

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

Der vorliegende Entwurf für eine Verordnung zur Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärzte und Ärztinnen sowie Gruppenpraxen (Qualitätssicherungsverordnung 2018 – QS-VO 2018) regelt entsprechend den ärztegesetzlichen Bestimmungen sowie den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats der ÖQMed für den Evaluierungszyklus 2018 – 2022 die zu evaluierenden Kriterien, das Verfahren zur Evaluierung und Kontrolle, das von der ÖQMed zu führende Qualitätsregister sowie Struktur und Inhalte des Qualitätsberichts.

Auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats ist der Fokus der Qualitätsevaluierung im ambulanten Gesundheitssektor auf das Qualitätsmanagement hinsichtlich Patientensicherheit und Hygiene zu legen. Hierbei werden die Gesundheitsreform 2013 sowie das Ziel der kontinuierlichen Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität berücksichtigt.

Die sprachliche Gleichbehandlung erfolgt entsprechend den Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.

### **Besonderer Teil**

#### **Zu § 1:**

§ 1 Abs. 1 legt den Fokus auf das Qualitätsmanagement hinsichtlich Patientensicherheit und Hygiene fest, der zur Erreichung des Ziels einer systematischen Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte sowie Gruppenpraxen gelegt wird.

Abs. 2 bis Abs. 4 beschreiben den Regelungsgegenstand sowie den Geltungsbereich der Verordnung. Diese bleiben gegenüber der QS-VO 2012 unverändert. Von der Verordnung nicht erfasste Rechte und Pflichten (z.B. Arbeitsstättenverordnung, Arbeitsmittelverordnung, ArbeitnehmerInnenschutzgesetz, Bestimmungen zu den Ordinationsstätten gem. § 56 ÄrzteG 1998) bleiben unberührt. Eine ausdrückliche Bestimmung ist entbehrlich. Soweit sich die QS-VO auf andere Rechtsnormen bezieht, gelten diese in ihrer jeweils gültigen Fassung.

Ebenso unverändert bleibt die Pflicht der Wahrung der Parteienrechte im Rahmen der Anwendung des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Grundsätzlich gilt die QS-VO 2018 für alle niedergelassenen Ärztinnen/Ärzte sowie Gruppenpraxen im gesamten Bundesgebiet. Mit dem Beschluss des Gesundheitsreformumsetzungsgesetzes 2017 wird durch das neu geschaffene Primärversorgungsgesetz die Errichtung von Primärversorgungseinheiten vorgesehen. Sofern diese Primärversorgungseinheiten nicht in der Organisationsform von selbständigen Ambulatorien nach dem KAKuG errichtet werden, unterliegen sie als ärztliche Zusammenarbeitsformen (sei es als Zentrum oder als Netzwerk) der ärztlichen Qualitätssicherung und somit auch der QS-VO.

#### **Zu § 2:**

§ 2 umfasst Begriffsbestimmungen. Diese haben sich bewährt und wurden aus der QS-VO 2012 mit zwei Erweiterungen übernommen.

Zur neuen Z 4 ist anzumerken, dass der Begriff des Evaluierungszyklus noch nicht definiert war, jedoch für die Festlegung der Stichprobengröße schon bisher relevant war (vgl. § 32 Abs. 2). Er beschreibt jenen Zeitraum von fünf Jahren, in dem die Evaluierung und Kontrolle aller Ordinationen und Gruppenpraxen bundesweit aufgrund der jeweils gültigen QS-VO erfolgt.

In der neuen Z 6 wurde der Begriff Ordination entsprechend der Definition zum Berufssitz gemäß § 45 Abs. 2 ÄrzteG 1998 aufgenommen, weil der Begriff der Ordinationsstätte grundsätzlich durch den Begriff Ordination ersetzt wurde.

In Z 7 wurde ein Fehlzitat korrigiert.

In die Z 12 wurde zur Aufzählung der Vor-Ort-Besuche der Fall der Fristversäumnis für die Selbstevaluierung aufgenommen, weil hierfür ein Vor-Ort-Besuch schon bisher vorgesehen war und somit ein redaktionelles Versäumnis nachgeholt wurde.

**Zu § 3:**

§ 3 wurde aus der QS-VO 2012 übernommen, Gegenstand und Adressaten der Evaluierungskriterien sind unverändert.

**Zu § 4:**

Abs. 1 zum Kriterium der „Patientenversorgung und Erreichbarkeit“ wurde aus der QS-VO 2012 übernommen.

