

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2024**Ausgegeben am 29. April 2024****Teil II**

111. Verordnung: Qualitätssicherungsverordnung 2024

111. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zur Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sowie Gruppenpraxen (Qualitätssicherungsverordnung 2024 – QS-VO 2024)

Aufgrund des § 9b in Verbindung mit § 9a Abs. 7 Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG), BGBl. I Nr. 179/2004 in der Fassung BGBl. I Nr. 191/2023 unter Bezugnahme auf §§ 49 Abs. 2a und 56 Abs. 1 Ärztegesetz 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998, in der Fassung BGBl. I Nr. 195/2023 sowie §§ 8 Abs. 1 Z 4 und 8a GQG, 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, Gesundheit und Sicherheit der Arbeitsplätze“
- § 7 Evaluierungskriterium „Hygiene“
- § 8 Evaluierungskriterium „Notfallvorsorge“
- § 9 Evaluierungskriterium „Notfallausstattung“
- § 10 Evaluierungskriterium „Arzneimittelverfügbarkeit und -qualität, Reagenzien“
- § 11 Evaluierungskriterium „Suchtgiftgebarung und Suchtgiftdokumentation“
- § 12 Evaluierungskriterium „Medizinisches Verbrauchsmaterial“
- § 13 Evaluierungskriterium „Apparative Ausstattung“
- § 14 Evaluierungskriterium „Laboruntersuchungen“
- § 15 Evaluierungskriterium „Ärztliche Fortbildung“
- § 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 Evaluierungskriterium „Qualitätsmanagementaspekte“

3. Abschnitt

Evaluierungsverfahren

- § 27 Evaluierungsbögen
- § 28 Evaluierung von Gruppenpraxen
- § 29 Peers
- § 30 Ablauf der Selbstevaluierung
- § 31 Plausibilitätsprüfung
- § 32 Validitätsprüfung durch stichprobenartige Vor-Ort-Besuche
- § 33 Ablauf der Validitätsprüfung

4. Abschnitt

Mängelfeststellung, Mängelbehebung und Kontrolle

- § 34 Mängelfeststellung und Mängelbehebungsauftrag nach Selbstevaluierung
- § 35 Mängelfeststellung und Mängelbehebungsauftrag nach Überprüfung
- § 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 Verfahrensunterbrechung
- § 43 Qualitätszertifikat

7. Abschnitt

Qualitätskontroll-Register

- § 44 Inhalt des Qualitätskontroll-Registers
- § 45 Verwaltung des Qualitätskontroll-Registers

8. Abschnitt

Qualitätsbericht

- § 46 Qualitätsbericht ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen

9. Abschnitt

Schlussbestimmungen

- § 47 Informations- und Auskunftspflichten
- § 48 Inkrafttreten, Geltungsdauer und Übergangsbestimmung

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Ziel und Regelungsgegenstand dieser Verordnung

§ 1. (1) Unter Berücksichtigung der kontinuierlichen Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (im Sinne von § 2 Z 8 bis 10 GQG) mit Fokus auf Qualitätsmanagement hinsichtlich Patientensicherheit und Hygiene ist Ziel dieser Verordnung die systematische Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärztinnen/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 vom Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (im Folgenden BIQG) zu führende Qualitätskontroll-Register einschließlich der Erstattung des Qualitätsberichts gemäß § 8a Abs. 6 QGG.

(3) Diese Verordnung gilt für alle niedergelassenen Ärztinnen/Ärzte sowie Gruppenpraxen im gesamten Bundesgebiet. Sie regelt deren Rechte und Pflichten im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens.

(4) Soweit diese Verordnung auf Bundesgesetze oder Verordnungen verweist, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Sie werden von der QS-VO 2024 nicht berührt und gelten uneingeschränkt.

(5) Die Wahrung der Parteienrechte im Rahmen der Anwendung des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. Nr. 51/1991, ist durch das BIQG sicherzustellen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Geltungsbereich dieser Verordnung sind zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen des § 2 QGG folgende Begriffsbestimmungen maßgebend:

1. „Adressaten (Adressatinnen) des Evaluierungs- und Kontrollprozesses“ sind niedergelassene Ärztinnen/Ärzte hinsichtlich ihrer Ordinationen sowie Gruppenpraxen hinsichtlich ihrer Standorte. Sie werden in den Bestimmungen als Ärztinnen/Ärzte 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 Peers und diesbezügliche allfällige Mängelbehebungsaufträge und Verbesserungsempfehlungen.
4. „Evaluierungszyklus“ bezeichnet die Evaluierung und Kontrolle aller Ordinationen und Gruppenpraxen auf Grundlage der jeweils gültigen Qualitätssicherungsverordnung im Zeitraum ihrer Geltungsdauer.
5. „Kontrolle (Kontrollprozess, Kontrollverfahren)“ bezeichnet die Verifizierung der Mängelbehebung.
6. „Ordination“ bezeichnet den Ort, an dem sich die Ordinationsstätte befindet, und in dem oder von dem aus die freiberufliche ärztliche Tätigkeit ausgeübt wird (vgl. § 45 Abs. 2 ÄrzteG 1998).
7. „ÖQMED“ bezeichnet die gemäß § 118a ÄrzteG 1998 für die Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen im überwiegenden Interesse der Ärztinnen/Ärzte zuständige Organisation.
8. „BIQG“ bezeichnet die gemäß § 8a QGG für die Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen im überwiegend öffentlichen Interesse zuständige Organisation.
9. „Plausibilitätsprüfung“ bezeichnet die Prüfung der Stichhaltigkeit der ausgefüllten Fragebögen.
10. „Qualitätskontroll-Register“ bezeichnet die Gesamtheit der erfassten qualitätsrelevanten Daten aus Evaluierung und Kontrolle gemäß § 8a Abs. 5 QGG sowie der erforderlichen Stammdaten der Ärztinnen/Ärzte und Gruppenpraxen einschließlich deren Ordinationen und Standorte.
11. „Qualitätssicherungsverfahren“ bezeichnet die Summe der Verfahrensschritte im Bereich der Evaluierung und Kontrolle.
12. „Selbstevaluierung“ bezeichnet die auf die eigene Person bezogene Erhebung vorgeschriebener Kriterien der Struktur- und Prozessqualität für Ordinationen und alle Standorte von Gruppenpraxen durch Ärztinnen/Ärzte anhand standardisierter Fragebögen.
13. „Validitätsprüfung“ bezeichnet die Prüfung des Zutreffens der Evaluierungskriterien auf Grundlage von Besuchen der Ordination oder des Standortes der Gruppenpraxis.
14. „Vor-Ort-Besuch“ bezeichnet den Besuch von niedergelassenen Ärztinnen/Ärzten in ihren Ordinationen und von Gruppenpraxen in ihren Standorten durch Peers im Fall der Fristversäumnis für die Selbstevaluierung, im Rahmen von Validitätsprüfungen, Kontrollen von Mängelbehebungen, aufgrund von Anregungen (Spezifische, anlassbezogene Vor-Ort-Besuche) und bei Gefahr im Verzug.
15. „nachweislich“ bezeichnet eine mit der jeweiligen Bestimmung einhergehende Dokumentationspflicht der niedergelassenen Ärztin/des niedergelassenen Arztes bzw. der Gruppenpraxis.

