

Bundesministerium für Wirtschaft Familie und Jugend
Abteilung I/10, Rechtsangelegenheiten

per E-Mail: post@i10.bmwfj.gv.at,
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

cc: Bundesministerium für Gesundheit:
Dr. Türk, HP Dr. Kierein, Dr. Weiss

Unser Zeichen: Ihr Schreiben vom: Ihr Zeichen: Wien, 03. 02. 2012
Mag.Off/Na 23.12.2011 BMWFJ-92.705/0006-
 I/10/2011

Betreff: Entwurf Akkreditierungsgesetz 2012

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir danken für die Einladung zur Begutachtung des Entwurfs eines Gesetzes betreffend die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (Akkreditierungsgesetz 2012 – AkkG 2012).

1. Allgemeines

Die Österreichische Ärztekammer hat schon in der Vergangenheit in konkreten Anlassfällen (z.B. Schreiben vom 19.04.2010 zur Akkreditierung ÖQA, Schreiben vom 11.1.2011 zur Akkreditierung von Quality Austria; vgl. Beilagen) ihre Bedenken gegen die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen bzw. Zertifizierungsstellen geäußert, wenn deren Gegenstand Systeme der Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements von Gesundheitseinrichtungen, Produkten oder Dienstleistungen *im Gesundheitssektor* waren.

2. Kompetenz zur Akkreditierung im Gesundheitssektor

Wir halten an unserem Standpunkt fest, dass die Kompetenz zur Akkreditierung für Systeme, Einrichtungen, Personen, Dienstleistungen oder Produkte im Gesundheitssektor ausschließlich dem Bundesministerium für Gesundheit eingeräumt sein muss. Dies ergibt sich nicht nur aus dem Bundesministeriengesetz, dem Status des BMG als Aufsichtsbehörde sondern auch aus diversen Materiengesetzen (wie § 93 ff MPG, § 60 Abs.4 KAKuG):

2.1. Bundesministeriengesetz (BGBl. Nr. 76/1986 idF BGBl. I Nr. 3/2009)

Anlage 1 des Bundesministeriengesetzes, ordnet unter anderem die Gesundheitssystementwicklung, (...) Informations- und Klassifikationssysteme im Gesundheitswesen, (...) sowie die Qualität im Gesundheitswesen der Kompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit zu.

2.2. Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (BGBl. Nr. 1/1957 idF

BGBl. I Nr. 61/2010 – KAKuG)

Als eines von mehreren Beispielen der Einräumung der Akkreditierungskompetenz des Bundesministers für Gesundheit in einem Materiengesetz wurde zuletzt in § 60 Abs. 4 KAKuG geregelt, dass eine der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH vergleichbare Überwachungsstelle nur im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit zu akkreditieren ist.

2.3. Medizinproduktegesetz (BGBl. Nr. 657/1996 idF BGBl. I Nr. 143/2009)

Das Medizinproduktegesetz räumt dem Bundesminister für Gesundheit die Kompetenz ein, Anforderungen und Voraussetzungen für jene Stellen festzulegen, die Qualitätsmanagementsysteme prüfen, überwachen oder zertifizieren:

Vgl. § 95 Abs.2 und 3 Medizinproduktegesetz wonach der Bundesminister für Gesundheit ausdrücklich die Kompetenz hat, *im Hinblick auf die einwandfreie Prüfung, Überwachung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen hinsichtlich der Errichtung, Anwendung, des Betriebs, der Instandhaltung, der Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens Anforderungen und Voraussetzungen an*

jene Stellen festzulegen, die Qualitätsmanagementsysteme gemäß § 95 Abs. 1 und 2 MPG prüfen, überwachen oder zertifizieren.

3. Ärztliche Qualitätssicherung – § 118c ÄrzteG 1998, QualitätssicherungsVO 2012

Wir weisen im Übrigen auf die konkreten Regelungen zu den fachspezifischen Qualitätskriterien im Ärztegesetz, ausgeführt in der Qualitätssicherungsverordnung 2012 hin, wonach die Empfehlungen eines Wissenschaftlichen Beirats Grundlage für die Qualitätskriterien wie auch für die Evaluierung, Kontrolle und Qualitätsberichterstattung der Qualitätssicherungsverordnung 2012 ist, die von der Österreichischen Ärztekammer im übertragenen Wirkungsbereich erlassen wurde.