Abs. 2 berücksichtigt, dass Kassenverträge und Verträge mit Krankenfürsorgeanstalten Regelungen zur Vertretung umfassen können und wie bisher ist die Erreichbarkeit einer ärztlichen Vertreterin/eines ärztlichen Vertreters bekanntzugeben. Alternativ ist durch Angabe einer verlässlichen Kontaktstelle darüber zu informieren, wo die Vertretungsärztin/der Vertretungsarzt in Erfahrung gebracht werden kann. Die Neuregelung entspricht unter Bezugnahme auf Kassenverträge und Verträge mit Krankenfürsorgeanstalten der Empfehlung 1/2015 des Wissenschaftlichen Beirats. Ärztinnen/Ärzte und Gruppenpraxen ohne Kassenverträge haben wie bisher längere Abwesenheiten bekannt zu geben. Für sie wird die in Satz 1 beschriebene Vorgehensweise auf freiwilliger Basis im Interesse der Patientinnen/Patienten empfohlen.

Die Abs. 3 bis 5 wurden unverändert übernommen. Abs. 3 regelt nicht Fälle der „Ersten Hilfe“, vgl. aber § 8. Hinsichtlich Abs. 5 wird auf die Pflichten gemäß Bundes-Behindertengleichstellungsgesetz hingewiesen (vgl. § 5 Abs. 2).

Abs. 6 wurde um die Gebärdensprache ergänzt, sodass sich Patientinnen/Patienten auch diesbezüglich über entsprechende Kenntnisse des Betreuungsteams der Ordination vor dem Besuch informieren können.

**Zu § 5:**

Aufgrund des Ablaufs der Übergangsbestimmungen gilt das Bundes-Behindertengleichstellungsgesetz für alle Ordinationen und Gruppenpraxen, nicht mehr nur für Neuerrichtungen.

Einweghändtücher oder eine elektrische Vorrichtung zum Händetrocknen auf den Toiletten, die Patienten zur Benutzung zur Verfügung stehen, stellen ein aktuelles Mindestanforderung dar. Auch hygienische Weiterentwicklungen im Bereich der Händetrocknung entsprechen dem Kriterium.

**Zu §§ 6 und 7:**

Die Evaluierungskriterien des „Brandschutzes und der Sicherheit der Arbeitsplätze“ sowie der „Hygiene“ haben sich bewährt und wurden daher beibehalten. Die Bezeichnung des § 6 wurde entsprechend dem Inhalt dieser Bestimmung auf „Brandschutz, Gesundheit und Sicherheit der Arbeitsplätze“ erweitert. Die schriftliche Dokumentation wurde an dieser Stelle gestrichen, weil die spezifische Dokumentationspflicht etwa beim Notfalltraining, der Mitarbeiterschulung, etc. explizit geregelt ist. Zur Schulung auf die vorhandenen Löscheinrichtungen sowie den diesbezüglichen Aufgaben und Verantwortungsbereich vgl. § 16 Abs. 1 und 3.

**Zu § 8:**

Nicht jeder medizinische Notfall erfordert die Verständigung des Notarztsystems (Notärztin/Notarzt). Einerseits sind viele Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinmedizin Notärztinnen/Notärzte, andererseits muss nicht bei jeder notärztlichen Versorgung das Notarztssystem verständigt werden. Daher ist in jedem Fall individuell, aufgrund fachlicher Notwendigkeiten durch die Ärztin/den Arzt zu entscheiden, ob das Notarztssystem zu verständigen ist.

In Abs. 4 wurde die Pflicht zur Durchführung wiederkehrender Notfalltrainings gemeinsam mit den Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern durch die Aufbewahrungspflicht der Dokumentation über die Durchführung ergänzt.

**Zu § 9:**

In Abs. 1 wurde die Einschränkung auf die Ausbildung und Fertigkeiten der handelnden Ärztinnen/Ärzte im Hinblick auf die Notausstattung gestrichen.

In Abs. 2 wurde die Nachweispflicht hinsichtlich der regelmäßigen Wartung der Notfallausstattung aufgenommen und die Pflicht zur regelmäßigen Überprüfung des Ablaufdatums im Fall der Anwendung der Notfallausstattung explizit geregelt.

**Zu §§ 10 bis 12:**

Die Formulierungen der Evaluierungskriterien zu „Arzneimittelverfügbarkeit und -qualität, Reagenzien“, „Suchtgiftbezug, Suchtgiftgebarung und Suchtgiftdokumentation“ und „Medizinischem Verbrauchsmaterial“ haben sich in der QS-VO 2012 bereits bewährt. Es werden nur redaktionelle Änderungen vorgenommen.