16. „unerwünschtes Ereignis“ bezeichnet ein schädliches Vorkommnis, das eher auf Struktur oder Prozessen als auf der Erkrankung beruht.
17. „Peer“ bezeichnet eine Ärztin/einen Arzt, die/der besonders qualifiziert ist, weil sie/er über Kenntnisse der rechtlichen Rahmenbedingungen gemäß Z 2 der Anlage 2 und über mindestens insgesamt fünf Jahre ärztliche hauptberufliche Tätigkeit als niedergelassene Ärztin/niedergelassener Arzt oder als Gesellschafterin/Gesellschafter einer Gruppenpraxis verfügt. Sie/er wird in der Funktion als Peer vom BIQG für Vor-Ort-Besuche, die Regelungsgegenstand dieser Verordnung sind, als Sachverständige/Sachverständiger herangezogen.

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 von der Ärztin/vom Arzt oder von der Gruppenpraxis selbst zu verantworten sind.

(2) Adressatinnen/Adressaten der in den §§ 4 bis 26 beschriebenen Qualitätskriterien sind niedergelassene Ärztinnen/Ärzte sowie Gruppenpraxen.

(3) Örtlicher Bezugspunkt der in den §§ 4 bis 26 beschriebenen Qualitätskriterien ist die Ordination und jeder Standort der Gruppenpraxis.

Evaluierungskriterium „Patientenversorgung – Erreichbarkeit“

§ 4. (1) Insofern es für den Arbeitsablauf notwendig ist, haben während der deklarierten Öffnungszeiten ausreichend Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter in der Ordination oder Gruppenpraxis anwesend und für die Patientin/den Patienten persönlich oder telefonisch erreichbar zu sein.

(2) Bei Abwesenheit der Ärztin/des Arztes wird den Patientinnen/den Patienten entsprechend den Kassenverträgen und Verträgen mit Krankenfürsorgeanstalten die Erreichbarkeit einer ärztlichen Vertreterin/eines ärztlichen Vertreters oder des verlässlichen Kontakts, wo man die Vertretungsärztin/den Vertretungsarzt erfahren kann, in geeigneter Form bekanntgegeben. Ärztinnen/Ärzte ohne Kassenvertrag oder Vertrag mit einer Krankenfürsorgeanstalt haben längere Abwesenheiten bekannt zu geben.

(3) Patientinnen/Patienten mit akuten Beschwerden haben je nach ihren dargestellten Symptomen oder der dargestellten Sachlage kurzfristig einen Termin zu erhalten oder sind – wenn medizinisch erforderlich – an eine Ambulanz oder einen Ärztenotdienst zu verweisen. Für Fälle der Ersten Hilfe gilt § 8.

(4) Der Ansprechperson oder der Telefonvermittlung hat bekannt zu sein, nach welchen organisatorischen Kriterien Hausbesuche durchgeführt werden.

(5) Patientinnen/Patienten müssen sich schon vor dem Besuch der Ordination oder Gruppenpraxis über die baulichen Gegebenheiten wie z. B. den Zugang, die räumliche Ausstattung (einschließlich der Sanitäräume), die technische Ausstattung und die Behandlungsmöglichkeiten (auch für Menschen mit Behinderungen) informieren können.

(6) Patientinnen/Patienten sind in die Lage zu versetzen, sich schon vor dem Besuch der Ordination oder Gruppenpraxis über das Vorhandensein von etwaigen Fremdsprachenkenntnissen einschließlich der Gebärdensprache 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) Hinsichtlich Zugang und Ausstattung der Ordination oder Gruppenpraxis ist das Bundes-Behindertengleichstellungsgesetz, BGBl. I Nr. 82/2005, zu berücksichtigen.

(3) Eine Toilette sowie eine Handwaschmöglichkeit mit Wasser, Seife und Einweghandtüchern oder eine elektrische Vorrichtung zum Händetrocknen haben für die Benutzung durch die Patientinnen/Patienten vorhanden zu sein.

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

(5) Das Rauchverbot ist in der Ordination oder Gruppenpraxis sicherzustellen.

Evaluierungskriterium „Brandschutz, Gesundheit 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 Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter sind hinsichtlich der für ihre Gesundheit und Sicherheit bestehenden Gefahren auch gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Arbeitnehmerinnenschutzgesetzes (ASchG) hinsichtlich der Ermittlung und Beurteilung der Gefahren und Festlegung von Maßnahmen (Arbeitsplatzevaluierung) gem. § 4 regelmäßig zu evaluieren.

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) Assistenzhunden im Sinne des § 39a Bundesbehindertengesetz, BGBl. I Nr. 283/1990, ist der Zugang zu Gesprächstherapie- sowie Behandlungsräumen Typ 1 gemäß Anlage 2 Hygieneverordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (Hygiene-V 2014), Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer, Nr. 07/2013 zu gewähren.

(4) 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 der Notärztin/des Notarztes sicherzustellen ist. Ob das Notarztsystem verständigt werden muss, ist in jedem Fall individuell, aufgrund fachlicher Notwendigkeiten durch die Ärztin/den Arzt zu entscheiden:

1. Der Notfall wird erkannt und die Patientin/der Patient situationsgerecht gelagert.
2. Erforderlichenfalls wird das Notarztsystem (die Notärztin/der Notarzt) durch die Ärztin/den Arzt oder eine Mitarbeiterin/einen Mitarbeiter verständigt.
3. Bei einem Herz-Kreislaufstillstand hat die Ärztin/der Arzt oder eine geschulte Mitarbeiterin/ein geschulter Mitarbeiter sofort mit der Reanimation zu beginnen.
4. Die dringend notwendige Erste Hilfe ist zu gewährleisten. Falls ein Notarztsystem (Notärztin/Notarzt) verständigt wurde, ist die notwendige Erste Hilfe bis zum Eintreffen der Notärztin/des Notarztes zu gewährleisten.

(3) Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter sind nachweislich über die Inhalte dieses Notfallplans zu unterweisen.