Diese berufsrechtlich verpflichtenden Bestimmungen für alle niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte sowie Gruppenpraxen wurden vom Bundesminister für Gesundheit vor Kundmachung auf ihre Gesetzmäßigkeit sowie auf ihre Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats, in dem neben dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Hauptverband der Sozialversicherung, den Ländern, der Wirtschaftskammer, der Bundesarbeiterkammer, die Österreichische Ärztekammer, die Akademie der Ärzte, die ÖQMed und die Patienten vertreten waren, geprüft.

Die Österreichische Ärztekammer sieht in den gesetzlichen Regelungen für die Qualitätssicherung der Ärztinnen und Ärzte sowie der Gruppenpraxen auf ministerieller Ebene eine eindeutige und ausschließliche Kompetenz des Bundesministers für Gesundheit, mit der der vorliegende Entwurf für ein Akkreditierungsgesetz 2012 nicht vereinbar ist.

4. § 1. Verfassungsbestimmung Entwurf AkkG 2012

Aus den oben genannten Gründen lehnt die Österreichische Ärztekammer die in Aussicht genommene Verfassungsbestimmung für den Gesundheitsbereich, insbesondere für die ärztliche Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement nachdrücklich ab.

5. Organisationseinheit „Akkreditierung Austria“

Die Österreichische Ärztekammer lehnt eine Organisationseinheit „Akkreditierung Austria“ und die Akkreditierungsstelle Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend ab, wenn damit die Kompetenz zur Bewertung bzw. Akkreditierung insbesondere der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements für Ärztinnen und Ärzte sowie Gruppenpraxen verbunden ist.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht um Berücksichtigung ihrer Ausführungen, die wir auch dem Bundesministerium für Gesundheit zur Kenntnis bringen.

Mit freundlichen Grüßen

KAD Dr. Karlheinz KUX
(i.A. für den Präsidenten)



Anlagen

Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend
Abteilung I/12, Akkreditierungsstelle
z.Hd. Dipl. -Ing. Heinz Tömböl

per E-Mail: heinz.toemboel@bmwfj.gv.at

cc per E-Mail zur Kenntnis an:

Dr. Michael Kierein, michael.kierein@bmg.gv.at
Hon. Prof. Dr. Gerhard Aigner, gerhard.aigner@bmg.gv.at

Unser Zeichen: Ihr E-Mail vom:
Mag. Off/Na 08.04.2010

Wien, 19. 04. 2010

Betreff: Stellungnahme zu Verordnungsentwurf BMWFJ Akkreditierung ÖQA

Sehr geehrter Herr Dipl.-Ing. Tömböl!

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Ärztekammer bestätigt den Erhalt eines Entwurfs für eine Verordnung über die Akkreditierung der ÖQA Zertifizierungs GmbH als Stelle, die Dienstleistungen zertifiziert. In offener Frist nehmen wir hierzu im Punkt Zertifizierung nach der Güterichtlinie GRL06 „Arztpraxen“ Stellung.

Wir erlauben uns, darauf hinzuweisen, dass die Österreichische Ärztekammer vertreten durch Präsidialreferent Dr. Pjeta sowie Kammeramtsdirektor Dr. Kux gemeinsam mit der Geschäftsführerin der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GesmbH, Frau Dr. Thaler am 23.09.2009 eine Besprechung zum im BMWFJ, Abteilung Akkreditierungsstelle aufliegenden Antrag auf Akkreditierung der ÖQMed als Zertifizierungsstelle vom 02.12.2008 im BMWFJ hatten.

