

Qualitätssicherungs- Verordnung 2012

Kundmachung der von der Vollversammlung der ÖÄK am 16. Dezember 2011 beschlossenen Qualitätssicherungs-Verordnung 2012 in der Fassung der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, BGBl. II Nr. 452/2011.

Verordnung der Österreichischen Ärztekammer zur Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärzte und Ärztinnen sowie Gruppenpraxen (Qualitätssicherungsverordnung 2012 - QS-VO 2012) in der Fassung des Bundesministers für Gesundheit, BGBl. II Nr. 452/2011

Auf Grund des § 117c Abs. 2 Z 8 in Verbindung mit § 118c unter Bezugnahme auf §§ 49 Abs. 2a und 56 Abs. 1 Ärztegesetz 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 61/2010 wird verordnet:

Inhaltsverzeichnis

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Ziel und Regelungsgegenstand dieser Verordnung
- § 2 Begriffsbestimmungen

2. Abschnitt

Evaluierungskriterien

- § 3 Gegenstand und Adressaten der Evaluierungskriterien
- § 4 Evaluierungskriterium „Patientenversorgung - Erreichbarkeit“
- § 5 Evaluierungskriterium „Räumlichkeiten“
- § 6 Evaluierungskriterium „Brandschutz und Sicherheit der Arbeitsplätze“
- § 7 Evaluierungskriterium „Hygiene“
- § 8 Evaluierungskriterium „Notfallvorsorge“
- § 9 Evaluierungskriterium „Notfallausstattung“
- § 10 Evaluierungskriterium „Arzneimittelverfügbarkeit und -qualität, Reagenzien“
- § 11 Evaluierungskriterium „Suchtgiftbezug, Suchtgiftgebarung und Suchtgiftdokumentation“
- § 12 Evaluierungskriterium „Medizinisches Verbrauchsmaterial“
- § 13 Evaluierungskriterium „Apparative Ausstattung“
- § 14 Evaluierungskriterium „Ringversuche“
- § 15 Evaluierungskriterium „Fachliche Qualifikation“

- § 16 Evaluierungskriterium „Mitarbeitereinsatz“
- § 17 Evaluierungskriterium „Patientenhistorie und Dokumentation“
- § 18 Evaluierungskriterium „Befundverwaltung und Befundweiterleitung“
- § 19 Evaluierungskriterium „Patientenkommunikation und Patientenaufklärung“
- § 20 Evaluierungskriterium „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“
- § 21 Evaluierungskriterium „Zugang zur ärztlichen Behandlung und Diagnosestellung“
- § 22 Evaluierungskriterium „Interne Kommunikation“
- § 23 Evaluierungskriterium „Unerwünschte Ereignisse/Patientensicherheit“
- § 24 Evaluierungskriterium „Beschwerdemanagement“
- § 25 Evaluierungskriterium „Ausstattung“
- § 26 Besonderes Evaluierungskriterium „Spezielles Qualitätsmanagement“

3. Abschnitt

Evaluierungsverfahren

- § 27 Evaluierungsbögen
- § 28 Evaluierung von Gruppenpraxen
- § 29 Qualitätssicherungsbeauftragte
- § 30 Ablauf der Selbstevaluierung
- § 31 Plausibilitätsprüfung
- § 32 Validitätsprüfung durch stichprobenartige Vor-Ort-Besuche
- § 33 Ablauf der Validitätsprüfung
- § 34 Bericht des (der) Qualitätssicherungsbeauftragten und Evaluierungsabschluss

4. Abschnitt

Mängelfeststellung, Mängelbehebung und Kontrolle

- § 35 Mängelfeststellung und Mängelbehebungsauftrag
- § 36 Kontrolle der Mängelbehebung
- § 37 Kontrollabschluss

5. Abschnitt

Besondere Verfahrensmaßnahmen

- § 38 Durchführung von Spezifischen Vor-Ort-Besuchen

- § 39 Abschluss des Spezifischen Vor-Ort-Besuches
- § 40 Gefahr im Verzug

6. Abschnitt

Abschluss des

Qualitätssicherungsverfahrens

- § 41 Verfahrensabschluss
- § 42 Qualitätszertifikat

7. Abschnitt

Qualitätsregister

- § 43 Inhalt des Qualitätsregisters
- § 44 Verwaltung des Qualitätsregisters

8. Abschnitt

Qualitätsbericht

- § 45 Qualitätsbericht ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen

9. Abschnitt

Schlussbestimmungen

- § 46 Inkrafttretens- und Übergangsbestimmung

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Ziel und Regelungsgegenstand dieser Verordnung

- § 1. (1) Basierend auf den Prinzipien Patientenorientierung, Patientensicherheit und Transparenz ist Ziel dieser Verordnung die systematische Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sowie Gruppenpraxen in dem durch diese Verordnung erfassten Umfang.
- (2) Regelungsgegenstand dieser Verordnung sind
 1. die zu evaluierenden Qualitätskriterien,
 2. das Evaluierungsverfahren (Evaluierungsprozess),
 3. das Verfahren zur Kontrolle der Evaluierungsergebnisse und
 4. das von der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (im Folgenden ÖQMed) zu führende Qualitätsregister einschließlich

der Erstattung des Qualitätsberichts gemäß § 118e Abs. 5 ÄrzteG 1998.

- (3) Diese Verordnung gilt für alle niedergelassenen Ärzte und Ärztinnen sowie Gruppenpraxen im gesamten Bundesgebiet. Sie regelt deren Rechte und Pflichten im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens.
- (4) Von dieser Verordnung nicht erfasste Rechte und Pflichten bleiben unberührt.
- (5) Die Wahrung der Parteienrechte im Rahmen der Anwendung des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. Nr. 51/1991, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2011 hat die Österreichische Ärztekammer sicher zu stellen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Geltungsbereich dieser Verordnung sind zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen des § 2 Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG), BGBl. I Nr. 179/2004, folgende Begriffsbestimmungen maßgebend:

1. „Adressaten (Adressatinnen) des Evaluierungs- und Kontrollprozesses“ sind niedergelassene Ärzte (Ärztinnen) hinsichtlich ihrer Ordinationsstätten (Ordinationen) sowie Gruppenpraxen hinsichtlich ihrer Standorte. Sie werden in den Bestimmungen als Ärzte (Ärztinnen) und Gruppenpraxen bezeichnet.
2. „Aggregat“ bezeichnet anonymisierte, kumulierte Daten, die derart dargestellt werden, dass keine Rückführung auf den Einzelfall oder betroffene Personen möglich ist.
3. „Evaluierung (Evaluierungsprozess, Evaluierungsverfahren)“ bezeichnet die Vorgänge der Selbstevaluierung, der Plausibilitätsprüfung, der Validitätsprüfung, der allfälligen Mängelbehebungsaufträge und Verbesserungsempfehlungen, weiters der Evaluierung im Rahmen von stichprobenartigen oder anlassbezogenen Ordinationsbesuchen jeweils durch Qualitätssicherungsbeauftragte und diesbezügliche allfällige Mängelbehebungsaufträge und Verbesserungsempfehlungen.
4. „Kontrolle (Kontrollprozess, Kontrollverfahren)“ bezeichnet die Verifizierung der Mängelbehebung.
5. „ÖQMed“ bezeichnet die gemäß § 118a ÄrzteG 1998 errichtete Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH, die gemäß § 117 b Abs. 1 Z 22 ÄrzteG 1998 und § 117c Abs. 1 Z 5 ÄrzteG 1998 im Rahmen der hilfsweisen Aufgabenerfüllung den Weisungen der Österrei-

chischen Ärztekammer unterliegt. Sie hat die in dieser Verordnung beschriebenen Aufgaben im Auftrag der Österreichischen Ärztekammer zu erfüllen.