(4) Ärztinnen/Ärzte haben mindestens alle zwei Jahre ein wiederkehrendes Notfalltraining gemeinsam mit den Mitarbeiterinnen/ Mitarbeitern durchzuführen, das auch einen praktischen Teil zu enthalten hat und dessen Dokumentation in der Ordination oder Gruppenpraxis aufzubewahren ist.

Evaluierungskriterium „Notfallausstattung“

§ 9. (1) Die Notfallausstattung hat dem angebotenen Leistungsspektrum der handelnden Ärztinnen/Ärzte zu entsprechen. Ein Beatmungsbeutel hat vor Ort verfügbar zu sein.

(2) Die Notfallausstattung ist nachweislich regelmäßig zu warten. Die Haltbarkeitsdaten sind regelmäßig zu überprüfen.

(3) Die Verantwortlichkeit für die Wartung ist schriftlich festzulegen.

(4) Die Notfallausrüstung ist leicht erreichbar und als solche deutlich erkennbar aufzubewahren; die Telefonnummern der Notärztin/des Notarztes, 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 „Suchtgiftegarung und Suchtgiftdokumentation“

§ 11. (1) Verschreibungen eines Opioid-Substitutionsmittels für Patientinnen und Patienten mit Substanzgebrauchsstörung, die wegen ihres Gesundheitszustandes im Rahmen der Substitutionsbehandlung Suchtgift benötigen, sind gemäß der Suchtgiftverordnung, BGBl. II Nr. 374/1997, zu dokumentieren.

(2) Suchtgifthaltige Arzneispezialitäten sind vorschriftsmäßig gemäß dem Suchtmittelgesetz, BGBl. I Nr. 112/1997, zu lagern.

(3) Suchtgiftvignetten sind diebstahlgeschützt aufzubewahren.

(4) Abgelaufene oder von Patientinnen/Patienten retournierte suchtgifthaltige Arzneispezialitäten sind fachgerecht zu entsorgen.

Evaluierungskriterium „Medizinisches Verbrauchsmaterial“

§ 12. (1) Es ist sicherzustellen, 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 Haltbarkeitsdaten sind regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass medizinisches Verbrauchsmaterial nur innerhalb der Haltbarkeit 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 nachweislich 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 „Laboruntersuchungen“

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

Evaluierungskriterium „Ärztliche Fortbildung“

§ 15. Die Ärztin/Der Arzt hat der ärztlichen Fortbildungspflicht nachzukommen und die Erfüllung dieser gegenüber der Österreichischen Ärztekammer im Wege der Akademie der Ärzte GmbH nachzuweisen..

Evaluierungskriterium „Mitarbeitereinsatz“

§ 16. (1) Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter, die Geräte bedienen, sind in deren korrekter Anwendung nachweislich zu schulen.

(2) Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter müssen klar definierte Aufgaben und Verantwortungsbereiche haben. Diese sind dem gesamten Team zu kommunizieren.

(3) Der Einsatz der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter sowie deren Vertretung für den Fall von Abwesenheiten ist unter Berücksichtigung der jeweiligen Qualifikation zu regeln.

(4) Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter sind nachweislich über ihre Verschwiegenheitspflicht gemäß § 54 ÄrzteG 1998 zu informieren.

(5) Ein allfällig beauftragtes EDV-Unternehmen, das mit personenbezogenen Daten von Patientinnen/Patienten bzw. Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern in Berührung kommt, hat nachweislich, auch hinsichtlich der von diesen eingesetzten Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern, zu bestätigen, dass die DSGVO (Verordnung (EU) Nr. 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG, ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 74 vom 04.03.2021 S. 35) eingehalten wird.

(6) Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter sind in ihren Fortbildungsaktivitäten zu unterstützen.

(7) Beim Einsatz von Angehörigen nichtärztlicher Gesundheitsberufe, von Turnusärztinnen/Turnusärzten sowie Famulantinnen/Famulanten sind die jeweils erforderliche Anordnung, Anleitung und Aufsicht sowie die berufsrechtlichen Grenzen der Delegation zu beachten.

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. automatische Bildschirmsperre, Passwörter) sind die patientenbezogenen Daten vor fremdem (unbefugtem) Zugriff und vor Verlust zu schützen.

(3) Sämtliche Rezeptformulare und Stempel sind diebstahlgeschützt aufzubewahren.

(4) Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter, die als Hilfskräfte im Sinne von § 49 Abs. 2 ÄrzteG 1998 zur Unterstützung bei der Durchführung ärztlicher Tätigkeiten herangezogen werden und Angehörige von Gesundheitsberufen, an die im Rahmen von § 49 Abs. 3 ÄrzteG 1998 die Durchführung ärztlicher Tätigkeiten delegiert wird, sind über Gefahren- und Komplikationspotenziale von Patientinnen/Patienten zu informieren.

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

(6) Nicht mehr benötigte Datenträger (Festplatten, CDs, DVDs, Disketten und sonstige magnetische Speichermedien sowie papiergestützte Dokumentation) 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 weiterzuleiten.

Evaluierungskriterium „Patientenkommunikation und Patientenaufklärung“

§ 19. (1) Patientinnen/Patienten sind im Rahmen der ärztlichen Aufklärungspflicht insbesondere über relevante Risiken, über allfällige in Frage kommende Behandlungsalternativen 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 die Patientin/der Patient und erforderlichenfalls auch die zuweisende Ärztin/der zuweisende Arzt über die betreffenden Befunde informiert werden.

(3) Wenn ein Aufklärungsinhalt nicht verständlich gemacht werden kann, dessen Vermittlung nach Einschätzung der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes jedoch notwendig ist, sind im Einvernehmen mit der Patientin/dem Patienten auch Angehörige, Begleitpersonen oder sonstige Personen in die Aufklärung mit einzubeziehen.

(4) Die besonderen Rechtsvorschriften für Minderjährige und Patientinnen/Patienten mit Erwachsenenvertretungen sowie sonstige Patientinnen/Patienten mit eingeschränkter Entscheidungsfähigkeit bzw. mit erhöhtem Beratungsbedarf im Sinne des Erwachsenenschutzrechts sind zu beachten.

Evaluierungskriterium „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“

§ 20. Bei der Betreuung von Patientinnen/Patienten ist mit anderen Ärztinnen/Ärzten relevanter Fachrichtungen sowie erforderlichenfalls mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe oder anderer Berufe zusammen zu arbeiten.