Im Zuge dieses Gesprächs wurde uns vom BMWFJ aufgrund der anstehenden Novelle des Ärztegesetzes nahegelegt, von unserem Antrag Abstand zu nehmen. Umso mehr befremdet uns der nunmehr zur Begutachtung ausgesandte Entwurf zur Akkreditierung der ÖQA hinsichtlich Dienstleistungen, die in Arztpraxen erbracht werden.

Wie schon bei anderen Gelegenheiten zeigt sich für uns auch im Anlassfall, dass der von Ihnen vorgelegte Regelungszusammenhang, nämlich die Akkreditierung zur Qualitätszertifizierung von Dienstleistungen im Gesundheitsbereich durch Angehörige von Gesundheitsberufen in „Arztpraxen“, unbedingt in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit ressortieren muss. Daher erlauben wir uns, das vorliegende Schreiben dem Bundesministerium für Gesundheit cc zur Kenntnis zu bringen.

1. Gesetzliche Zuständigkeit der ÖÄK – gesetzliche Aufgabe ÖQMed

Zum vorliegenden Entwurf der Verordnung über die Akkreditierung der ÖQA Zertifizierungs-GmbH zur Zertifizierung von Dienstleistungen selbst verweisen wir ausdrücklich auf die bundesgesetzliche Regelung im Ärztegesetz, wonach die Österreichische Ärztekammer im Wege der ÖQMed (vgl. § 118a Abs. 2 Ärztegesetz zu den dort ausdrücklich gesetzlich geregelten Aufgaben, insb. die Qualitätsevaluierung) zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen die im überwiegenden Interesse der Ärzte gelegen sind, zuständig ist.

2. Qualitätsevaluierung gem. Qualitätssicherungsverordnung 2006

Grundlage der Qualitätsevaluierung entsprechend der ärztegesetzlichen Berufspflicht ist die Qualitätssicherungsverordnung, die von der Österreichischen Ärztekammer zu vollziehen ist (vgl. § 17 QS-VO 2006). Die ÖÄK bedient sich hierbei, wie in der Qualitätssicherungsverordnung normiert, der ÖQMed (§ 3 Abs. 2 QS-VO 2006).

Die fachspezifischen Qualitätsstandards im Hinblick auf Struktur- und Prozessqualität sind in der Qualitätssicherungsverordnung festgeschrieben. Sie bilden den Evaluierungsmaßstab für die ärztliche Qualitätssicherung. Die Qualitätssicherungsverordnung ist regelmäßig, zumindest im Abstand von 5 Jahren zu überarbeiten und neu zu erlassen.

Die geltende Qualitätssicherungsverordnung 2006 ist am 24.02.2006 in Kraft getreten und wird derzeit überarbeitet. Sie wird 2011 zu novellieren sein und dann für die ärztliche Qualitätssicherung maßgeblich sein, jedoch erhellt das derzeit laufende Begutachtungsverfahren zur 14. Ärztegesetz-Novelle, dass das partnerschaftliche Modell, das mit dieser Novelle im Bereich der Qualitätssicherung umgesetzt werden soll, beträchtliche Neuerungen in der Erarbeitung der Qualitätskriterien bringen wird. Eine Bezugnahme auf die für die kommende Qualitätsevaluierung geltenden Qualitätsbestimmungen birgt die Rechtsunsicherheit, dass die Regelung von Zertifizierungsermächtigungen in diesem Bereich zum jetzigen Zeitpunkt in einer legistischen Umbruchsphase erfolgt, deren künftige Gestaltung durch Regelung im Ärztegesetz derzeit nicht vorhersehbar ist.