6. „Plausibilitätsprüfung“ bezeichnet die Prüfung der Stichhaltigkeit der ausgefüllten Fragebögen.
7. „Qualitätsregister“ bezeichnet die Gesamtheit der erfassten qualitätsrelevanten Daten aus Evaluierung und Kontrolle gemäß § 118e Abs. 4 ÄrzteG 1998 sowie der erforderlichen Stammdaten der Ärzte (Ärztinnen).
8. „Qualitätssicherungsverfahren“ bezeichnet die Summe der Verfahrensschritte im Bereich der Evaluierung und Kontrolle.
9. „Selbstevaluierung“ bezeichnet die auf die eigene Person bezogene Erhebung vorgeschriebener Kriterien der Struktur- und Prozessqualität für Ordinationsstätten und alle Standorte von Gruppenpraxen durch Ärzte (Ärztinnen) anhand standardisierter Fragebögen.
10. „Validitätsprüfung“ bezeichnet die Prüfung des Zutreffens einzelner Parameter auf Grundlage von Besuchen der Ordinationsstätte oder des Standortes der Gruppenpraxis.
11. „Vor-Ort-Besuch“ bezeichnet den Besuch von niedergelassenen Ärzten (Ärztinnen) in ihren Ordinationsstätten und von Gruppenpraxen in ihren Standorten durch Qualitätssicherungsbeauftragte im Rahmen von Validitätsprüfungen, Kontrollen von Mängelbehebungen, aufgrund von Anregungen (spezifische, anlassbezogene Vor-Ort-Besuche) und bei Gefahr im Verzug.

2. Abschnitt

Evaluierungskriterien

Gegenstand und Adressaten der Evaluierungskriterien

- § 3. (1) Gegenstand der ärztlichen Qualitätsevaluierung sind wesentliche Ausschnitte des ärztlichen Pflichtenkreises und somit ausschließlich jene fachspezifischen Qualitätskriterien, die vom Arzt (von der Ärztin) oder von der Gruppenpraxis selbst zu verantworten sind.
- (2) Adressaten (Adressatinnen) der in den §§ 4 bis 26 beschriebenen Qualitätskriterien sind niedergelassene Ärzte und Ärztinnen sowie Gruppenpraxen.
 - (3) Örtlicher Bezugspunkt der in den §§ 4 bis 26 beschriebenen Qualitätskriterien ist die Ordinationsstätte (Ordination) und jeder Standort der Gruppenpraxis (Gruppenpraxis).

Evaluierungskriterium

„Patientenversorgung - Erreichbarkeit“

- § 4. (1) Insofern es für den Arbeitsablauf notwendig ist, haben während der deklarierten Öffnungszeiten ausreichend Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) in der Ordination oder Gruppenpraxis anwesend und für den Patienten (die Patientin) persönlich oder telefonisch erreichbar zu sein.
- (2) Bei längerer Abwesenheit des Arztes (der Ärztin) ist den Patienten (den Patientinnen) der ärztliche Vertreter (die ärztliche Vertreterin) bekannt zu geben.
 - (3) Patienten (Patientinnen) mit akuten Beschwerden haben je nach ihren dargestellten Symptomen oder der dargestellten Sachlage kurzfristig einen Termin zu erhalten oder sind - wenn erforderlich - an eine Vertretung, eine Ambulanz oder einen Ärztenotdienst zu verweisen.
 - (4) Der Ansprechperson oder der Telefonvermittlung hat bekannt zu sein, nach welchen organisatorischen Kriterien Hausbesuche durchgeführt werden.
 - (5) Patienten (Patientinnen) müssen sich schon vor dem Besuch der Ordination oder Gruppenpraxis über die baulichen Gegebenheiten wie z.B. den Zugang, die räumliche Ausstattung (einschließlich der Sanitarräume), die technische Ausstattung und die Behandlungsmöglichkeiten (auch für Menschen mit besonderen Bedürfnissen oder Behinderungen) informieren können.
 - (6) Patienten (Patientinnen) sind in die Lage zu versetzen, sich schon vor dem Besuch der Ordination oder Gruppenpraxis über das Vorhandensein von etwaigen Fremdsprachenkenntnissen im Betreuungsteam informieren zu können.

Evaluierungskriterium „Räumlichkeiten“

- § 5. (1) Die Räumlichkeiten der Ordination oder Gruppenpraxis haben in Größe und Anzahl der Einzelräume sowie in der Ausstattung den medizinischen und administrativen Anforderungen des angebotenen Leistungsspektrums gerecht zu werden.
- (2) Bei Neuerrichtungen sind der behindertengerechte Zugang und die behindertengerechte Ausstattung zu berücksichtigen.
 - (3) Eine Toilette sowie eine Handwaschmöglichkeit mit warmem Wasser, Seife und Einweghandtüchern haben für die Benutzung durch die Patienten (Patientinnen) vorhanden zu sein.
 - (4) Die vertrauliche Kommunikation zwischen dem behandelnden Arzt (der



behandelnden Ärztin) und dem Patienten (der Patientin) ist zu gewährleisten. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass auch administrative Patientenbelange unter Wahrung der Vertraulichkeit der Patientendaten besprochen werden können.

- (5) Der Nichtraucherschutz ist in der Ordination oder Gruppenpraxis zu gewährleisten.

Evaluierungskriterium „Brandschutz und Sicherheit der Arbeitsplätze“

- § 6. (1) In der Ordination oder Gruppenpraxis müssen ausreichend Feuerlöscher vorhanden sein. Diese sind den Vorschriften entsprechend zu überprüfen und leicht zugänglich aufzubewahren.
- (2) Die Arbeitsplätze der Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) sind hinsichtlich der für ihre Gesundheit und Sicherheit bestehenden Gefahren regelmäßig zu evaluieren. Die Ergebnisse und die gegebenenfalls durchzuführenden Maßnahmen zur Gefahrenverhütung sind schriftlich festzuhalten.

Evaluierungskriterium „Hygiene“

- § 7. (1) Die einschlägigen Vorschriften zur Hygiene, insbesondere die Hygieneverordnung der Österreichischen Ärztekammer, sind einzuhalten.
- (2) Allfällige in der Ordination oder Gruppenpraxis befindliche Tiere müssen sich in einem eigens dafür vorgesehenen Raum befinden und dürfen keinen Zugang zu Behandlungsräumen haben.
 - (3) In Behandlungsräumen darf es keine Pflanzen geben.

Evaluierungskriterium „Notfallvorsorge“

- § 8. (1) Die Ordination oder Gruppenpraxis hat über einen schriftlichen Plan für medizinische Notfälle zu verfügen, in dem die getroffenen Vorkehrungen festgehalten und erläutert sind.
- (2) Im Notfall ist folgender Ablauf einzuhalten, wobei die nach den Umständen des Einzelfalles optimale Erstversorgung bis zum Eintreffen des Notarztes (der Notärztin) sicherzustellen ist.
 1. Der Notfall wird erkannt und der Patient (die Patientin) situationsgerecht gelagert.
 2. Das Notarztsystem (der Notarzt, die Notärztin) wird durch den Arzt (die Ärztin) oder einen Mitarbeiter (eine Mitarbeiterin) verständigt.
 3. Bei einem Herz-Kreislaufstillstand hat der Arzt (die Ärztin) oder ein geschulter Mitarbeiter (eine geschulte Mitarbeiterin) sofort mit der Reanimation zu beginnen.

4. Die dringend notwendige erste Hilfe ist bis zum Eintreffen des Notarztes (der Notärztin) zu gewährleisten.
- (3) Die Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) sind nachweislich über die Inhalte dieses Notfallplans zu unterweisen.
- (4) Ärzte (Ärztinnen) haben ein wiederkehrendes Notfalltraining gemeinsam mit den Mitarbeitern (Mitarbeiterinnen) durchzuführen.

Evaluierungskriterium „Notfallausstattung“

- § 9. (1) Die Notfallausstattung hat dem angebotenen Leistungsspektrum sowie den Ausbildungen und Fertigkeiten der handelnden Ärzte (Ärztinnen) zu entsprechen. Ein Beatmungsbeutel hat vor Ort verfügbar zu sein.
- (2) Die Notfallausstattung ist regelmäßig zu warten.
 - (3) Die Verantwortlichkeit für die Wartung ist schriftlich festzulegen.
 - (4) Die Notfallausstattung ist leicht erreichbar und als solche deutlich erkennbar aufzubewahren; die Telefonnummern des Notarztes (der Notärztin), der Polizei und anderer Einsatzorganisationen haben bei jedem Telefon sofort verfügbar zu sein.