Evaluierungskriterium „Zugang zur ärztlichen Behandlung und Diagnosestellung“

§ 21. (1) Auch mobilitätsbeeinträchtigte Patientinnen/Patienten ist der Zugang zur Ordination oder Gruppenpraxis (einschließlich der Sanitärräume) entsprechend den vorliegenden Rahmenbedingungen zu ermöglichen. Sollten mobilitätsbeeinträchtigte Patientinnen/Patienten nicht behandelt werden können, so müssen sie über die nächstgelegene geeignete Einrichtung informiert werden, welche die entsprechende Behandlung anbietet.

(2) Mobilitätsbeeinträchtigte Patientinnen/Patienten sind, insbesondere im Rahmen von Weiterüberweisungen, über die Informationsmöglichkeit unter www.arztbarrierefrei.at zu informieren.

(3) In der Ordination bzw. Gruppenpraxis hat ein strukturiertes System zur Terminvergabe zu existieren mit dem Ziel, Wartezeiten in der Ordination bzw. Gruppenpraxis für Patientinnen/Patienten grundsätzlich so kurz wie möglich zu halten. Die durchschnittlichen Wartezeiten werden in regelmäßigen Abständen erhoben und gegebenenfalls Schritte zur weiteren Optimierung in die Wege geleitet.

Evaluierungskriterium „Interne Kommunikation“

§ 22. (1) Zur Optimierung der patientenorientierten Abläufe in der Ordination oder Gruppenpraxis sind regelmäßige Mitarbeiterbesprechungen abzuhalten.

(2) Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter sind regelmäßig zu Rückmeldungen aufzufordern, um daraus erforderlichenfalls Verbesserungsmaßnahmen definieren zu können.

(3) Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter 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 den (potentiell) beteiligten Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern zu besprechen.

(2) Beim Auftreten unerwünschter Ereignisse ist jedenfalls eine Ursachenfindung anzustreben.

(3) Erforderlichenfalls sind Verbesserungsmaßnahmen zu definieren, zu dokumentieren und zu implementieren, um das Wiederauftreten des unerwünschten Ereignisses zu verhindern.

(4) Die/der von einem unerwünschten Ereignis betroffene Patientin/Patient ist nach Information der Haftpflichtversicherung der Ordination oder der Gruppenpraxis unverzüglich und nachweislich über den Sachverhalt in Kenntnis zu setzen und über die Möglichkeit einer Inanspruchnahme einer Beratungsleistung durch die Patientenvertretung zu informieren.

(5) Die Benutzung von Fehlerberichts- und Lernsystemen hat Teil des Risikomanagements der Ordination oder Gruppenpraxis zu sein (z. B. Cirsmmedical der Österreichischen Ärztekammer).

Evaluierungskriterium „Beschwerdemanagement“

§ 24. (1) Es hat schriftliche Anweisungen für die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter zu geben, wie mit Beschwerden von Patientinnen/Patienten und externen Behandlungseinrichtungen umzugehen ist.

(2) Bei Beschwerden ist jedenfalls eine Ursachenfindung anzustreben; erforderlichenfalls sind Verbesserungsmaßnahmen zu definieren und zu implementieren.

(3) Patientinnen/Patienten 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 Landesärztekammer zu wenden. Innerhalb einer angemessenen Frist ist eine schriftliche Stellungnahme auf Aufforderung jener Stelle abzugeben, an die sich die Patientin/der Patient 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 folgende Grundausstattung zu verfügen:

1. Ausstattung für die Erhebung des klinischen Status (z. B. RR-Messgerät),
2. Ausstattung für Notfallmanagement,

3. Dem Stand der Technik (EDV) entsprechende Ausstattung zur Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht,
4. Ordinationsschild mit Nennung des ausgeübten Faches und der Erreichbarkeit.

(3) Darüber hinaus hat die Ausstattung der Ordination oder Gruppenpraxis, unabhängig von der Führung als Erst- oder Zweitordination, dem angebotenen Leistungsspektrum zu entsprechen, wobei – sofern angeführt – auf 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. Im Falle des Nicht-Vorhandenseins einzelner Ausstattungsmerkmale ist dies zu begründen.

(5) Approbierte Ärztinnen/Ärzte sowie Ärztinnen/Ärzte, die als Aktengutachter, ausschließlich beratend oder ausschließlich gutachterlich tätig sind, benötigen die Grundausrüstung der Allgemeinmedizin bzw. jene des Sonderfaches, das sie ausüben. Wenn sie ohne Patienten- oder Probanden- bzw. Klientenkontakt tätig sind, sind sie nur im Ausmaß dieses eingeschränkten Leistungsspektrums zu zertifizieren.

Evaluierungskriterium „Qualitätsmanagementaspekte“

§ 26. In der Ordination oder Gruppenpraxis sind jeweils freiwillig, sofern nicht bereits gesetzlich verpflichtend geregelt,

1. Qualitätsmanagementsysteme,
2. die Teilnahme an Disease Management Programmen,
3. die Teilnahme an einrichtungübergreifenden Projekten/Aktivitäten zu Patientensicherheit und Risikomanagement
4. die Verwendung einer Arztpraxissoftware,
5. die Teilnahme an Qualitätszirkeln,
6. die Verwendung von Diagnosedokumentation inkl. einer entsprechenden Codierung sowie
7. die Durchführung von Patientenbefragungen

geplant oder umgesetzt.

3. Abschnitt

Evaluierungsverfahren

Evaluierungsbögen

§ 27. (1) Die ÖQMED hat jeder niedergelassenen Ärztin/jedem niedergelassenen Arzt 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 14 und 16 bis 26 beschriebenen Qualitätskriterien zu erstellen.

(3) Die Erfüllung des Qualitätskriteriums gemäß § 15 wird durch die Akademie der Ärzte GmbH geprüft und das Ergebnis automatisiert der ÖQMED übermittelt. Es ist nicht Bestandteil der Evaluierung und Kontrolle gemäß den §§ 30, 32 und 38.

Evaluierung von Gruppenpraxen

§ 28. Die Selbstevaluierung einer Gruppenpraxis ist für die gesamte Gruppenpraxis von einer/einem von der Gruppenpraxis zu bestimmenden Gesellschafterin/Gesellschafter durchzuführen.

Peers

§ 29. (1) Peers werden zu Vor-Ort-Besuchen herangezogen.

(2) Peers müssen über

1. eine mindestens insgesamt fünfjährige hauptberufliche Tätigkeit als niedergelassene Ärztin/niedergelassener Arzt oder als Gesellschafterin/Gesellschafter einer Gruppenpraxis und
2. eine erfolgreich absolvierte Weiterbildung gemäß der Anlage 2, Pkt. 2. verfügen.