2.1. Güterichtlinie Arztpraxen – Allgm. Anforderungen an die Organisation/Ordination

Unter Pkt. 3.1. der Güterichtlinie „Arztpraxen“ Abschnitt 3 - Allgemeine Anforderungen müssen Ärzte „die Qualitätskriterien der ÖQMed erfüllen (Nachweis ist vorzulegen)“. Wir gehen davon aus, dass hier offenbar die Qualitätssicherungsverordnung 2006 der Österreichischen Ärztekammer gemeint ist, jedoch als solche nicht bezeichnet ist. Diese Unschärfe ist unserer Ansicht exemplarisch für durchgehend unbestimmt umschriebene oder gar nicht oder ungenau bezeichnete Normen, die als Maßstab der Prüfung für die Zertifizierung herangezogen werden sollen: vgl. Österreichische Patientencharta: Welche Norm ist hier gemeint? Als Patientencharta werden jene Staatsverträge über Patientenrechte bezeichnet, die der Bund mit mehreren Bundesländern abgeschlossen hat. Die Patientenchartas binden ausschließlich die jeweiligen Bundes- und Landesgesetzgeber. Siehe u.a. Patientencharta Bund-Burgenland, BGBl I 2001/89, BglD. LGBl 2001/21; Patientencharta Bund-Kärnten, BGBl I 1999/195; Patientencharta Bund-Niederösterreich, BGBl I 2002/36, NÖ LGBl 0820-0; Patientencharta Bund-Oberösterreich, BGBl I 2001/116, OÖ LGBl 2001/89; Patientencharta Bund-Steiermark, BGBl I 2002/153;

Offen ist auch, welche Norm mit „Hygienepläne“ gemeint ist. Sind darunter auch die im jeweils konkreten Fall relevanten Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften erfasst?

Die geltende Qualitätssicherungsverordnung 2006 ist am 24.02.2006 in Kraft getreten und wird derzeit überarbeitet. Sie wird 2011 zu novellieren sein und dann für die ärztliche Qualitätssicherung maßgeblich sein, jedoch erhellt das derzeit laufende Begutachtungsverfahren zur 14. Ärztegesetz-Novelle, dass das partnerschaftliche Modell, das mit dieser Novelle im Bereich der Qualitätssicherung umgesetzt werden soll, beträchtliche Neuerungen in der Erarbeitung der Qualitätskriterien bringen wird. Eine Bezugnahme auf die für die kommende Qualitätsevaluierung geltenden Qualitätsbestimmungen birgt die Rechtsunsicherheit, dass die Regelung von Zertifizierungsermächtigungen in diesem Bereich zum jetzigen Zeitpunkt in einer legitimen Umbruchsphase erfolgt, deren künftige Gestaltung durch Regelung im Ärztegesetz derzeit nicht vorhersehbar ist.

2.1. Güterichtlinie Arztpraxen – Allgm. Anforderungen an die Organisation/Ordination

Unter Pkt. 3.1. der Güterichtlinie „Arztpraxen“ Abschnitt 3 - Allgemeine Anforderungen müssen Ärzte „die Qualitätskriterien der ÖQMed erfüllen (Nachweis ist vorzulegen)“. Wir gehen davon aus, dass hier offenbar die Qualitätssicherungsverordnung 2006 der Österreichischen Ärztekammer gemeint ist, jedoch als solche nicht bezeichnet ist. Diese Unschärfe ist unserer Ansicht exemplarisch für durchgehend unbestimmt umschriebene oder gar nicht oder ungenau bezeichnete Normen, die als Maßstab der Prüfung für die Zertifizierung herangezogen werden sollen: vgl. Österreichische Patientencharta: Welche Norm ist hier gemeint? Als Patientencharta werden jene Staatsverträge über Patientenrechte bezeichnet, die der Bund mit mehreren Bundesländern abgeschlossen hat. Die Patientenchartas binden ausschließlich die jeweiligen Bundes- und Landesgesetzgeber. Siehe u.a. Patientencharta Bund-Burgenland, BGBl I 2001/89, BglD. LGBl 2001/21; Patientencharta Bund-Kärnten, BGBl I 1999/195; Patientencharta Bund-Niederösterreich, BGBl I 2002/36, NÖ LGBl 0820-0; Patientencharta Bund-Oberösterreich, BGBl I 2001/116, OÖ LGBl 2001/89; Patientencharta Bund-Steiermark, BGBl I 2002/153;

Offen ist auch, welche Norm mit „Hygienepläne“ gemeint ist. Sind darunter auch die im jeweils konkreten Fall relevanten Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften erfasst?