**Zu § 13:**

Abs. 1 wurde aus der bisher geltenden Regelung übernommen und um die Pflicht des Nachweises ergänzt.

**Zu § 14:**

Entsprechend der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats wurde der Maßstab für die Überprüfung der Verlässlichkeit von Laboruntersuchungen durch die Teilnahme an Ringversuchen wie bisher geregelt und nunmehr durch ähnliche zur Verfügung stehende Methoden (statt bisher Vergleiche) ergänzt. Die Teilnahme muss nachweislich sein.

**Zu § 15:**

Die Bezeichnung des Evaluierungskriteriums wurde entsprechend dem Regelungsinhalt angepasst, inhaltlich wurde keine Änderung vorgenommen. Der bisherige Abs. 2 wurde unverändert in § 16 Abs. 6 aufgenommen, weil er thematisch dort zuzuordnen ist.

**Zu § 16:**

Unter Abs. 1 fällt beispielsweise auch, dass Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter mit dem Einsatz von Löscheinrichtungen hinreichend vertraut sein müssen.

Gemäß Abs. 3 sind für den Einsatz sowie für Vertretungen von Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern deren jeweilige Qualifikation zu beachten.

§ 16 Abs. 6 bezieht sich u.a. auf Turnusärztinnen/Turnusärzte, die in Lehrpraxen oder Lehrgruppenpraxen aufgrund eines Lehrpraxenvertrages tätig sind.

Bei Verdacht auf Fremdverschulden wird für eine entsprechende gerichtstaugliche Dokumentation auf die Möglichkeit der Verwendung des im Rahmen des Projekts Medizin-Polizei (MedPol) gemeinsam von der Österreichischen Gesellschaft für Gerichtsmedizin, der Österreichischen Ärztekammer und dem Bundesministerium für Inneres entwickelten Dokumentationsbogens

[http://www.bmi.gv.at/cms/BK/praevention\\_neu/info\\_material/gewalt/files/Dokumentationsbogen.pdf](http://www.bmi.gv.at/cms/BK/praevention_neu/info_material/gewalt/files/Dokumentationsbogen.pdf)

hingewiesen.

**Zu §§ 17 und 18:**

Diese Bestimmungen konnten unverändert übernommen werden.

**Zu § 19:**

Das Evaluierungskriterium „Patientenkommunikation und Patientenaufklärung“ wurde der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats folgend in Abs. 1 im Hinblick auf die Aufklärungspflicht über allfällig in Frage

kommender Behandlungsalternativen sowie über daraus voraussichtlich resultierende durch die Patientinnen/Patienten zu entrichtenden Kosten neu formuliert. Eine Ausnahme wurde für den Fall detaillierter Angaben in Zuweisungen geregelt.

Die Miteinbeziehung von Angehörigen und Begleitpersonen, kann beispielsweise vor spezifisch kulturellem Hintergrund oder der Konstellation, dass kleinere Kinder einem Elternteil eine terminale Botschaft überbringen sollen, problematisch sein und sollte daher immer individuell konkret abgewogen werden.

In Abs. 4 wurden die Tatbestandselemente der gesetzlichen Vertretung durch Sachwalter sowie der Einsicht- und Urteilsfähigkeit gemäß 2. Erwachsenenschutzgesetz, BGBl. I 59/2017 durch das Tatbestandselement der Erwachsenenvertretung sowie der Entscheidungsfähigkeit der aktuellen Rechtslage angepasst.

#### **Zu § 20:**

Das Evaluierungskriterium der „Interdisziplinären Zusammenarbeit“ wurde der am 18. Jänner 2017 in Kraft getretenen Novellierung des § 49 Abs. 2 ÄrzteG 1998 angepasst. Die Zusammenarbeit mit Vertreterinnen/Vertretern anderer Wissenschaften oder anderer Berufe betrifft z.B. Patientinnen/Patienten, die von Gewalt in intimen oder familiären Beziehungen oder häuslicher Gewalt betroffen sind und wo u.a. eine Zusammenarbeit mit Einrichtungen zum Opferschutz angezeigt sein kann.