Ablauf der Selbstevaluierung

§ 30. (1) Die Qualitätsevaluierung im Sinne des § 49 Abs. 2a ÄrzteG 1998 hat im Wege einer Selbstevaluierung durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte und Gruppenpraxen zu erfolgen. Die Selbstevaluierung ist für jede Ordination und jeden Standort einer Gruppenpraxis durchzuführen.

(2) Die ÖQMED hat den Ärztinnen/Ärzten und Gruppenpraxen fachspezifische Evaluierungsbögen zu übermitteln.

(3) Die Ärztinnen/Ärzte 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 Datenbankadministratorinnen/Datenbankadministratoren 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 Erhalts des personenbezogenen Passwortes für den Zugriff auf die Evaluierungsfragen im Internet oder
2. mit dem Tag des Versandes des angeforderten Evaluierungsbogens in Papierform.

(5) Die ÖQMED hat die Ärztinnen/Ärzte sowie die Gruppenpraxen nach Durchführung der Selbstevaluierung darüber zu informieren, dass die Ausstellung des Qualitätszertifikats erst nach der Plausibilitätsprüfung, der Stichprobenziehung, allfällig nötigen Vor-Ort-Besuchen und allfällig nötigen Mängelbehebungen erfolgt.

(6) 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. Für diesen Ordinationsbesuch gilt § 33 sinngemäß.

Plausibilitätsprüfung

§ 31. (1) Die ÖQMED hat die qualitätsrelevanten Daten aus der Selbstevaluierung binnen sechs Wochen nach Erhalt dieser auf Plausibilität zu prüfen und auszuwerten. Im Rahmen der Plausibilitätsprüfung sind erforderlichenfalls Nachfragen an die Ärztin/den Arzt oder die Gruppenpraxis zu stellen.

(2) Die Ergebnisse zur definierten fachspezifischen Ausstattung und Spezialisierungsausstattung gemäß § 25 Abs. 3, begründen einen Mangel, sofern die Ausstattung dem angebotenen Leistungsspektrum nicht entspricht. Die Ergebnisse des Evaluierungskriteriums „Qualitätsmanagementaspekte“ (§ 26) begründen keinen Mangel. Diese sind von der ÖQMED im Aggregat auszuwerten.

(3) Wenn die Plausibilitätsprüfung einen Mangel ergibt, ist das Verfahren gemäß § 34 fortzusetzen.

(4) Die ÖQMED hat die Ergebnisse der Selbstevaluierung und allfälliger Mängelbehebungen gemäß § 34, zumindest einmal im Monat in geeigneter Form an das BIQG zu übermitteln.

Validitätsprüfung durch stichprobenartige Vor-Ort-Besuche

§ 32. (1) Das BIQG hat die Ergebnisse der Selbstevaluierung im Rahmen von stichprobenartigen Vor-Ort-Besuchen von niedergelassenen Ärztinnen/Ärzten in ihren Ordinationen und von Gruppenpraxen in ihren Standorten durch Peers auf ihre Validität zu überprüfen.

(2) Die stichprobenartig zu besuchenden Ärztinnen/Ärzte und Gruppenpraxen sind vom BIQG ausschließlich automationsunterstützt durch eine randomisierende Software zu ermitteln, wobei die bundesweit geltende Stichprobengröße bezogen auf einen Evaluierungszyklus pro 1.000 Ordinationen und Gruppenpraxen die Zahl 100 nicht unterschreiten darf.

Ablauf der Validitätsprüfung

§ 33. (1) Das BIQG hat die in die Stichprobe fallenden Ärztinnen/Ärzte oder Gruppenpraxen unverzüglich schriftlich von dem in Aussicht genommenen Besuch in Kenntnis zu setzen und eine Terminvereinbarung durch die Peers anzukündigen.

(2) In die Stichprobe fallende Ärztinnen/Ärzte oder Gruppenpraxen haben das Recht, zugewiesene Peers sachlich begründet abzulehnen. Eine wiederholt unbegründete Ablehnung der Peers stellt ein

Disziplinarvergehen gemäß § 136 Abs. 1 Z 2 ÄrzteG 1998 dar und ist vom BIQG dem Disziplinaranwalt der Österreichischen Ärztekammer anzuzeigen.

(3) Der Vor-Ort-Besuch ist tunlichst innerhalb einer Frist von sechs Wochen durchzuführen. Die Frist beginnt ab Versand des Schreibens gemäß Abs. 1. In begründeten Ausnahmefällen kann eine Verkürzung oder Verlängerung der Frist vereinbart werden.

(4) Das BIQG hat den gemäß § 8a Abs. 3 GQG teilnahmeberechtigten Organisationen vereinbarte Termine für Vor-Ort-Besuche unverzüglich und nachweislich mitzuteilen.

(5) Beim Vor-Ort-Besuch haben die Ärztin/der Arzt oder mindestens eine Gesellschafterin/ein Gesellschafter der Gruppenpraxis anwesend zu sein.

(6) Im Zuge des Vor-Ort-Besuchs ist den Peers sowie den Vertreterinnen/Vertretern teilnahmeberechtigter Organisationen Zugang zu allen Praxisräumlichkeiten zu gewähren.

(7) Den Peers sowie den Vertreterinnen/Vertretern teilnahmeberechtigter Organisationen sind darüber hinaus sämtliche durch die §§ 4 bis 14 sowie 16 bis 24 geforderten Dokumentationen zugänglich zu machen. Für die Überprüfung des § 17 Abs. 1 sind vorab zwei Patientenakten vollständig und anonymisiert vorzubereiten und ausschließlich den Peers im Zuge des Vor-Ort-Besuches vorzulegen. In begründeten Ausnahmefällen sind auf Aufforderung der Peers weitere Patientenakten anonymisiert und vollständig vorzulegen.

(8) Peers haben über den Besuch vor Ort ein Protokoll (eine Niederschrift) zu verfassen und dieses binnen 14 Tagen nach Abschluss des Vor-Ort-Besuchs an das BIQG zu übermitteln. Die Ärztin/der Arzt und die Gesellschafterinnen/Gesellschafter der Gruppenpraxis haben das Recht, dieses Protokoll vor Ort zu ergänzen. Das vollständige Protokoll ist – sofern es nicht elektronisch geführt wird – am Ende des Besuchs

1. vom Peer und
 2. von der Ärztin/vom Arzt oder
 3. von den anwesenden Gesellschafterinnen/Gesellschaftern der Gruppenpraxis, sowie
 4. weiterer Vertreter von Organisationen, die gemäß § 8a Abs. 3 GQG ein Teilnahmerecht haben,
- zu unterfertigen. Eine allfällige Verweigerung der Unterfertigung ist vom Peer zu vermerken.