Vergleiche auch den Verweis auf die „Betreiberverordnung“/MPG: Welche Fassungen der Verordnung bzw. des Gesetzes sind jeweils anzuwenden?

2.2. Erhebliche ärztliche Sanktionsdrohung bei Unterbleiben der QS-Evaluierung

Die ärztliche Berufspflicht der regelmäßigen Qualitätsevaluierung der ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen ist im § 49 Abs. 2a Ärztegesetz geregelt und für den Fall ihres Unterbleibens mit der Kündigung im Sinne des § 343 Abs. 4 ASVG (§ 49 Abs. 2b Ärztegesetz) sowie mit einer Disziplinaranzeige beim Disziplinaranwalt der ÖÄK durch die ÖQMed bedroht (§ 118a Abs. 4 Ärztegesetz).

Wir geben zu Bedenken, dass darüber hinaus die Zertifizierung von ärztlichen Ordinationen unter Bezugnahme auf die Qualitätssicherungsverordnung durch eine dritte Stelle (neben der ÖQMed) bei den Ärztinnen und Ärzten den irreführenden Eindruck erwecken würde, allein damit den gesetzlichen Berufspflichten Genüge zu tun. Dies führt angesichts der weitreichenden Sanktionsandrohungen – wie oben erwähnt – bei Unterbleiben der ärztgesetzlichen Ordinationsevaluierung unserer Ansicht nach zu einer Rechtsunsicherheit, die besonders schwerwiegend ist.

3. Ordinationsüberprüfung gem. § 56 Abs. 1 ÄrzteG

Die ärztliche Qualitätssicherung ist eine Aufgabe der Österreichischen Ärztekammer im eigenen Wirkungsbereich (§ 117b Abs. 1 Ziff. 22 Ärztegesetz) und erstreckt sich auch über die regelmäßige Berufspflicht der Ordinationsbetreiber, ihre Ordinationsstätte den fachspezifischen Qualitätsstandards entsprechend zu betreiben (§ 56 Abs. 1 Ziff. 2 Ärztegesetz). Das Bundesministerium für Gesundheit teilt die Ansicht, dass daher die ÖQMed auch zur laufenden – über die auf einen Stichtag bezogene Evaluierung gem. § 49 Abs. 2a Ärztegesetz hinausgehenden – Qualitätsevaluierung und -kontrolle zuständig ist.

Hierbei kommt es zu Überprüfungen durch die ÖQMed, auch in jenen Fällen, in denen eine aktuelle Bestätigung einer ärztlichen Ordination oder Gruppenpraxis über die Entsprechung der Qualitätsstandards gem. Qualitätssicherungsverordnung der ÖQMed vorliegt. Diese Überprüfungen gem. § 56 Ärztegesetz können durch Behörden (Amtsarzt, Hygienebehörde, Landesärztekammer, Patientenanwaltschaft, oä) angeregt und begleitet werden. Sie können den (nachträglichen) Entzug der Bestätigung über

Vergleiche auch den Verweis auf die „Betreiberverordnung“/MPG: Welche Fassungen der Verordnung bzw. des Gesetzes sind jeweils anzuwenden?

2.2. Erhebliche ärztliche Sanktionsdrohung bei Unterbleiben der QS-Evaluierung

Die ärztliche Berufspflicht der regelmäßigen Qualitätsevaluierung der ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen ist im § 49 Abs. 2a Ärztegesetz geregelt und für den Fall ihres Unterbleibens mit der Kündigung im Sinne des § 343 Abs. 4 ASVG (§ 49 Abs. 2b Ärztegesetz) sowie mit einer Disziplinaranzeige beim Disziplinaranwalt der ÖÄK durch die ÖQMed bedroht (§ 118a Abs. 4 Ärztegesetz).