#### **Zu §§ 21 - 24:**

Diese Bestimmungen wurden größtenteils unverändert übernommen, wobei in § 23 Abs. 3 zugunsten der Stärkung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses geregelt ist, dass erforderlichenfalls Verbesserungsmaßnahmen zu definieren, zu dokumentieren und zu implementieren sind. Unter unerwünschten Ereignissen sind beispielsweise Risiken, Beinahefehler, Fehler zu verstehen. Dies mit dem Ziel, das Wiederauftreten des unerwünschten Ereignisses zu verhindern. In Abs. 4 wurde aufgrund einer Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats die Schriftlichkeit der Anweisung der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter bezüglich des Beschwerdemanagements eingefügt und eine grammatikalische Korrektur vorgenommen.

#### **Zu § 25:**

Jede Ordination und Gruppenpraxis hat entsprechend der ausgeübten Fachrichtung und ihrer Funktion über eine Grundausstattung zu verfügen, die in Anlage 1 beschrieben ist. Sie umfasst die Ausstattung für die Erhebung der Anamnese und des klinischen Status (z.B. RR-Messgerät), die Ausstattung für Notfallmanagement, weiters eine dem Stand der Technik (EDV) entsprechende Ausstattung zur Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht und Kommunikationseinrichtung und das Ordinationsschild mit Nennung des ausgeübten Faches und der Erreichbarkeit.

Darüberhinaus hat die Ausstattung dem angebotenen Leistungsspektrum zu entsprechen. Dabei ist es unerheblich, ob die Ordination als Erst- oder Zweitordination geführt wird. Die von der ÖÄK definierte fachspezifische Ausstattung sowie eine allfällige optionale Spezialisierungsausstattung ist ebenfalls in den Ausstattungslisten (vgl. Anlage 1) der einzelnen Fächer aufgenommen. Sie ergibt sich aus dem Leistungsspektrum, über das im Rahmen der Evaluierung Angaben zu machen sind. Wird nicht das volle Leistungsspektrum angeboten, erfolgt die Zertifizierung eines eingeschränkten Leistungsspektrums.

Abs. 5 regelt die Evaluierung der Ausstattungsmerkmale für Ärztinnen/Ärzte, die als Aktengutachter tätig sind und jene Fälle, in denen sie nur mit eingeschränktem Leistungsspektrum zu zertifizieren sind.

#### **Zu § 26:**

Der Wissenschaftliche Beirat empfiehlt, im Evaluierungszyklus der QS-VO 2018 den Fokus auf das Qualitätsmanagement und dort insbesondere auf die Patientensicherheit und Hygiene zu legen. Daher wurde in § 26 ein neues Evaluierungskriterium, jenes des „Qualitätsmanagementaspekte“ eingeführt.

Hierzu wird die ÖQMed entsprechend der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats erheben, ob freiwillig ein Qualitätsmanagement geplant oder umgesetzt wurde. Weiters wird differenziert erhoben, ob ein interaktives

EDV-System zur Medikationssicherheit und die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Projekten/Aktivitäten zu Patientensicherheit und Risikomanagement umgesetzt oder geplant ist.

In Abweichung zu den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats, die hierzu Informationsfragen vorsehen, werden die Erhebungen zu diesem neuen Evaluierungskriterium zugunsten der Aussagekraft der Evaluierungsergebnisse verpflichtend zu beantworten sein. Die Beantwortung löst – in Übereinstimmung mit dem Wissenschaftlichen Beirat – keinen Mangel aus, jedoch werden die aggregierten und anonymisierten Ergebnisse in den Qualitätsbericht aufgenommen (vgl. § 46 Abs. 2 Z 7).

Von der Empfehlung des wissenschaftlichen Beirats betreffend die Planung oder Einführung eines Konzeptes zur betrieblichen Gesundheitsförderung oder ein betriebliches Gesundheitsmanagement wurde abgesehen, weil der größte Anteil aller ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen nicht über für Gesundheitsförderungskonzepte ausreichendes Personal verfügt.

#### **Zu § 27:**

Die Bestimmung zu den fachspezifischen Evaluierungsbögen gemäß Abs. 1 konnte unverändert übernommen werden.

In Abs. 2 ist eine Differenzierung zwischen den Evaluierungskriterien gemäß §§ 4 bis 25 und dem Evaluierungskriterium gemäß § 26 obsolet, weil alle Kriterien evaluiert werden und keine freiwillig zu beantwortende Informationsfragen zu stellen sind, wie dies gemäß § 26 QS-VO 2012 noch der Fall war.