Evaluierungskriterium „Arzneimittelverfügbarkeit und -qualität, Reagenzien“

- § 10. (1) Durch ein System der regelmäßigen Überprüfung der Ordination oder Gruppenpraxis ist sicherzustellen, dass nur Arzneimittel oder Reagenzien Verwendung finden, deren Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist.
- (2) Die Lagerung hat vorschriftsmäßig zu erfolgen und ist regelmäßig zu überprüfen.
 - (3) Die benötigten Arzneimittel oder Reagenzien sind verfügbar zu halten; dafür ist ein System der regelmäßigen Überprüfung zu etablieren.
 - (4) Arzneimittelnebenwirkungen sind vorschriftsmäßig an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Evaluierungskriterium „Suchtgiftbezug, Suchtgiftgebarung und Suchtgiftdokumentation“

- § 11. (1) Verordnungen eines Substitutionsmittels für Suchtkranke, die wegen ihres Gesundheitszustandes im Rahmen der Substitutionsbehandlung Suchtgift benötigen, sind gemäß der Suchtgiftverordnung, BGBl. II Nr. 374/1997, in der geltenden Fassung, zu dokumentieren.
- (2) Suchtgifthaltige Arzneyspezialitäten sind vorschriftsmäßig gemäß dem Suchtmittelgesetz, BGBl. I Nr. 112/97, in der geltenden Fassung, zu lagern.

- (3) Suchtgiftvignetten sind diebstahlschutz aufzubewahren.
- (4) Abgelaufene oder von Patienten (Patientinnen) retournierte suchtgifthaltige Arzneyspezialitäten sind fachgerecht zu entsorgen.

Evaluierungskriterium

„Medizinisches Verbrauchsmaterial“

- § 12. (1) Es ist sicher zu stellen, dass medizinisches Verbrauchsmaterial in der Ordination oder Gruppenpraxis in ausreichender Menge verfügbar ist; ein System der regelmäßigen Überprüfung ist zu etablieren.
- (2) Medizinisches Verbrauchsmaterial ist ordnungsgemäß zu lagern; ein System der regelmäßigen Überprüfung ist zu etablieren.
 - (3) Die Ablaufdaten sind regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass medizinisches Verbrauchsmaterial nur innerhalb der Verbrauchsfrist eingesetzt wird.

Evaluierungskriterium

„Apparative Ausstattung“

- § 13. (1) Bezüglich der in der Ordination oder Gruppenpraxis befindlichen medizinisch-technischen Apparate und Medizinprodukte sind alle gesetzlichen Vorschriften, insbesondere zur Instandsetzung, Instandhaltung, zur wiederkehrenden sicherheitstechnischen Überprüfung und Kontrolle sowie zur Aufbereitung zu erfüllen.
- (2) Für alle in der Ordination oder Gruppenpraxis verwendeten medizinisch-technischen Apparate haben Gerätehandbücher aufzuliegen.
 - (3) Für alle in der Ordination oder Gruppenpraxis verwendeten Medizinprodukte haben die mitgelieferten Herstellerinformationen aufzuliegen.

Evaluierungskriterium „Ringversuche“

- § 14. Die Verlässlichkeit von Laboruntersuchungen ist durch die Teilnahme an Ringversuchen oder durch ähnliche zur Verfügung stehende Vergleiche zu überprüfen.

Evaluierungskriterium

„Fachliche Qualifikation“

- § 15. (1) Im Rahmen der ärztlichen Fortbildungspflicht sind insbesondere dem aktuellen Stand der Medizin entsprechende Informationen über die theoretischen und praxisbezogenen Veränderungen und Fortschritte in Diagnostik und Therapie des ausgeübten Fachgebietes einzuholen. Ein gültiges Diplom-Fortbildungs-Programm-Diplom (DFP-Diplom) der Österreichischen Ärztekammer entsprechend der Ver-

ordnung der Österreichischen Ärztekammer über ärztliche Fortbildung oder sonstige Einzelfortbildungsnachweise im Umfang des DFP-Diploms hat vorzuliegen.

- (2) Beim Einsatz von Angehörigen nicht-ärztlicher Gesundheitsberufe, von Lehrpraktikanten (Lehrpraktikantinnen) sowie Famulanten (Famulantinnen) sind die jeweils erforderliche Anordnung, Anleitung und Aufsicht sowie die berufsrechtlichen Grenzen der Delegation zu beachten.

Evaluierungskriterium „Mitarbeitereinsatz“

- § 16. (1) Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen), die Geräte bedienen, sind in deren korrekter Anwendung zu schulen.
- (2) Alle Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) müssen klar definierte Aufgaben und Verantwortungsbereich haben. Diese sind dem gesamten Team zu kommunizieren.
 - (3) Die Vertretung unter den Mitarbeitern (Mitarbeiterinnen) ist für den Fall von Abwesenheiten unter Berücksichtigung der jeweiligen Qualifikation zu regeln.
 - (4) Alle Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) sind nachweislich über ihre Verschwiegenheitspflicht zu informieren. Auch ein allfälliges beauftragtes EDV-Unternehmen hat nachweislich, auch hinsichtlich der von diesem eingesetzten Mitarbeitern (Mitarbeiterinnen), zu bestätigen, dass die Verschwiegenheitspflicht eingehalten wird.
 - (5) Die Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) sind in ihren Fortbildungsaktivitäten zu unterstützen.

Evaluierungskriterium

„Patientenhistorie und Dokumentation“

- § 17. (1) Die patientenbezogenen Daten sind systematisch zu dokumentieren; Diagnosestellung und sofern eine Behandlung erfolgt, auch der Behandlungsverlauf, haben aufgrund der Dokumentation nachvollziehbar zu sein.
- (2) Durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen (z.B. Bildschirmschoner, Passwörter) sind die patientenbezogenen Daten vor fremdem (unbefugtem) Zugriff und vor Verlust zu schützen.
 - (3) Sämtliche Rezeptformulare und Stempel sind diebstahlgeschützt aufzubewahren.
 - (4) Mitarbeiter (Mitarbeiterin), die zur Unterstützung bei der Durchführung ärztlicher Tätigkeiten herangezogen werden, sind über Gefahren- und Komplikationspotenziale von Patienten (Patientinnen) zu informieren.

(5) Die Archivierung der patientenbezogenen Daten (insbesondere hinsichtlich Befundung, Diagnose, Therapie, Patientenaufklärung und Einverständniserklärungen) sind über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren zu sichern.

- (6) Nicht mehr benötigte Datenträger (Festplatten, CDs, DVDs, Disketten und sonstige magnetische Speichermedien) sind entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorschriften fachgerecht zu vernichten und zu entsorgen.

Evaluierungskriterium „Befundverwaltung und Befundweiterleitung“

- § 18. (1) Befunde sind systematisch zu verwalten.
- (2) Angeforderte Befunde sind sicher, vertraulich und unter Wahrung der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht sowie im Bedarfsfall schnell weiter zu leiten.

Evaluierungskriterium „Patientenkommunikation und Patientenaufklärung“

- § 19. (1) Patienten (Patientinnen) sind im Rahmen der ärztlichen Aufklärungspflicht insbesondere über relevante Risiken, Alternativverfahren und Nebenwirkungen von Diagnoseverfahren und Therapien (einschließlich der Arzneimittel) sowie über voraussichtlich resultierende, durch sie selbst zu entrichtende Kosten aufzuklären.
- (2) Es ist sicherzustellen, dass der Patient (die Patientin) und erforderlichenfalls auch der zuweisende Arzt (die zuweisende Ärztin) über die betreffenden Befunde informiert werden.
 - (3) Wenn ein Aufklärungsinhalt nicht verständlich gemacht werden kann, dessen Vermittlung nach Einschätzung des behandelnden Arztes (der behandelnden Ärztin) jedoch notwendig ist, sind im Einvernehmen mit dem Patienten (der Patientin) auch Angehörige, Begleitpersonen oder sonstige Personen in die Aufklärung mit einzubeziehen.
 - (4) Die besonderen Rechtsvorschriften für minderjährige und besachwalterte Patienten (Patientinnen) sowie sonstige Patienten (Patientinnen) mit eingeschränkter Einsichts- und Urteilsfähigkeit sind zu beachten.