Wir geben zu Bedenken, dass darüber hinaus die Zertifizierung von ärztlichen Ordinationen unter Bezugnahme auf die Qualitätssicherungsverordnung durch eine dritte Stelle (neben der ÖQMed) bei den Ärztinnen und Ärzten den irreführenden Eindruck erwecken würde, allein damit den gesetzlichen Berufspflichten Genüge zu tun. Dies führt angesichts der weitreichenden Sanktionsandrohungen – wie oben erwähnt – bei Unterbleiben der ärztegesetzlichen Ordinationsevaluierung unserer Ansicht nach zu einer Rechtsunsicherheit, die besonders schwerwiegend ist.

3. Ordinationsüberprüfung gem. § 56 Abs. 1 ÄrzteG

Die ärztliche Qualitätssicherung ist eine Aufgabe der Österreichischen Ärztekammer im eigenen Wirkungsbereich (§ 117b Abs. 1 Ziff. 22 Ärztegesetz) und erstreckt sich auch über die regelmäßige Berufspflicht der Ordinationsbetreiber, ihre Ordinationsstätte den fachspezifischen Qualitätsstandards entsprechend zu betreiben (§ 56 Abs. 1 Ziff. 2 Ärztegesetz). Das Bundesministerium für Gesundheit teilt die Ansicht, dass daher die ÖQMed auch zur laufenden – über die auf einen Stichtag bezogene Evaluierung gem. § 49 Abs. 2a Ärztegesetz hinausgehenden – Qualitätsevaluierung und -kontrolle zuständig ist.

Hierbei kommt es zu Überprüfungen durch die ÖQMed, auch in jenen Fällen, in denen eine aktuelle Bestätigung einer ärztlichen Ordination oder Gruppenpraxis über die Entsprechung der Qualitätsstandards gem. Qualitätssicherungsverordnung der ÖQMed vorliegt. Diese Überprüfungen gem. § 56 Ärztegesetz können durch Behörden (Amtsarzt, Hygienebehörde, Landesärztekammer, Patientenanwaltschaft, oö) angeregt und begleitet werden. Sie können den (nachträglichen) Entzug der Bestätigung über

die positive Qualitätsevaluierung im Sinne der QualitätssicherungsVO zur Folge haben. Dies hätte zur Konsequenz, dass eine Ordination nach der Güterichtlinie der ÖQA zertifiziert sein könnte, ohne über eine aktuell gültige Bestätigung der fachspezifischen Qualitätsstandards der ÖQMed gemäß QualitätssicherungsVO zu verfügen, weil sie sich in einem Prüfungsprozess gemäß § 56 Ärztegesetz befindet. Die Güterichtlinie Arztpraxen bezieht sich jedoch auf den Nachweis der einmal durchgeföhrten Qualitätsevaluierung entsprechend der QualitätssicherungsVO durch die ÖQMed und bietet hierfür – bei Vorliegen weiterer anderslautender Voraussetzungen das Zertifikat der ÖQA an. Aufgrund dieser „Momentaufnahme“ zu einem Stichtag ist der Aussagewert des ÖQA-Zertifikats – auch für die PatientInnen – gering und eventuell sogar falsch.

4. Teilnahme an anonymen Fehlermeldesystemen

Unter 3.4. der Güterichtlinie Arztpraxen, „Anforderungen an die Ergebnisse“ Punkt (37) wird der Nachweis zur Anmeldung für ein anonymes Fehlermeldesystem gefordert. Daher wäre der Verweis der Güterichtlinie auf CIRSmedical.at völlig verfehlt. Dieses online Fehlerberichts- und Lernsystem schützt die Anonymität der Berichtenden oder Kommentierenden sowie jener, die das Lernsystem aufrufen, gerade auch dadurch, dass keinerlei Passwort oder Zugangscode notwendig ist.

Der geforderte Nachweis kann daher auch nicht erbracht werden. Somit wird CIRSmedical.at, das einzige bundesweite und anonyme Fehlerberichts- und Lernsystem im Gesundheitswesen, das durch die Qualitätsevaluierung des Bundesinstituts für Qualität im Gesundheitswesen im Auftrag des Bundesministers begleitet ist, als anonymes Fehlermeldesystem ausgeschlossen. Dies ist ein Punkt, der unserer Ansicht nach auf jeden Fall so verändert werden muss, dass die Teilnahme an CIRSmedical.at auch im Hinblick auf die Qualitätsarbeit ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen gefördert wird.