Darüber hinaus wurde für die Evaluierung der fachlichen Qualifikation gemäß § 15 entsprechend der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats der Rückgriff der ÖQMed auf jene Daten der Akademie der Ärzte GmbH vorgesehen, über welche diese aufgrund der Verpflichtung zur Glaubhaftmachung der absolvierten Fortbildung durch alle zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Ärztinnen/Ärzte verfügt. Die Kontrolle der Fortbildungsverpflichtung wurde im Zuge der Gesundheitsreform 2013 (vgl. BGBl. I Nr. 81/2013) in § 49 Abs. 2c ÄrzteG aufgenommen. Aus den im Rhythmus von drei Jahren gewonnenen Daten hat die Österreichische Ärztekammer alle 2 Jahre einen Fortbildungsbericht zu veröffentlichen. Die Unterlassung der Glaubhaftmachung stellt ein Disziplinarvergehen dar, das durch die Akademie der Ärzte zur Anzeige beim Disziplinaranwalt zu bringen ist.

Somit ist die ärztliche Fortbildungsverpflichtung nunmehr – mit Sanktion – im Berufsrecht verankert und wird regelmäßig, nämlich in einem Abstand von drei Jahren, geprüft. Der Wissenschaftliche Beirat hat daher empfohlen, den Nachweis der ärztlichen Fortbildung aus den Daten der Akademie der Ärzte GmbH zu erheben.

Maßgeblich ist der Datenbestand des der Evaluierung vorangegangenen Stichtages für die Fortbildungsmeldung. Bei Fehlen externer Daten für eine konkrete Ärztin/einen konkreten Arzt, wird die fachliche Qualifikation gemäß § 15 durch die ÖQMed im Rahmen der Evaluierung wie alle anderen Evaluierungskriterien gemäß §§ 30 ff evaluiert. Dies entspricht auch § 118f ÄrzteG.

#### **Zu §§ 28 und 29:**

§ 28 war unverändert zu übernehmen.

In § 29 Abs. 1 wurde klargestellt, dass Qualitätssicherungsbeauftragte zu den gemäß § 2 Z 13 definierten Vor-Ort-Besuchen, nicht nur zu Validitätsprüfungen, herangezogen werden.

#### **Zu § 30:**

In der Bestimmung zum Ablauf der Selbstevaluierung wurde in Abs. 2 die Pflicht der ÖQMed, fachspezifische Evaluierungsbögen zu übermitteln ohne neuerlichen Verweis auf die Möglichkeit der Papierform festgehalten. Die Möglichkeit der Anforderung von Evaluierungsbögen in Papierform besteht gemäß § 27 Abs. 1 weiterhin, obschon der Bearbeitungsaufwand von Evaluierungsbögen in Papierform ungleich höher ist als bei Nutzung der elektronischen Datenübertragung. Ein redundanter Verweis auf die Papierform wurde daher aus § 30 Abs. 2 gestrichen.

In Abs. 4 Z 2 wurde der Beginn der vierwöchigen Frist zur Selbstevaluierung mit dem Tag des Versandes des angeforderten Evaluierungsbogens in Papierform festgesetzt. Anforderungsformulare sind hierzu nicht in Verwendung, sodass auch nicht auf den nachweislichen Erhalt eines Anforderungsformulars abgestellt werden kann.

Abs. 5 folgt der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats, die Ärztinnen/Ärzte nach absolvierter Selbstevaluierung darüber zu informieren, von welchen weiteren Schritten im Evaluierungsprozess der Zeitpunkt der Ausstellung des Qualitätszertifikates abhängt.

Zur Rechtssicherheit wurde für den Fall, dass die Selbstevaluierung unterbleibt, nunmehr in Abs. 6 ausdrücklich geregelt, dass für diese Vor-Ort-Besuche sinngemäß § 33 wie für Vor-Ort-Besuch zur Validitätsprüfung gilt.

#### **Zu § 31:**

Abs. 2 wurde der neuen Rechtslage angepasst, wonach gemäß QS-VO 2018 keine Informationsfragen vorgesehen sind. Die Ergebnisse zum Evaluierungskriterium „Qualitätsmanagement“ (§ 26) begründen entsprechend der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats keinen Mangel.

Abs. 3 war dahingehend zu erweitern, dass die bisher nicht ausdrücklich angeführten Voraussetzungen zur Ausstellung des Qualitätszertifikat aufgenommen wurden. Insbesondere ist dies nun auch der Nachweis der fachlichen Qualifikation aus den externen Daten der Akademie der Ärzte GmbH.

Die Möglichkeit der Befassung des zuständigen Evaluierungsausschusses wurde in einen Abs. 4 aufgenommen.