Evaluierungskriterium

„Interdisziplinäre Zusammenarbeit“

- § 20. Bei der Patientenbetreuung ist mit anderen Ärzten (Ärztinnen) relevanter Fachrichtungen sowie - sofern notwendig - mit Angehörigen ande-

rer Gesundheitsberufe zusammen zu arbeiten.

Evaluierungskriterium „Zugang zur ärztlichen Behandlung und Diagnosestellung“

- § 21. (1) Auch bewegungseingeschränkter Patienten (Patientinnen) ist der Zugang zur Ordination oder Gruppenpraxis (einschließlich der Sanitärräume) entsprechend den vorliegenden Rahmenbedingungen zu ermöglichen. Sollten bewegungseingeschränkte Patienten (Patientinnen) nicht behandelt werden können, so müssen sie über die nächstgelegene geeignete Einrichtung informiert werden, welche die entsprechende Behandlung anbietet.
- (2) Bewegungseingeschränkte Patienten (Patientinnen) sind, insbesondere im Rahmen von Weiterüberweisungen, über die Informationsmöglichkeit www.arztbarrierefrei.at zu informieren.

Evaluierungskriterium „Interne Kommunikation“

- § 22. (1) Zur Optimierung der patientenorientierten Abläufe in der Ordination oder Gruppenpraxis sind regelmäßige Mitarbeiterbesprechungen abzuhalten.
- (2) Die Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) sind regelmäßig zu Rückmeldungen aufzufordern, um daraus erforderlichenfalls Verbesserungsmaßnahmen definieren zu können.
 - (3) Die Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) sind in regelmäßigen Abständen zu unterweisen oder intern oder extern zu schulen und jährlich über die sicherheitsrelevanten Belange der Ordination oder Gruppenpraxis in einem Gespräch zu informieren.

Evaluierungskriterium „Unerwünschte Ereignisse/Patientensicherheit“

- § 23. (1) Unerwünschte Ereignisse sind zu dokumentieren und mit allen (potenziell) beteiligten Mitarbeitern (Mitarbeiterinnen) zu besprechen.
- (2) Beim Auftreten unerwünschter Ereignisse ist jedenfalls eine Ursachenfindung anzustreben.
 - (3) Erforderlichenfalls sind Maßnahmen zu definieren und zu setzen, um das Wiederauftreten des unerwünschten Ereignisses zu verhindern.
 - (4) Der (die) von einem unerwünschten Ereignis betroffene Patient (Patientin) ist nach Information der Haftpflichtversicherung der Ordination oder der Gruppenpraxis unverzüglich und nachweislich über den Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.
 - (5) Die Benutzung von Fehlerberichts- und Lernsystemen hat Teil des Risikomanagements der Ordination



oder Gruppenpraxis zu sein (z.B. www.CIRSmedical.at der Österreichischen Ärztekammer).

Evaluierungskriterium „Beschwerdemanagement“

- § 24. (1) Es hat Anweisungen für alle Mitarbeiter (Mitarbeiterinnen) zu geben, wie mit Beschwerden von Patienten (Patientinnen) und externen Behandlungseinrichtungen umzugehen ist.
- (2) Es ist jedenfalls eine Ursachenfindung anzustreben; erforderlichenfalls sind Verbesserungsmaßnahmen zu definieren und zu implementieren.
- (3) Patienten (Patientinnen) sind im Beschwerdefall insbesondere über die Möglichkeit zu informieren, sich an die zuständige Patientenvertretung und sofern eingerichtet, auch an die Patientenschieds- oder Patientenschlichtungsstelle der zuständigen Ärztekammer zu wenden. Innerhalb einer angemessenen Frist ist eine schriftliche Stellungnahme auf Aufforderung jener Stelle abzugeben, an die sich der Patient (die Patientin) gewandt hat.

Evaluierungskriterium „Ausstattung“

- § 25. (1) Die Ausstattung der Ordination oder Gruppenpraxis ist ein Merkmal der Strukturqualität.
- (2) Jede Ordination und Gruppenpraxis hat entsprechend der ausgeübten Fachrichtung und ihrer Funktion über eine Grundausrüstung gemäß der Anlage 1 zu verfügen.
- (3) Darüber hinaus hat die Ausstattung der Ordination oder Gruppenpraxis, unabhängig von der Führung als Erst- oder Zweitordination, dem angebotenen Leistungsspektrum zu entsprechen, wobei auf von der Österreichischen Ärztekammer empfohlene fachspezifische Ausstattungen und Spezialisierungsausstattungen gemäß der Anlage 1 Bedacht zu nehmen ist.
- (4) Das Leistungsspektrum bestimmt sich insbesondere danach, ob der gesamte Bereich oder ein Teilbereich einer Fachrichtung angeboten wird und welche Funktion die Ordination oder Gruppenpraxis erfüllt. Im Rahmen der Evaluierung sind entsprechende Angaben zu machen.

Besonderes Evaluierungskriterium „Spezielles Qualitätsmanagement“

- § 26. Im Zusammenhang mit den Evaluierungskriterien der §§ 4 bis 25 sind Informationen verfügbar, die sich insbesondere auf
1. die Führung eines Terminmanagements,

2. den Bekanntheitsgrad, den Zugang und die Anwendung von Leitlinien, wobei diese drei Aspekte getrennt ermittelt werden sollen,
3. die Teilnahme an Disease Management Programmen,
4. die Teilnahme an Ringversuchen im Bereich Labor,
5. Maßnahmen des Risikomanagements, insbesondere Maßnahmen zur Ursachenfindung unerwünschter Ereignisse,
6. Nutzung von Fehlerberichts- und Lernsystemen wie www.CIRSmedical.at sowie
7. das Österreichische Qualitätsmanagement® (ÖQM®) und andere Qualitätsmanagementsysteme für Ordinationen oder Gruppenpraxen beziehen.

3. Abschnitt Evaluierungsverfahren Evaluierungsbögen

- § 27. (1) Die ÖQMed hat jedem niedergelassenen Arzt (jeder niedergelassenen Ärztin) und jeder Gruppenpraxis fachspezifische Evaluierungsbögen zum Zweck der Selbstevaluierung unter Nutzung der elektronischen Datenübertragung nach Maßgabe der technischen Ausstattung oder bei Bedarf auf Anforderung in Papierform zur Verfügung zu stellen.
- (2) Die fachspezifischen Evaluierungsbögen sind von der ÖQMed auf der Grundlage der in den §§ 4 bis 25 beschriebenen Qualitätskriterien sowie des in § 26 beschriebenen Besonderen Evaluierungskriteriums zu erstellen, wobei die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats (§ 118b Abs. 8 Ärztegesetz 1998) einschließlich dessen vorgeschlagenen Evaluierungskriterien samt Erläuterungen zu berücksichtigen sind.

Evaluierung von Gruppenpraxen

- § 28. Die Selbstevaluierung einer Gruppenpraxis ist hinsichtlich
1. der für die gesamte Gruppenpraxis maßgeblichen allgemeinen Kriterien von einem (einer) von der Gruppenpraxis zu bestimmenden Gesellschafter (Gesellschafterin) und
 2. der auf die persönliche und unmittelbare Berufsausübung personenbezogenen Kriterien von jedem Gesellschafter (jeder Gesellschafterin) durchzuführen.

Qualitätssicherungsbeauftragte

- § 29. (1) Qualitätssicherungsbeauftragte (Verifikatoren und Verifikatorinnen) werden zur Validitätsprüfung herangezogen.

- (2) Qualitätssicherungsbeauftragte müssen über
1. eine mindestens insgesamt fünfjährige hauptberufliche Tätigkeit als niedergelassener Arzt (niedergelassene Ärztin) oder als Gesellschafter (Gesellschafterin) einer Gruppenpraxis und
 2. eine erfolgreich absolvierte Weiterbildung gemäß der Anlage 2, Pkt. 2. verfügen.
- (3) Die ÖQMed hat nach Prüfung des Vorliegens der Qualifikation gemäß Abs. 2 Qualitätssicherungsbeauftragte auf Vorschlag der Ärztekammern in den Bundesländern zu bestellen.