(9) Das BIQG hat der Ärztin/dem Arzt, der Gruppenpraxis sowie anwesenden Vertreterinnen/Vertretern von Organisationen gemäß § 8a Abs. 3 GQG eine Abschrift des Protokolls postalisch oder elektronisch zu übermitteln und die Möglichkeit einzuräumen, binnen 14 Tagen schriftlich oder per E-Mail eine Stellungnahme gegenüber dem BIQG abzugeben.

(10) Die Abschrift des Protokolls hat zumindest die festgestellte Abweichung von einem Evaluierungskriterium im Sinne einer Mindererfüllung gemäß den §§ 4 bis 14 und 16 bis 25 zu enthalten. Werden im Zuge der Überprüfung keine Abweichungen im Sinne einer Mindererfüllung festgestellt, so kann die Abschrift auch mit der ausschließlichen Information erfolgen, dass keine Abweichungen festgestellt wurden.

(11) Unterbleibt die Validitätsprüfung aus Gründen, die die Ärztin/der Arzt 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. Das BIQG hat Anzeige an den Disziplinaranwalt der Österreichischen Ärztekammer zu erstatten.

4. Abschnitt

Mängelfeststellung, Mängelbehebung und Kontrolle

Mängelfeststellung und Mängelbehebungsauftrag nach Selbstevaluierung

§ 34. (1) Wenn im Rahmen der Plausibilitätsprüfung der Selbstevaluierung eine Abweichung von einem Evaluierungskriterium im Sinne einer Mindererfüllung gemäß den §§ 4 bis 14 und 16 bis 25 feststellbar ist, hat die ÖQMED der Ärztin/dem Arzt oder der Gruppenpraxis einen schriftlichen Mängelbehebungsauftrag zu erteilen. Die Vorgangsweise hinsichtlich Mängel gemäß § 7 Abs. 1 muss dem Risiko und dem Potential der Gefährdung von Patientinnen/Patienten angemessen sein.

- (2) Im Mängelbehebungsauftrag ist
1. jeder Mangel,
 2. die jeweils geforderte Art des Mängelbehebungsnachweises 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 Ärztin/der Arzt oder die Gruppenpraxis hat die Mängelbehebung entsprechend dem Mängelbehebungsauftrag durchzuführen und diese der ÖQMED ohne weitere Aufforderung nachweislich zur Kenntnis zu bringen.

Mängelfeststellung und Mängelbehebungsauftrag nach Überprüfung

§ 35. (1) Wenn aufgrund des Protokolls der Peers unter Berücksichtigung einer allfälligen Stellungnahme gemäß § 33 Abs. 9 eine Abweichung von einem Evaluierungskriterium im Sinne einer Mindererfüllung gemäß den §§ 4 bis 14 und 16 bis 25 feststellbar ist, hat das BIQG der Ärztin/dem Arzt oder der Gruppenpraxis einen schriftlichen Mängelbehebungsauftrag zu erteilen. Die Vorgangsweise hinsichtlich Mängel gemäß § 7 Abs. 1 muss dem Risiko und dem Potential der Gefährdung von Patientinnen/Patienten angemessen sein.

(2) Im Mängelbehebungsauftrag ist

1. jeder Mangel,
2. die jeweils geforderte Art des Mängelbehebungsnachweises 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 Ärztin/der Arzt oder die Gruppenpraxis hat die Mängelbehebung entsprechend dem Mängelbehebungsauftrag durchzuführen und diese entsprechend den diesbezüglichen Vorgaben im Mängelbehebungsauftrag dem BIQG ohne weitere Aufforderung nachzuweisen.

Kontrolle der Mängelbehebung

§ 36. (1) Das BIQG hat erforderlichenfalls durch Heranziehung eines Peers die Mängelbehebung anhand des im Mängelbehebungsauftrag verlangten Nachweises zu kontrollieren.

(2) Die Kontrolle der Mängelbehebung gemäß Abs. 1 hat auch einen Vor-Ort-Besuch durch einen Peer 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 das BIQG den Evaluierungsbeirat zur Beratung heranzuziehen, welche fachlichen Gründe eine Vor-Ort-Kontrolle erfordern.

(3) Das BIQG hat die Ärztin/den Arzt oder die Gruppenpraxis

1. von einem Vor-Ort-Besuch im Vorhinein zu verständigen, wobei der Termin tunlichst mit ihr/ihm 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. Ist zu befürchten, dass die objektive Kontrolle gehindert oder verhindert werden könnte, muss der Vor-Ort-Besuch unangekündigt durchgeführt werden.

(4) Das BIQG hat die beabsichtigte Kontrolle durch einen Vor-Ort-Besuch den gemäß § 8a Abs. 3 GQG teilnahmeberechtigten Organisationen unverzüglich und nachweislich schriftlich bekanntzugeben.

(5) Für das Verfahren ist darüber hinaus § 33 Abs. 2 bis 11 sinngemäß anzuwenden.

Kontrollabschluss

§ 37. (1) Der Peer hat auf der Grundlage

1. des Mängelbehebungsauftrags und
2. des Protokolls über den Vor-Ort-Besuch

angemessen zeitnah, jedenfalls binnen vier Wochen, einen Bericht über die Mängelbehebung zu erstellen und diesen dem BIQG zu übermitteln.

(2) Ergibt die Kontrolle eine unmittelbare Gefährdung der Gesundheit oder unterbleibt aus Gründen, die die Ärztin/der Arzt 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) Das BIQG hat in den Fällen des Abs. 2 unverzüglich Anzeige an den Disziplinaranwalt der Österreichischen Ärztekammer zu erstatten.

(4) Unabhängig von Abs. 2 und 3 hat das BIQG Anzeige an den Disziplinaranwalt der Österreichischen Ärztekammer zu erstatten, wenn Mängel nicht behoben worden sind.

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

(6) Werden im Zuge des Vor-Ort-Besuches Mängel evident, die nicht Gegenstand der Kontrolle sind, so sind für das Verfahren die §§ 35, 36 Abs. 1 bis 3 sowie 37 Abs. 2 bis 5 sinngemäß anzuwenden.

5. Abschnitt

Besondere Verfahrensmaßnahmen

Durchführung von Spezifischen Vor-Ort-Besuchen

§ 38. (1) Das BIQG hat Vor-Ort-Besuche durch Heranziehung eines Peers aufgrund begründeter Anregungen

1. der/des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesministers und anderer Behörden,
2. der Österreichischen Ärztekammer,
3. der Ärztekammern in den Bundesländern,
4. der Sozialversicherungsträger,
4. des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger,
5. der Vertreterinnen/der Vertreter von Patienteninteressen

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

(2) Anonyme Anzeigen sind vom BIQG dann weiter zu verfolgen, wenn aufgrund der begründeten Anregung nachvollziehbar ist, welche Missstände in der konkreten Ordination vorliegen sollen.