5. ÖQMed als Einrichtung der Ärztinnen und Ärzte

Im Übrigen verweisen wir auf das nicht unrelevante Detail, dass ÖQMed als Qualitätseinrichtung der österreichischen Ärztinnen und Ärzte ausschließlich durch Mitteln der ÖÄK von Gesetzes wegen zu betreiben ist und daher auch durch jeweils

spezifische Beiträge der niedergelassenen ÄrztInnen zur Ordinationsevaluierung finanziert wird.

6. Zertifizierung für selbständige Ambulatorien

Wir erlauben uns die Anmerkung, dass die Qualitätsevaluierung von ärztlichen Instituten bzw. selbständigen Ambulatorien im Sinne von § 2 Abs. 1 Z 5 Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz derzeit nicht verpflichtend auf Grundlage der Qualitätssicherungsverordnung zu erfolgen hat, und dass sich aus unserer Sicht für diese Einrichtungen der ambulanten ärztlichen Gesundheitsversorgung aus dem geltenden Recht keine Bedenken gegen eine Zertifizierung der Qualität der dort erbrachten Dienstleistungen erheben.

7. Ausdrückliche Ablehnung der Akkreditierung der ÖQA-Zertifizierungs-GesmbH als Zertifizierungsstelle für Arztpraxen

Die Österreichische Ärztekammer lehnt aus den genannten Gründen ganz entschieden die Akkreditierung der ÖQA-Zertifizierungs-GesmbH zur Zertifizierung von Dienstleistungen in Arztpraxen ab. Dies insbesondere, weil die Zuständigkeit für die laufende Überprüfung der Einhaltung der fachspezifischen Qualitätsstandards in ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen eindeutig gesetzlich der Österreichischen Ärztekammer zugeordnet ist.

Auf den Eindruck der Ungleichbehandlung in der Erledigung der Akkreditierungsanträge der ÖÄK für die ÖQMed einerseits und der ÖQA-Zertifizierungs-GesmbH andererseits werden wir uns über die vorliegende Stellungnahme hinausgehend erlauben, hinzuweisen.

Die Österreichische Ärztekammer fordert aber dringend, von der Akkreditierung der ÖQA-Zertifizierungs-GesmbH zur Zertifizierung von Dienstleistungen in Arztpraxen Abstand zu nehmen und diese Verordnung in diesem Teilbereich nicht zu erlassen.

Mit freundlichen Grüßen

MR Dr. Walter Dorner
Präsident



Bundesministerium für
Wirtschaft, Familie und Jugend
zH Herrn Dipl.-Ing. Tömböl
Per E-Mail: akkreditierung@bmwfj.gv.at

cc per E-Mail zur Kenntnis an:

Dr. Silvia Türk, silvia.tuerk@bmg.gv.at;
Prof. Dr. Michael Kierein, michael.kierein@bmg.gv.at;
Hon.Prof. Dr. Gerhard Aigner, gerhard.aigner@bmg.gv.at

Unser Zeichen: Ihr E-Mail vom: Ihr Zeichen:
Mag. Off/Na 27.12.2010 BMWFJ-92.716/0073-
 I/12/2010

Wien, 11.1.2011

Betreff: **Stellungnahme zum Entwurf der Verordnung zur Akkreditierung als Zertifizierungsstelle der Quality Austria – Trainings, Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH**

Sehr geehrter Herr Dipl.-Ing. Tömböl!

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Ärztekammer bestätigt den Erhalt des Entwurfs zur Akkreditierung der Quality Austria – Trainings, Zertifizierungs- und BegutachtungsGmbH als Stelle, die Managementsysteme zertifiziert. In offener Frist nehmen wir hierzu im Punkt der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen für Gesundheitseinrichtungen (insb. nach EN ISO 9001 vgl. § 2 Z 1 des Entwurfs) Stellung.