Ablauf der Selbstevaluierung

- § 30. (1) Die Qualitätsevaluierung im Sinne des § 49 Abs. 2a Ärztegesetz 1998 hat im Wege einer Selbstevaluierung durch niedergelassene Ärzte (Ärztinnen) und Gruppenpraxen zu erfolgen. Die Selbstevaluierung ist für jede Ordinationsstätte und jeden Standort einer Gruppenpraxis durchzuführen.
- (2) Die ÖQMed hat den Ärzten (Ärztinnen) und Gruppepraxen erforderlichenfalls fachspezifische Evaluierungsbögen in Papierform zu übermitteln.
- (3) Die Ärzte (Ärztinnen) und Gruppenpraxen haben die qualitätsrelevanten Daten aus der Selbstevaluierung der ÖQMed entweder
1. durch Selbsteingabe der Evaluierungsantworten im Internet, wofür die ÖQMed personenbezogene Passwörter vergibt, oder
 2. durch Rückübermittlung eines vollständig ausgefüllten Evaluierungsbogens in einem verschlossenen Umschlag, sodass die elektronische Erfassung und Eingabe der Daten durch geschulte Datenbankadministratoren (Datenbankadministratorinnen) der ÖQMed erfolgt, zur Verfügung zu stellen.
- (4) Die Selbstevaluierung ist innerhalb einer Frist von vier Wochen durchzuführen. Die Frist beginnt
1. sofern eine elektronische Übermittlung der qualitätsrelevanten Daten aus der Selbstevaluierung gewählt wird, mit dem Tag des nachweislichen Erhalts des personenbezogenen Passwortes für den Zugriff auf die Evaluierungsfragen im Internet oder
 2. mit dem Tag des nachweislichen Erhalts des Anforderungsformulars für den Evaluierungsbogen in Papierform.
- (5) Eine Fristüberschreitung ist tunlichst binnen offener Frist der ÖQMed mitzuteilen. Bei ungerechtfertigtem Fristversäumnis hat eine Nachfristsetzung

bei gleichzeitiger Ankündigung eines Ordinationsbesuches für den Fall des wiederholten Fristversäumnisses zu erfolgen.

Plausibilitätsprüfung

- § 31. (1) Die ÖQMed hat die qualitätsrelevanten Daten aus der Selbstevaluierung binnen sechs Wochen auf Plausibilität zu prüfen und auszuwerten. Im Rahmen der Plausibilitätsprüfung sind erforderlichenfalls Nachfragen an den Arzt (die Ärztin) oder die Gruppenpraxis zu stellen.
- (2) Die Ergebnisse zur empfohlenen fachspezifischen Ausstattung und Spezialisierungsausstattung gemäß § 25 Abs. 3, begründen einen Mangel, sofern die Ausstattung dem angebotenen Leistungsspektrum nicht entspricht. Die Ergebnisse der Informationsfragen hinsichtlich des Besonderen Evaluierungskriteriums „Spezielles Qualitätsmanagement“ (§ 26) begründen keinen Mangel. Diese sind von der ÖQMed im Aggregat auszuwerten.
- (3) Sofern die Plausibilitätsprüfung keinen Mangel ergibt und nicht eine Validitätsprüfung durch einen stichprobenartigen Vor-Ort-Besuch (§ 32) stattfindet, hat die ÖQMed dem Arzt (der Ärztin) oder der Gruppenpraxis ein Qualitätssertifikat auszustellen. Wenn die Plausibilitätsprüfung einen Mangel ergibt, ist das Verfahren gemäß § 35 fortzusetzen.
- (4) Erforderlichenfalls ist der zuständige Evaluierungsausschuss gemäß § 118d Abs. 4 ÄrzteG 1998 zu befragen.

Validitätsprüfung durch stichprobenartige Vor-Ort-Besuche

- § 32. (1) Die ÖQMed hat die Ergebnisse der Selbstevaluierung im Rahmen von stichprobenartigen Vor-Ort-Besuchen von niedergelassenen Ärzten (Ärztinnen) in ihren Ordinationsstätten und von Gruppenpraxen in ihren Standorten durch ihre Qualitätssicherungsbeauftragten auf ihre Validität zu überprüfen.
- (2) Die stichprobenartig zu besuchenden Ärzte (Ärztinnen) und Gruppenpraxen sind von der ÖQMed
1. nach dem Zufallsprinzip,
 2. ausschließlich automationsunterstützt und
 3. durch eine randomisierende Software zu ermitteln, wobei die Stichprobengröße pro 3.000 niedergelassene Ärzte (Ärztinnen) und Gruppenpraxen die Zahl 200 nicht unterschreiten darf. Die Österreichische Ärztekammer kann aufgrund einer entspre-

chenden Empfehlung des Bundesministers für Gesundheit eine höhere Stichprobengröße bestimmen.

Ablauf der Validitätsprüfung

- § 33. (1) Die ÖQMed hat den (die) in die Stichprobe fallenden Arzt (Ärztin) oder Gruppenpraxis unverzüglich von dem in Aussicht genommenen Besuch in Kenntnis zu setzen und eine Terminvereinbarung seitens des (der) Qualitätssicherungsbeauftragten anzukündigen.
- (2) Der Arzt (die Ärztin) oder die Gruppenpraxis hat das Recht, einen Qualitätssicherungsbeauftragten (eine Qualitätssicherungsbeauftragte) sachlich begründet abzulehnen. Eine wiederholt unbegründete Ablehnung des (der) Qualitätssicherungsbeauftragten stellt ein Disziplinarvergehen gemäß § 136 Abs. 1 Z 2 ÄrzteG 1998 dar und ist von der ÖQMed dem Disziplinaranwalt anzuzeigen.
- (3) Beim Vor-Ort-Besuch haben der Arzt (die Ärztin) oder mindestens ein Gesellschafter (Gesellschafterinnen) der Gruppenpraxis anwesend zu sein.
- (4) Der (die) Qualitätssicherungsbeauftragte hat über den Besuch vor Ort ein Protokoll (eine Niederschrift) zu verfassen. Der Arzt (die Ärztin) und die Gesellschafter der Gruppenpraxis haben das Recht, dieses Protokoll vor Ort zu ergänzen. Das vollständige Protokoll ist am Ende des Besuchs
1. vom (von der) Qualitätssicherungsbeauftragten und
 2. dem Arzt (der Ärztin) oder
 3. von den anwesenden Gesellschaftern (Gesellschafterinnen) der Gruppenpraxis, zu unterfertigen. Eine allfällige Verweigerung der Unterfertigung hat der (die) Qualitätssicherungsbeauftragte zu vermerken.
- (5) Die ÖQMed hat dem Arzt (der Ärztin) oder der Gruppenpraxis eine Abschrift des Protokolls zu übermitteln und die Möglichkeit einzuräumen, binnen 14 Tagen schriftlich oder per E-Mail eine Stellungnahme gegenüber der ÖQMed abzugeben.
- (6) Unterbleibt die Validitätsprüfung aus Gründen, die der Arzt (die Ärztin) oder die Gruppenpraxis zu vertreten hat, stellt dies gemäß § 49 Abs. 2b ÄrzteG 1998 eine schwerwiegende Berufspflichtverletzung und somit ein Disziplinarvergehen gemäß § 136 Abs. 1 Z 2 ÄrzteG 1998 dar. Die ÖQMed hat Anzeige an den Disziplinaranwalt zu erstatten.