(3) Das BIQG hat die Ärztin/den Arzt 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 behindert oder verhindert werden könnte. Diesfalls ist der Vor-Ort-Besuch unangekündigt durchzuführen. Nach Maßgabe der Situation kann im Rahmen eines unangekündigten Vor-Ort-Besuches die Überprüfung auf einzelne Kriterien begrenzt und die vollständige Überprüfung im Rahmen eines darauffolgenden, angekündigten Vor-Ort-Besuches durchgeführt werden. Weiters hat das BIQG die Ärztin/den Arzt oder die Gruppenpraxis, darüber zu informieren, dass im Rahmen des Vor-Ort-Besuchs auch Evaluierungskriterien, die nicht Anlass des Vor-Ort-Besuchs sind, evaluiert werden können.

(4) Das BIQG hat den Termin des beabsichtigten spezifischen Vor-Ort-Besuchs den gemäß § 8a Abs. 3 GQG teilnahmeberechtigten Organisationen unverzüglich und nachweislich schriftlich bekanntzugeben.

(5) Für das Verfahren ist darüber hinaus § 33 Abs. 2 bis 11 sinngemäß anzuwenden.

Abschluss des Spezifischen Vor-Ort-Besuches

§ 39. (1) Der Peer hat das Protokoll über den Vor-Ort-Besuch angemessen zeitnah, spätestens jedoch binnen vier Wochen, an das BIQG zu übermitteln.

(2) Das BIQG hat auf der Grundlage

1. des Protokolls über den Vor-Ort-Besuch,
2. einer allfälligen Stellungnahme der Ärztin/des Arztes oder der Gruppenpraxis und

3. einer allfälligen Stellungnahme anwesender Vertreter von Organisationen gemäß § 8a Abs. 3 GQG

angemessen zeitnah einen Bericht zu erstellen.

- (3) Der Bericht des BIQG über den Spezifischen Vor-Ort-Besuch ist

1. der anregenden Stelle (§ 38 Abs. 1),
2. den Organisationen gemäß § 8a Abs. 3 GQG
3. der Österreichischen Ärztekammer und
4. der zuständigen Landesärztekammer unverzüglich schriftlich und nachweislich zu übermitteln.

(4) Ergibt der Vor-Ort-Besuch entsprechend dem Protokoll des Peers einen Mangel, so sind für das Verfahren die §§ 35, 36 Abs. 1 bis 3 sowie 37 Abs. 2 bis 5 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 Mitarbeitersicherheit gegeben ist, hat das BIQG die Österreichische Ärztekammer und unverzüglich

1. die zuständige Landesärztekammer und
2. die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde, insbesondere im Hinblick auf § 56 Abs. 2 ÄrzteG 1998, sowie
3. bei einer Vertragsärztin/einem Vertragsarzt die zuständigen Krankenversicherungsträger und Krankenfürsorgeanstalten,

schriftlich zu verständigen.

(2) Unabhängig von den Verständigungen gemäß Abs. 1 hat das BIQG die gebotenen Verfahrensschritte der Evaluierung und Kontrolle in Abstimmung mit anderen behördlichen Maßnahmen zu setzen.

6. Abschnitt

Abschluss des Qualitätssicherungsverfahrens

Verfahrensabschluss

§ 41. Das Qualitätssicherungsverfahren wird durch Ausstellung eines Qualitätszertifikates abgeschlossen, wenn

1. durch die gemäß § 27 Abs. 3 übermittelten Daten das Kriterium der ärztlichen Fortbildung (§ 15) erfüllt wird, und
2. die Plausibilitätsprüfung gemäß § 31 keinen Mangel ergibt,
3. ggf. ein Vor-Ort-Besuch gemäß §§ 30 Abs. 6, 32 oder 38 keinen Mangel ergibt,
4. ggf. der Mängelbehebungsauftrag gemäß §§ 34 bzw. 35 erfüllt wird oder
5. ggf. im Rahmen der Kontrolle gemäß § 36 der Mängelbehebungsauftrag erfüllt wird.

Verfahrensunterbrechung

§ 42. (1) In allen anderen als den gemäß § 41 genannten Fällen wird das Qualitätssicherungsverfahren unterbrochen durch Erstattung

1. einer Disziplinaranzeige durch das BIQG,
2. von Anzeigen an die Bezirksverwaltungsbehörden durch das BIQG, wovon es der Österreichischen Ärztekammer Mitteilung zu machen hat, oder
3. einer Mitteilung über den Verfahrensstand zu einem Evaluierungs- oder Kontrollverfahren betreffend eine konkrete niedergelassene Ärztin/einen konkreten niedergelassenen Arzt oder eine konkrete Gruppenpraxis an die Österreichische Ärztekammer durch das BIQG.

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

(3) Nach Wegfall des Unterbrechungsgrundes gemäß Abs. 1 Z 1 bis 3 hat das BIQG das Qualitätssicherungsverfahren unverzüglich fortzusetzen. Vom Ausgang eines Verfahrens aufgrund Abs. 1 Z 1 oder Abs. 2 hat die Österreichische Ärztekammer das BIQG zu informieren.

Qualitätszertifikat

§ 43. (1) Das BIQG hat Ärztinnen/Ärzten und Gruppenpraxen, deren Verfahren gemäß § 41 abgeschlossen wird, ein auf die Geltungsdauer der Qualitätssicherungsverordnung 2024 befristetes Qualitätszertifikat nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten elektronisch oder in Papierform auszustellen.

(2) Das Qualitätszertifikat hat das von der Ärztin/vom Arzt oder von der Gruppenpraxis angegebene und evaluierte Leistungsspektrum auszuweisen.

(3) Ein gültiges Qualitätszertifikat ist mittels schriftlicher Verständigung abzuerkennen, wenn hervorkommt, dass dieses zu Unrecht ausgestellt wurde, sei es, dass

1. das Qualitätszertifikat aufgrund einer ungültigen Selbstevaluierung oder Mängelbehebung ausgestellt worden ist oder
2. nach Ausstellung des Qualitätszertifikats ursprüngliche Mängel hervorkommen, die so gravierend sind, dass die Bewahrung der Gültigkeit des Qualitätszertifikats während einer zweiwöchigen Mängelbehebungsfrist, insbesondere im Hinblick auf die Patientensicherheit nicht vertretbar ist, oder
3. Mängel nach Ausstellung des Qualitätszertifikats eingetreten sind und dass diese so gravierend sind, dass die Bewahrung der Gültigkeit des Qualitätszertifikats während einer zweiwöchigen Mängelbehebungsfrist, insbesondere im Hinblick auf die Patientensicherheit, nicht vertretbar ist.

