzupendeln scheint. Insofern wird durch die Ergänzung im § 6 der Anlage 4 das Validierungsverfahren probeweise für das Erfassungsjahr 2023 ausgesetzt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 28. November 2023 begann die Arbeitsgruppe QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 31. Januar 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 6. Februar 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. März 2024.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 21. Februar 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 19. März 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 9. April 2024 durchgeführt.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 6. Februar 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2024 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der QFR-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 16. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss "Qualitätssicherung"

ausschließlich per E-Mail an:
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Oster

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 17.04.2024

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1407

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

BETREFF **Beschluss über die Änderung Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
(QFR-RL): Änderung der Anlagen 3 und 4 QFR-RL**

BEZUG Ihr Schreiben vom 12. April 2024

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zum oben genannten Beschlussentwurf sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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