#### **Zu §§ 32 und 33:**

Gemäß § 32 hat eine Validitätsprüfung durch stichprobenartige Vor-Ort-Besuche stattzufinden. Die Auswahl der Ordinationen und Gruppenpraxen, die in diese Stichprobe fallen, erfolgt ausschließlich automationsunterstützt durch eine randomisierende Software. Unter Beibehaltung dieser Vorgehensweise wurde lediglich die Formulierung etwas gestrafft. In Abs. 2 wurde klargestellt, dass die festgelegte Stichprobengröße bezogen auf einen gesamten Evaluierungszyklus gilt. Der Ablauf der Validitätsprüfung gemäß § 33 konnte unter Berücksichtigung der Möglichkeit der elektronischen Protokollführung sowie der postalischen oder elektronischen Protokollzustellung unverändert übernommen werden.

#### **Zu § 34:**

Die Übermittlungsfrist für den Bericht der Qualitätssicherungsbeauftragten/des Qualitätssicherungsbeauftragten wurde mit maximal 4 Wochen begrenzt.

Die ÖQMed hat hinsichtlich Vertragsärztinnen/Vertragsärzten und Vertragsgruppenpraxen Informationspflichten gegenüber jenen Krankenversicherungsträgern und Krankenfürsorgeeinrichtungen, deren Vertragspartner die betroffenen Vertragsärztinnen/Vertragsärzte und Vertragsgruppenpraxen jeweils sind. Sie wurden entsprechend einer Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats zusammengefasst und in § 47 geregelt. Daher entfällt Abs. 2.

#### **Zu § 35:**

In § 35 Abs. 1 Z 3 wurden allfällige Mängelfeststellungen im Rahmen des Abgleichs der Daten der Akademie der Ärzte GmbH im Zusammenhang mit der ärztlichen Fortbildung als Grundlage für Mängelbehebungsaufträge aufgenommen. Entsprechend einer Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats wurde die dem Risiko und dem Potential der Patientengefährdung durch Hygienemängel angemessene Vorgangsweise ergänzt. Damit soll dem Patientenwohl besonderes Augenmerk gewidmet werden. Abs. 3 wurde entsprechend der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats gestrichen (vgl. die Regelung in § 47).

#### **Zu § 36:**

Entsprechend einer Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats wurde in Abs. 3 klargestellt, in welchen Fällen ein Vor-Ort-Besuch jedenfalls unangekündigt durchgeführt werden muss. Die entsprechende Information der gesetzlichen Krankenversicherungsträger über eine beabsichtigte Kontrolle durch einen Vor-Ort-Besuch erfolgt künftig im Wege einer vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger namhaft gemachten Kontaktstelle; dasselbe gilt für die Übermittlung des im Rahmen des Kontrollbesuchs angefertigten Protokolls.

**Zu § 37:**

Die Regelung zum Kontrollabschluss konnte übernommen werden, wobei die Übermittlungsfrist für den Bericht der Qualitätssicherungsbeauftragten/des Qualitätssicherungsbeauftragten mit maximal 4 Wochen begrenzt wurde. Die Streichung in Abs. 3 erfolgt unter Verweis auf § 47 Abs. 1 Z 3, sodass sich inhaltlich an der Information der Vertragspartner nichts ändert.

**Zu § 38:**

Hinsichtlich der Durchführung von Spezifischen Vor-Ort-Besuchen aufgrund von anonymen Anzeigen wird die ÖQMed gemäß Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats künftig dann eine Verfolgungspflicht treffen, wenn aufgrund der begründeten Anregung der in § 38 Abs. 1 Z 1 bis 6 genannten Institutionen nachvollziehbar ist, welche Missstände in der konkreten Ordination vorliegen sollen.

**Zu §§ 39, 40:**

Im Zusammenhang mit dem Abschluss des Spezifischen Vor-Ort-Besuches sowie der Bestimmung zur Gefahr im Verzug besteht – abgesehen von der Aktualisierung der Verweise – kein Änderungsbedarf.

**Zu §§ 41 - 43:**

Die §§ 41 – 43 regeln den Abschluss des Qualitätssicherungsverfahrens. § 41 sieht den Abschluss des Verfahrens durch Ausstellung eines Qualitätszertifikats vor, wenn die ärztliche Fortbildung erhoben oder evaluiert wurde, die Plausibilitätsprüfung oder die Validitätsprüfung oder ein spezifischer Vor-Ort-Besuch keinen Mangel ergeben hat oder im Rahmen der Kontrolle ein Mängelbehebungsauftrag erfüllt wurde. Diese Regelungen galten schon bisher und haben sich bewährt.