Bericht des (der) Qualitätssicherungsbeauftragten und Evaluierungsabschluss

- § 34. (1) Der (die) Qualitätssicherungsbeauftragte hat auf der Grundlage
1. der Ergebnisse der Selbstevaluierung,
 2. des Protokolls über den Vor-Ort-Besuch und
 3. einer allfälligen Stellungnahme des Arztes (der Ärztin) oder der Gruppenpraxis
- angemessen zeitnah einen Bericht zu erstellen und diesen der ÖQMed zu übermitteln. Erforderlichenfalls ist der zuständige Evaluierungsausschuss gemäß § 118d Abs. 4 ÄrzteG 1998 zu befragen.
- (2) Die ÖQMed hat, unabhängig davon, ob eine Validitätsprüfung stattgefunden hat, die Evaluierungsergebnisse betreffend Vertragsärzte (Vertragsärztinnen) und Vertragsgruppenpraxen jenen gesetzlichen Krankenversicherungsträgern sowie Krankenfürsorgeeinrichtungen schriftlich und nachweislich bekannt zu geben, die Vertragspartner des Vertragsarztes oder der Vertragsgruppenpraxis sind.

4. Abschnitt

Mängelfeststellung, Mängelbehebung und Kontrolle Mängelfeststellung und Mängelbehebungsauftrag

- § 35. (1) Wenn im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens, insbesondere
1. im Rahmen der Plausibilitätsprüfung der Selbstevaluierung oder
 2. aufgrund des Berichts des (der) Qualitätssicherungsbeauftragten, eine Abweichung von einem Evaluierungskriterium im Sinne einer Mindererfüllung gemäß den §§ 4 bis 25 feststellbar ist, hat die ÖQMed dem Arzt (der Ärztin) oder der Gruppenpraxis einen schriftlichen Mängelbehebungsauftrag zu erteilen.
- (2) Im Mängelbehebungsauftrag ist
1. jeder Mangel,
 2. die jeweils geforderte Art des Mängelbehebungsnachweises einschließlich einer voraussichtlichen Vor-Ort-Kontrolle und
 3. die jeweilige Frist zur Mängelbehebung zu bezeichnen. Die Frist ist mit höchstens vier Wochen festzulegen, sofern nicht eine andere, der Art der Mängelbehebung angemessene, Fristsetzung geboten ist.
- (3) Die ÖQMed hat die Mängelbehebungsaufträge betreffend Vertragsärzte (Vertragsärztinnen) und Vertragsgruppenpraxen jenen gesetzlichen Krankenversicherungsträgern sowie Krankenfürsorgeeinrichtungen un-



verzüglich und nachweislich schriftlich bekannt zu geben, die Vertragspartner des Vertragsarztes oder der Vertragsgruppenpraxis sind. Diese Meldung kann mit der Meldung gemäß § 34 Abs. 2 verbunden werden.

- (4) Der Arzt (die Ärztin) oder die Gruppenpraxis hat die Mängelbehebung entsprechend dem Mängelbehebungsauftrag durchzuführen und diese der ÖQMed ohne weitere Aufforderung nachweislich zur Kenntnis zu bringen.

Kontrolle der Mängelbehebung

§ 36. (1) Die ÖQMed hat erforderlichenfalls durch Heranziehung eines (einer) Qualitätssicherungsbeauftragten die Mängelbehebung anhand des von ihr im Mängelbehebungsauftrag verlangten Nachweises zu kontrollieren.

- (2) Die Kontrolle der Mängelbehebung gemäß Abs. 1 hat auch einen Vor-Ort-Besuch durch Qualitätssicherungsbeauftragte zu umfassen, wenn

1. die Behebung des Mangels nur vor Ort kontrolliert werden kann oder
2. dieser aus anderen fachlichen Gründen, insbesondere wegen des Anscheins oder der Gefahr ungenügender Erfüllung des Mängelbehebungsauftrages, erforderlich ist. Im Übrigen hat die ÖQMed den Evaluierungsbeirat zur Beratung heranzuziehen, welche fachlichen Gründe eine Vor-Ort-Kontrolle erfordern.

- (3) Die ÖQMed hat den Arzt (die Ärztin) oder die Gruppenpraxis

1. von einem Vor-Ort-Besuch im Vorhinein zu verständigen, wobei der Termin tunlichst mit ihm (ihr) zu vereinbaren ist und
2. darüber zu informieren, dass im Rahmen des Vor-Ort-Besuchs erforderlichenfalls auch Evaluierungskriterien, die nicht Gegenstand des Mängelbehebungsauftrags sind, kontrolliert werden können.

In fachlich begründeten Ausnahmefällen kann ein Vor-Ort-Besuch auch unangekündigt durchgeführt werden, insbesondere dann, wenn zu befürchten ist, dass die objektive Kontrolle gehindert oder verhindert werden könnte.

- (4) Die ÖQMed hat die beabsichtigte Kontrolle durch einen Vor-Ort-Besuch von Vertragsärzten (Vertragsärztinnen) und Vertragsgruppenpraxen jenen gesetzlichen Krankenversicherungsträgern sowie Krankenfürsorgeeinrichtungen unverzüglich und

nachweislich schriftlich bekannt zu geben, die Vertragspartner des Vertragsarztes oder der Vertragsgruppenpraxis sind. Im Hinblick auf deren Berechtigung gemäß § 118e Abs. 3 ÄrzteG 1998, einen Arzt (eine Ärztin) der betreffenden Fachrichtung zur Teilnahme an der Kontrolle zu bestimmen, hat die ÖQMed den Termin für den Vor-Ort-Besuch unverzüglich und nachweislich schriftlich bekannt zu geben.

- (5) § 33 Abs. 2 bis 5 sind mit der Maßgabe anzuwenden, dass das Protokoll auch vom Vertreter (von der Vertreterin) der Vertragspartner gemäß Abs. 4 zu unterfertigen ist und das Protokoll auch den Vertragspartnern gemäß Abs. 4 mit der Einräumung einer Möglichkeit zur Stellungnahme zu übermitteln ist. Im Übrigen sind bei der Durchführung der Kontrolle auch Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats und des Evaluierungsbeirats zu berücksichtigen.

Kontrollabschluss

§ 37. (1) Der (die) Qualitätssicherungsbeauftragte hat auf der Grundlage

1. einer allfälligen Validitätsprüfung,
2. des Mängelbehebungsauftrags und
3. des Protokolls über den Vor-Ort-Besuch,
4. einer allfälligen Stellungnahme von Vertragspartnern (§ 36 Abs. 4) angemessen zeitnah einen Bericht über die Mängelbehebung zu erstellen und diesen der ÖQMed zu übermitteln.

- (2) Ergibt die Kontrolle eine unmittelbare Gefährdung der Gesundheit oder unterbleibt aus Gründen, die der Arzt (die Ärztin) oder die Gruppenpraxis zu vertreten hat, so stellt dies gemäß § 49 Abs. 2b ÄrzteG 1998

1. eine schwerwiegende Berufspflichtverletzung und somit ein Disziplinarvergehen gemäß § 136 Abs. 1 Z 2 ÄrzteG 1998 sowie
2. als schwerwiegende Berufspflichtverletzung auch einen Kündigungsgrund im Sinne des § 343 Abs. 4 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955, sofern die fachspezifischen Qualitätsstandards im Hinblick auf die Prozess- oder Strukturqualität betroffen sind, dar.

- (3) Die ÖQMed hat in den Fällen des Abs. 2 unverzüglich

1. Anzeige an den Disziplinaranwalt zu erstatten und
2. bei Vertragsärzten (Vertragsärztinnen) und Vertragsgruppenpraxen jene gesetzlichen Krankenversicherungsträger

ger sowie Krankenfürsorgeeinrichtungen schriftlich zu verständigen, die Vertragspartner des Vertragsarztes oder der Vertragsgruppenpraxis sind.

- (4) Die ÖQMed hat die durchgeführte Kontrolle von Vertragsärzten (Vertragsärztinnen) und Vertragsgruppenpraxen jenen gesetzlichen Krankenversicherungsträgern sowie Krankenfürsorgeeinrichtungen schriftlich bekannt zu geben, die Vertragspartner des Vertragsarztes (der Vertragsärztin) oder der Vertragsgruppenpraxis sind.

- (5) Unabhängig von Abs. 2 und 3 hat die ÖQMed Anzeige an den Disziplinaranwalt zu erstatten, wenn Mängel nicht behoben worden sind.