(4) Ein gemäß Abs. 3 aberkanntes Qualitätszertifikat ist durch die Ärztin/den Arzt oder durch die Gruppenpraxis binnen 14 Tagen nach Versand der Aberkennung an das BIQG zu übermitteln. Elektronisch ausgestellte Qualitätszertifikate sind durch die Ärztin/den Arzt binnen 14 Tagen nach Versand der Aberkennung unwiederbringlich zu löschen und Vervielfältigungen dieser zu vernichten.

7. Abschnitt

Qualitätskontroll-Register

Inhalt des Qualitätskontroll-Registers

§ 44. (1) Das BIQG hat hinsichtlich der Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle ein Qualitätskontroll-Register zu führen.

(2) Das Qualitätskontroll-Register hat jedenfalls folgende Daten zu umfassen:

1. Die Stammdaten der Ärztinnen/Ärzte 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.

Verwaltung des Qualitätskontroll-Registers

§ 45. (1) Die Eingabe, Kontrolle und Verwaltung von Daten ist in einer Standardarbeitsanweisung festzulegen und nur von nachweislich geschulten Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern (Datenbankadministratorinnen/Datenbankadministratoren), 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 Qualitätskontroll-Registers 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 Qualitätskontroll-Register 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

§ 46. (1) Das BIQG hat die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle der Bundesministerin/dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz anonymisiert nach ihren Vorgaben/seinen Vorgaben im Wege eines Qualitätsberichts ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen zur Verfügung zu stellen. Die Inhalte des Qualitätsberichts sind so zu gestalten, dass sie durch die Bundesministerin/den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz in einen sektoren- übergreifenden Qualitätsbericht übernommen werden können und soll in die drei Kapitel „Strukturdaten“, „Leistungsdaten“ und „Qualitätsmanagement“ gegliedert werden.

(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 zum Evaluierungskriterium „Qualitätsmanagementaspekte“ 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.

(3) In den Qualitätsbericht ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen haben aus externen Datenquellen

1. Daten aus dem ärztlichen Fortbildungsbericht der Österreichischen Ärztekammer,
 2. Daten der Sozialversicherungsträger, insbesondere zur Teilnahme an Disease Management Programmen,
 3. Daten aus den ambulanten Bereich betreffenden Patientenbefragungen,
 4. Daten aus Befragungen der Ärztinnen/Ärzte,
 5. Leistungsdaten aus Finanzierungssystemen der unterschiedlichen Gesundheitssektoren,
 6. anonymisierte Daten aus bundesweiten Erhebungen zur Teilnahme an Ringversuchen im Bereich Labor, unter Berücksichtigung regionaler und fachgruppenspezifischer Unterschiede und eine anonymisierte Darstellung der Ergebnisse der Ringversuche,
 7. anonymisierte Daten zur Hygiene,
 8. in Ergänzung zu den Evaluierungsergebnissen zum Qualitätsmanagement, Daten zu Leitlinien, Patientenorientierung, Mitarbeiterorientierung, Beschwerdemanagement und Ausbildung,
 9. eine Darstellung der Erfüllung der Mindestanforderungen an Qualitätsmanagementsysteme,
 10. Aktivitäten zur Patientensicherheit sowie
 11. Daten zur Teilnahme an Qualitätszirkeln (z. B. im Rahmen von A-OQI)
- einzufließen, wenn diese Daten vorhanden und dem BIQG frei zugänglich sind.

(4) Die Vorgaben gemäß Abs. 1 können sich auf

1. bundesweite Strukturdaten über die Landschaft der Ordinationen und Gruppenpraxen,
2. Evaluierungskennzahlen,
3. die Mängelstatistik und
4. eine bundesweite Darstellung von ambulant erbrachten Leistungen beziehen.

(5) Das BIQG hat den Qualitätsbericht ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen nach Abschluss der bundesweiten Evaluierung und Kontrolle aller niedergelassenen Ärztinnen/Ärzte und Gruppenpraxen gemäß der QS-VO 2023 und der QS-VO 2024 der Bundesministerin/dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie an die Landeshauptleute unverzüglich zu übermitteln.

Davon unabhängig hat das BIQG der Bundesministerin/dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz auf Anfrage vorläufige Teilberichte nach Maßgabe des Evaluierungsfortschritts zur Verfügung zu stellen. Diese Teilberichte sind ebenfalls an die Landeshauptleute zu übermitteln.

(6) Die Übermittlung des Qualitätsberichts und der vorläufigen Teilberichte an die Bundesministerin/den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie an die Landeshauptleute kann elektronisch erfolgen, wenn auf Empfängerseite sichergestellt ist, dass nur autorisierte Personen Zugriff zu den Daten haben.

9. Abschnitt **Schlussbestimmungen**

Informations- und Auskunftspflichten

§ 47. (1) Das BIQG hat die Krankenversicherungsträger im Wege einer vom Dachverband der Sozialversicherungsträger namhaft gemachten Kontaktstelle über Evaluierungsereignisse im Sinne des § 8a Abs. 3 GQG betreffend Ärztinnen/Ärzte, die in einem Vertragsverhältnis zu einem oder mehreren Krankenversicherungsträger stehen, zu informieren.

(2) Auf schriftliche oder elektronische Anfrage durch Krankenversicherungsträger hinsichtlich des Standes des Evaluierungs- bzw. Kontrollverfahrens betreffend eine Ärztin/einen Arzt, die/der in einem Vertragsverhältnis zum anfragenden Krankenversicherungsträger steht, ist einzelfallbezogen durch das BIQG Auskunft zu erteilen. Von dieser Anfrage sowie von der Auskunft des BIQG ist die betroffene Ärztin/der betroffene Arzt zeitgleich zu informieren und über deren Inhalt in Kenntnis zu setzen.

Inkrafttreten, Geltungsdauer und Übergangsbestimmung

§ 48. (1) Diese Verordnung tritt rückwirkend mit 1.1.2024 in Kraft und gilt bis 31.12.2027.

(2) Auf zwischen dem 1.1.2024 und dem Inkrafttreten dieser Verordnung laufende Evaluierungs- oder Mängelbehebungsverfahren sind die Bestimmungen der Qualitätssicherungsverordnung 2024 sinngemäß anzuwenden.

Rauch