Einer Klarstellung in § 42 bedurfte es hinsichtlich des Verfahrenfortganges in allen anderen als den genannten Fällen dahingehend, dass dann eine Verfahrensunterbrechung eintritt und nach Wegfall des Unterbrechungsgrundes das Qualitätssicherungsverfahren fortzusetzen ist. Dies betrifft jene Fälle,

- wenn eine Disziplinaranzeige durch die ÖQMed oder hinsichtlich der fachlichen Qualifikation auch durch die Akademie der Ärzte GesmbH erfolgt oder
- wenn eine Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde durch die ÖQMed erfolgt oder
- die ÖQMed an die ÖÄK eine Mitteilung über den Verfahrensstand zu einem Evaluierungs- oder Kontrollverfahren betreffend eine konkrete niedergelassene Ärztin/einen konkreten niedergelassenen Arzt oder eine Gruppenpraxis zu erstatten hat.

Die ÖÄK hat gemäß § 42 Abs. 2 darüber zu entscheiden, ob und wann ein Verfahren betreffend das Erlöschen der Berufsberechtigung (Austragung aus der Ärzteliste) einzuleiten ist. Die ÖQMed ist vom Wegfall des Unterbrechungsgrundes zu informieren. Sie hat sodann das Qualitätssicherungsverfahren unverzüglich fortzusetzen.

Wird ein Qualitätszertifikat gemäß § 43 Abs. 2 aberkannt, so ist es binnen 14 Tagen an die ÖQMed zu übermitteln.

**Zu §§ 44, 45**

Die Bestimmungen zum Qualitätsregister haben sich bewährt und konnten übernommen werden. Nachdem die QS-VO 2018 keine Informationsfragen mehr vorsieht, wurde Abs. 2 Z 9 gestrichen.

**Zu § 46**

Die Regelungen zum Qualitätsbericht ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen waren den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats anzupassen. Gemäß Abs. 1 ist eine Gliederung in „Strukturdaten“, „Leistungsdaten“ und in ein Kapitel „Qualitätsmanagement“ vorgesehen. Der Inhalt konnte aus den bisherigen Bestimmungen des Abs. 2 mit der Anpassung hinsichtlich des neuen Evaluierungskriteriums „Qualitätsmanagement“ und dem Wegfall von Ergebnissen aus Informationsfragen, die es nicht mehr gibt, übernommen werden.

In Abs. 3 werden jene Daten entsprechend den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats genannt, die aus externen Datenquellen, die der ÖQMed frei zugänglich sind, einfließen sollen.

#### Darunter fallen Daten

- aus dem ärztlichen Fortbildungsbericht der Österreichischen Ärztekammer,
- Daten zur Teilnahme an Disease Management Programmen der Sozialversicherungsträger sowie
- Daten aus Patientenbefragungen betreffend den ambulanten Bereich,
- aus Befragungen der Ärztinnen/Ärzte,
- Leistungsdaten aus Finanzierungssystemen der unterschiedlichen Gesundheitssektoren,
- anonymisierte Daten aus bundesweiten Erhebungen zur Teilnahme an Ringversuchen im Bereich Labor unter Berücksichtigung regionaler und fachgruppenspezifischer Unterschiede sowie eine anonymisierte Darstellung der Ergebnisse der Ringversuche,
- anonymisierte Daten zur Hygiene,
- zu Leitlinien, Patientenorientierung, Mitarbeiterorientierung, Beschwerdemanagement und Ausbildung,
- der Erfüllung der Mindestanforderungen an Qualitätsmanagementsysteme sowie
- zu Aktivitäten zur Patientensicherheit.

Abs. 4 wurde inhaltlich an die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats hinsichtlich einer bundesweite Darstellung von ambulant erbrachten Leistungen angepasst.

#### **Zu § 47:**

In die Neufassung des § 47 wurden die Informations- und Auskunftspflichten der ÖQMed entsprechend der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats zusammengefasst. Demnach ist eine Verwaltungsvereinfachung vorgesehen, sodass künftig an eine Kontaktstelle, die vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger namhaft gemacht wird, sämtliche Informationen betreffend die Qualitätssicherung gemäß QS-VO 2018 an die zuständigen Krankenversicherungsträger weitergeleitet werden.