- (6) Sofern ein nicht behobener Mangel hygienische Anforderungen gemäß § 56 Abs. 1 Z 1 ÄrzteG 1998 betrifft, hat die ÖQMed darüber hinaus die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde unverzüglich schriftlich zu verständigen.

5. Abschnitt

Besondere Verfahrensmaßnahmen Durchführung von Spezifischen Vor-Ort-Besuchen

§ 38. (1) Die ÖQMed hat Vor-Ort-Besuche durch Heranziehung eines (einer) Qualitätssicherungsbeauftragten aufgrund begründeter Anregungen

1. der Österreichischen Ärztekammer,
2. der Ärztekammern in den Bundesländern,
3. der Sozialversicherungsträger,
4. des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger,
5. der Vertreter von Patienteninteressen und
6. der Behörden

binnen vier Wochen ab Einlangen, bei Gefahr in Verzug jedoch ohne unnötigen Aufschub durchzuführen.

- (2) Die ÖQMed hat den Arzt (die Ärztin) oder die Gruppenpraxis von einem Vor-Ort-Besuch im Vorhinein unter Bekanntgabe des Anlasses zu verständigen, sofern nicht zu befürchten ist, dass die objektive Kontrolle durch die Ankündigung gehindert oder verhindert werden könnte. Diesfalls ist der Vor-Ort-Besuch unangekündigt durchzuführen. Weiters hat die ÖQMed den Arzt (die Ärztin) oder die Gruppenpraxis, darüber zu informieren, dass im Rahmen des Vor-Ort-Besuchs erforderlichenfalls auch Evaluierungskriterien, die nicht Anlass des Vor-Ort-Besuchs sind, evaluiert werden können.

- (3) Die ÖQMed hat den Termin für den Vor-Ort-Besuch der zuständigen Pati-

entenvertretung im Hinblick auf deren Berechtigung zur Teilnahme gemäß § 118e Abs. 1 ÄrzteG 1998 unverzüglich schriftlich (auch per E-Mail) und nachweislich bekannt zu geben.

- (4) § 33 Abs. 2 bis 5 sind sinngemäß anzuwenden, wobei das Protokoll auch von der teilnehmenden Patientenvertretung zu unterfertigen ist.

Abschluss des Spezifischen Vor-Ort-Besuches

- § 39. (1) Der (die) Qualitätssicherungsbeauftragte hat auf der Grundlage
1. des Protokolls über den Vor-Ort-Besuch,
 2. einer allfälligen Stellungnahme des Arztes (der Ärztin) oder der Gruppenpraxis und
 3. einer allfälligen Stellungnahme der Patientenvertretung
- angemessen zeitnah einen Bericht der ÖQMed zu übermitteln. Erforderlichenfalls ist der zuständige Evaluationsausschuss gemäß § 118d Abs. 4 ÄrzteG 1998 zu befragen.
- (2) Der Bericht der ÖQMed über den spezifischen Vor-Ort-Besuch ist der
1. anregenden Stelle (§ 38 Abs. 1),
 2. der zuständigen Patientenvertretung,
 3. der Österreichischen Ärztekammer und
 4. der zuständigen Landesärztekammer unverzüglich schriftlich und nachweislich zu übermitteln.
- (3) Ergibt der Vor-Ort-Besuch entsprechend dem Bericht des (der) Qualitätssicherungsbeauftragten einen Mangel, so sind für das Verfahren § 35 Abs. 1 bis 3 und 5, § 36 Abs. 1 bis 3 sowie § 37 Abs. 2, 3, 5 und 6 sinngemäß anzuwenden.

Gefahr im Verzug

- § 40. (1) Wenn sich, insbesondere im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens, der Verdacht ergibt, dass Gefahr im Verzug für die Patientensicherheit oder die Arbeitssicherheit gegeben ist, hat die ÖQMed die Österreichische Ärztekammer und unverzüglich
1. die örtlich zuständige Ärztekammer und
 2. die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde, insbesondere im Hinblick auf § 56 Abs. 2 ÄrzteG 1998,
 3. bei einem Vertragsarzt (einer Vertragsärztin) die zuständigen Krankenversicherungsträger und Krankenfürsorgeanstalten, schriftlich zu verständigen.
- (2) Unabhängig von den Verständigungen gemäß Abs. 1 hat die ÖQMed die gebotenen Verfahrensschritte der Evalu-

ierung und Kontrolle in Abstimmung mit anderen behördlichen Maßnahmen zu setzen.

6. Abschnitt Abschluss des Qualitätssicherungsverfahrens Verfahrensabschluss

- § 41. (1) Das Qualitätssicherungsverfahren wird durch Ausstellung eines Qualitätssicherungszertifikates abgeschlossen, wenn
1. die Plausibilitätsprüfung keinen Mangel ergibt (§ 31 Abs. 1) oder
 2. die Validitätsprüfung durch einen stichprobenartigen Vor-Ort-Besuch keinen Mangel ergibt (§ 32 Abs. 1) oder
 3. der spezifische Vor-Ort-Besuch keinen Mangel ergibt und der Vor-Ort-Besuch den Umfang der Selbstevaluierung abgedeckt hat (§ 38 Abs. 1) oder
 4. im Rahmen der Kontrolle der Mängelbehebungsauftrag erfüllt worden ist (§ 36 Abs. 1).
- (2) In allen anderen Fällen wird das Qualitätssicherungsverfahren abgeschlossen durch Erstattung
1. einer Disziplinaranzeige durch die ÖQMed oder
 2. von Anzeigen an die Bezirksverwaltungsbehörden durch die ÖQMed oder
 3. einer Mitteilung über den Verfahrensstand an die Österreichische Ärztekammer durch die ÖQMed.

Die Österreichische Ärztekammer hat unter Berücksichtigung der Z 1 und Z 2 darüber zu entscheiden, ob und wann ein Verfahren betreffend das Erlöschen der Berufsberechtigung (die Austragung aus der Ärzteliste) einzuleiten ist.

Qualitätssicherungszertifikat

- § 42. (1) Die ÖQMed hat Ärzten (Ärztinnen) und Gruppenpraxen, deren Verfahren gemäß § 41 Abs. 1 abgeschlossen wird, ein auf die Geltungsdauer der Qualitätssicherungs-Verordnung 2012 befristetes Qualitätssicherungszertifikat auszustellen.
- (2) Das Qualitätssicherungszertifikat hat das vom Arzt (von der Ärztin) oder von der Gruppenpraxis angegebene und evaluierte Leistungsspektrum auszuweisen.
- (3) Ein gültiges Qualitätssicherungszertifikat ist abzuerkennen, wenn hervor kommt, dass dieses zu Unrecht ausgestellt wurde, sei es, dass
1. das Qualitätssicherungszertifikat aufgrund einer ungültigen Selbstevaluierung oder Mängelbehebung ausgestellt worden ist oder

2. nach Ausstellung des Qualitätssicherungszertifikates ursprüngliche Mängel hervor kommen, die so gravierend sind, dass die Bewahrung der Gültigkeit des Qualitätssicherungszertifikates während einer zweiwöchigen Mängelbehebungsfrist, insbesondere im Hinblick auf die Patientensicherheit nicht vertretbar ist, oder
3. Mängel nach Ausstellung des Qualitätssicherungszertifikates eingetreten sind und dass diese so gravierend sind, dass die Bewahrung der Gültigkeit des Qualitätssicherungszertifikates während einer zweiwöchigen Mängelbehebungsfrist, insbesondere im Hinblick auf die Patientensicherheit, nicht vertretbar ist.

7. Abschnitt Qualitätsregister Inhalt des Qualitätsregisters

- § 43. (1) Die ÖQMed hat insbesondere hinsichtlich der Selbstevaluierungsbögen sowie der Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle ein Qualitätsregister zu führen.
- (2) Das Qualitätsregister hat jedenfalls folgende Daten zu umfassen:
1. die Stammdaten der Ärzte (Ärztinnen) und Gruppenpraxen,
 2. allgemeine Daten zur Selbstevaluierung (Evaluierungskriterien, Selbstevaluierungsbögen, Ausstattungslisten),
 3. die Erhebungsergebnisse aus der Selbstevaluierung (Ergebnisse der Plausibilitätsprüfung),
 4. die Ergebnisse der Validitätsprüfung durch Vor-Ort-Besuche,
 5. die Darstellung der Mängel,
 6. die Ergebnisse der Kontrolle von Mängelbehebungen einschließlich der Vor-Ort-Besuche,
 7. die Ergebnisse der spezifischen Vor-Ort-Besuche einschließlich der weiteren Verfahrensschritte,
 8. die Ergebnisse der Vor-Ort-Besuche bei Gefahr im Verzug einschließlich der weiteren Verfahrensschritte und
 9. die aggregierten und anonymisierten Ergebnisse aus den Informationsfragen gemäß § 26.
- (3) Die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle (Daten gemäß Abs. 2 Z 3 bis 8) sind zu anonymisieren.
- (4) Evaluierungsergebnisse (freiwillige Angaben über Ordinationen und Gruppenpraxen) hinsichtlich des Evaluierungskriteriums „Zugang zur ärztlichen Behandlung und Diagnostik“ (§ 21) aufgrund des Selbstevaluierungsbogens können bei Einverständnis des Arztes (der Ärztin) oder der Gruppenpraxis aus dem Qualitätsregister in das Barri-

►► erefreiheitsregister der ÖQMed unter www.arztbarrierefrei.at allgemein zugänglich und kostenlos online gestellt werden.

Verwaltung des Qualitätsregisters

- § 44. (1) Die Eingabe, Kontrolle und Verwaltung von Daten ist in einer Standardarbeitsanweisung festzulegen und nur von nachweislich geschulten Mitarbeitern (Mitarbeiterinnen) (Datenbankadministratoren oder Datenbankadministratorinnen), insbesondere hinsichtlich Dokumentation der durchgeführten Verwendungsvorgänge und der Verschwiegenheitspflicht, durchzuführen.
- (2) Jeder Zugriff auf die Daten zu Lese-, Eingabe- und Abfragezwecken ist zu protokollieren.
- (3) Jede Datenbearbeitung ist mittels eines formalisierten und standardisierten Verfahrens durchzuführen.
- (4) Um den Schutz des Datenträgers und der Daten vor unbefugter Einsicht und Verwendung sicherzustellen, darf die Datenbank des Qualitätsregisters zu anderen Computersystemen nur solche Schnittstellen haben, die aus administrativen Gründen unbedingt erforderlich sind. Bei diesen Schnittstellen ist sicher zu stellen, dass über diese kein unbefugter Zugriff auf das Qualitätsregister erfolgen kann.
- (5) Die Datensicherung ist durch eine zu definierende und eine auf die technischen Möglichkeiten Bedacht nehmende „Back-up-Lösung“ zu gewährleisten.

8. Abschnitt

Qualitätsbericht

Qualitätsbericht ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen

- § 45. (1) Die ÖQMed hat die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle dem Bundesminister für Gesundheit anonymisiert nach seinen Vorgaben im Wege eines Qualitätsberichts ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen zur Verfügung zu stellen.
- (2) Der Qualitätsbericht ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen hat zu umfassen:
1. die Erhebungsergebnisse aus der Selbstevaluierung (Ergebnisse der Plausibilitätsprüfung),
 2. die Ergebnisse der Validitätsprüfung durch Vor-Ort-Besuche,
 3. die Darstellung der Mängel,
 4. die Ergebnisse der Kontrolle von Mängelbehebungen einschließlich der Vor-Ort-Besuche,
 5. die Ergebnisse der spezifischen Vor-

- Ort-Besuche einschließlich der weiteren Verfahrensschritte,
 6. die Ergebnisse der Vor-Ort-Besuche bei Gefahr im Verzug einschließlich der weiteren Verfahrensschritte,
 7. die aggregierten und anonymisierten Ergebnisse aus den Informationsfragen gemäß § 26,
 8. die Darstellung von aufgrund der Ergebnisse gemäß den Z 1 bis 7 erarbeiteten und durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen zur Hebung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität,
 9. soweit für die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle relevant, die anonymisierte Darstellung der Entwicklung und der Strukturen der ärztlichen Fortbildung unter Heranziehung von Daten der Österreichischen Akademie der Ärztinnen und Ärzte, wobei die gültigen Diplome und Zertifikate, die Diplom-Fortbildungsprogramm (DFP)-Fortbildungskonten, der Qualitätszirkel sowie Maßnahmen für in Ausbildung stehende Ärzte (Ärztinnen) miteinzubeziehen sind,
 10. soweit für die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle relevant, Darstellungen und Daten aus dem Qualitätsmanagement, insbesondere hinsichtlich
 - a) Leitlinien,
 - b) Patientenorientierung,
 - c) Mitarbeiterorientierung,
 - d) Beschwerdemanagement,
 - e) Ausbildung und Fortbildung (sofern nicht von der Z 9 bereits erfasst),
 11. soweit für die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle relevant, Inhalte aus externen Datenquellen, sofern ein diesbezüglicher datenschutzrechtlich abgesicherter Auftrag des Bundesministers für Gesundheit vorliegt, insbesondere
 - a) anonymisierte Daten über die Anzahl der im Rahmen der gesetzlichen Sozialversicherung durchgeführten Hausbesuche anhand einer Statistik aus den Abrechnungsdaten der Sozialversicherung,
 - b) die anonymisierte Darstellung der Ergebnisse aus Ringversuchen,
 - c) die anonymisierte Darstellung einer bundesweiten Patientenbefragung durch die ÖQMed hinsichtlich Ordinationen und Gruppenpraxen,
 - d) anonymisierte Daten zu ausgewählten bundesweit ambulant erbrachten Leistungen gemäß Abs. 3 Z 4.
- (3) Die Vorgaben gemäß Abs. 1 können sich insbesondere auf die Gestaltung des Qualitätsberichts, auch unter Berücksichtigung

1. bundesweiter Strukturdaten über die Landschaft der Ordinationen und Gruppenpraxen,
 2. von Evaluierungskennzahlen,
 3. der Mängelstatistik und
 4. speziell ausgewählter bundesweit ambulant erbrachter Leistungen, wie zum Beispiel Arthroskopie, Dialyse, Koloskopie, interventionelle Radiologie und Psychotherapeutische Medizin beziehen.
- (4) Die ÖQMed hat den Qualitätsbericht ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen nach Abschluss der bundesweiten Evaluierung und Kontrolle aller niedergelassenen Ärzten (Ärztinnen) und Gruppenpraxen gemäß der QS-VO 2012 dem Bundesminister für Gesundheit unverzüglich zu übermitteln. Davon unabhängig hat die ÖQMed dem Bundesminister für Gesundheit auf Anfrage vorläufige Teilberichte nach Maßgabe des Evaluierungsfortschritts zur Verfügung zu stellen.
- (5) Die Übermittlung des Qualitätsberichts und der vorläufigen Teilberichte an den Bundesminister für Gesundheit kann elektronisch erfolgen, wenn auf Empfängerseite sichergestellt ist, dass nur autorisierte Personen Zugriff zu den Daten haben.

9. Abschnitt

Schlussbestimmungen

Inkrafttretens- und Übergangsbestimmung

- § 46. (1) Diese Verordnung tritt nach erfolgter Kundmachung im Internet auf der Homepage der Österreichischen Ärztekammer unter www.aerztekammer.at am 1. Jänner 2012 in Kraft.
- (2) Auf vor dem 1. Jänner 2012 laufende Evaluierungs- oder Mängelbehebungsverfahren sind die Bestimmungen der Qualitätssicherungsverordnung 2006 der Österreichischen Ärztekammer weiterhin anzuwenden, sofern der ausgefüllte Selbstevaluierungsbogen zu diesem Stichtag nachweislich an die ÖQMed gesendet worden ist. ◀◀

Hinweis: Die Ausstattungslisten sind auf der Homepage der ÖÄK veröffentlicht und stehen unter www.aerztekammer.at/ Kundmachungen/Qualitätssicherungsverordnung Anlagen 1 und 2 zum Download zur Verfügung.