Abs. 2 sieht eine einzelfallbezogene Auskunftspflicht in der ÖQMed an anfragende Krankenversicherungsträger vor. Von dieser Anfrage sowie von der Auskunft der ÖQMed ist die betroffene Ärztin/der betroffene Arzt zeitgleich zu informieren und über deren Inhalt in Kenntnis zu setzen.

#### **Zu § 48:**

Das Inkrafttreten ist für den 1. Jänner 2018 geregelt. Die Übergangsbestimmung des Abs. 2 konnte mit der zeitlichen Anpassung aus der QS-VO 2012 übernommen werden.

In Abs. 3 wird berücksichtigt, dass aufgrund der Ärztinnen-/Ärzte-Ausbildungsordnung 2015 (ÄAO 2015) für einige Sonderfächer noch keine Ausstattungslisten geregelt sind. Die Begründung dafür liegt z.B. darin, dass bisher keine Ordinationen oder Gruppenpraxen das betroffene Fachgebiet anbieten (vgl. Anatomie) oder die Sonderfächer nach der Neuregelung durch die ÄAO 2015 zusammengelegt oder als neue Fachrichtung eingeführt wurden. In den letzten beiden Fällen sind noch keine Ordinationen oder Gruppenpraxen entsprechend tätig, Fachgruppen zur Empfehlung der Ausstattungslisten sind erst in Gründung. Es wird daher auf § 118c Abs. 3 ÄrzteG 1998 Bezug genommen, wonach die ÖÄK erforderlichenfalls auch während der fünfjährigen Geltungsdauer der QS-VO Anpassungen vorzunehmen hat.

#### **Zu Anlage 1:**

Die erforderlichen Ausstattungsmerkmale werden in der Grundausrüstung sowie in der fachspezifischen Ausstattung und – sofern Leistungen aufgrund einer Spezialisierung angeboten werden – auch in der Spezialisierungsausstattung pro Sonderfach einschließlich für die Allgemeinmedizin in der Anlage 1 geregelt.

Zur Ausstattung wie sie in der Anlage 1 zur QS-VO gelistet ist, werden grundsätzlich keine Einrichtungsgegenstände sowie kein Verbrauchsmaterial (wie bspw. Einmalnadeln, Spritzen, Verbände, udgl.) und technische Hilfsmittel oder Medizinprodukte, die für die ärztliche Tätigkeit selbstverständlich vorhanden sein müssen wie Messeinrichtungen für Körpergröße und Gewicht oder Wickeltisch z.B. für die Ausstattung der Kinder- und Jugendheilkunde erhoben.

Die Ausstattung für die Erhebung der Anamnese und des klinischen Status umfasst grundsätzlich eine adäquate Untersuchungsmöglichkeit, ein Stethoskop, ein RR-Messgerät, Taschenlampe/Diagnoselampe. Besondere Erfordernisse der Grundausrüstung für die Anamneseerhebung und die Erhebung des klinischen Status sind in den Ausstattungslisten der Sonderfächer ausdrücklich angeführt.

Als „Technische Möglichkeit zur Ansicht von radiologischen Bilddateien“ sind PCs grundsätzlich ausreichend, da im Hinblick auf ELGA künftig nicht auf bestimmte Datenträger abzustellen ist.

Adäquate Aufbewahrungs- und Sicherungsmöglichkeiten für Medikamente sind gemäß den Evaluierungskriterien der §§ 10, 11 und 12 QS-VO zu evaluieren.

**Zu 5.4. Kinder- und Jugendchirurgie,  
11. Kinder- und Jugendheilkunde,  
12. Kinder- und Jugendpsychiatrie,  
13. Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapeutische Medizin:**

Fachspezifisch sind auch Kindersicherheitsmaßnahmen wie Schutzsteckdosen, Fenstersperren/-riegel, etc. zu treffen.

**Zu 5.2. Allgemeinchirurgie und Gefäßchirurgie und**

**5.6. Plastische, Rekonstruktive und ästhetische Chirurgie (vormals Plastische, ästhetische und rekonstruktive Chirurgie)**

Für Eingriffe in Narkose liegt nur dann keine Fachüberschreitung vor, wenn diese durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Anästhesiologie und Intensivmedizin durchgeführt wird.

**Zu 8. Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde (vormals Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten):**

Zur Ausstattung für das Notfallmanagement gehören auch Stethoskop, RR-Messgerät und Taschenlampe/Diagnoselampe.

**Zu 22. Nuklearmedizin,  
27. Radiologie:**

Die einschlägigen Strahlenschutzbestimmungen sind auch ausstattungsbezogen einzuhalten (vgl. insb. § 13 Abs. 1 QS-VO).