1. Ressortzuständigkeit Bundesministerium für Gesundheit

Einleitend weisen wir, – wie zuletzt anlässlich der Begutachtung des Verordnungsentwurfes des BMWFJ zur Akkreditierung der ÖQA ZertifizierungsGmbH -, ausdrücklich darauf hin, dass in dem von Ihnen vorgelegten Regelungszusammenhang insbesondere des § 2 Z 1 des Entwurfs, nämlich der Akkreditierung zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen im Gesundheitsbereich unbedingt die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit beachtet werden muss. Daher bringen wir unsere Stellungnahme auch dem Bundesministerium für Gesundheit cc zur Kenntnis.

Weihburggasse 10–12, A-1010 Wien, Austria, Tel.: +43 (1) 51406-0, Fax: 42 Dw, post@aerztekammer.at, www.aerztekammer.at
DVR: 0057746, Konto: 50001120000, BLZ 18130, die ärztekammer, Wien

2. Widersprüche zu bestehenden bundesgesetzlichen Zuständigkeiten

In dem Punkt der Erteilung der Zertifizierungsbefugnis für Qualitätsmanagementsystemen im Bereich der ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgung insbesondere nach EN ISO 9001 weisen wir auf die mehrfachen Widersprüche zu bundesgesetzlichen Regelungen, insbesondere aufgrund der Neuregelungen durch das Bundesgesetz zur Stärkung der ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgung, BGBl. I 61/2010 hin.

3. Qualitätssicherung im Rahmen des BG zur Stärkung der ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgung

Zum Zweck der Aktualisierung und der Vereinheitlichung der Qualitätsstandards im gesamten ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgungssektor wurden 2010 weitreichende gesetzliche Neuregelungen zum Inhalt der Qualitätskriterien, zu den Strukturen der Erarbeitung dieser Standards, zu deren Evaluierung bis hin zur diesbezüglichen Qualitätsberichterstattung für den gesamten ambulanten Gesundheitssektor getroffen (vgl. BGBl. I 61/2010). Die entsprechenden Regelungen unterstreichen, dass die Qualitätsstandards für den ambulanten Gesundheitssektor, deren Umsetzung und deren Evaluierung eine **gesetzliche Aufgabe im öffentlichen Interesse und Teil der öffentlichen Versorgungsleistung im Gesundheitswesen** sind. Dies untermauern

- 1. die Neustrukturierung eines interdisziplinären und multiinstitutionellen gesetzlich eingerichteten Wissenschaftlichen Beirats;**
- 2. die gesetzliche Kompetenz- und Aufgabenerweiterung der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMed) im Ärztegesetz sowie im Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG);**
- 3. die Bindung der Qualitätsevaluierung der privaten Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien sowie Ambulatorien der sozialen Krankenversicherung an die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats;**
- 4. die neue, gesetzlich vorgesehene Akkreditierungsvoraussetzung durch das BMG für die Qualitätsevaluierung der privaten Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien sowie Ambulatorien der sozialen Krankenversicherung (vgl. § 60 KAKuG);**

5. das Erfordernis eines Vollversammlungsbeschlusses der Österreichischen Ärztekammer über eine neue Qualitätssicherungsverordnung 2011 auf Grundlage der Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats sowie

6. die Genehmigungsvoraussetzung des Bundesministers für Gesundheit für diese Qualitätssicherungsverordnung 2011.

Angesichts dieser umfassenden gesetzlichen Neuregelung für die Qualitätsverbesserung im öffentlichen ambulanten Gesundheitssektor spricht sich die Österreichische Ärztekammer strikt gegen eine aktuelle Akkreditierung zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen für die ambulante öffentliche Gesundheitsversorgung, die den gesetzlichen Rahmenvorgaben weder inhaltlich noch strukturell entsprechen, aus.

Wir verweisen diesbezüglich auf die folgenden Ausführungen zu einigen Eckpunkten der Qualitätsarbeit im Rahmen der Stärkung des ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgungssektors:

4. Wissenschaftlicher Beirat gemäß § 118b Ärztegesetz

Zur Vereinheitlichung der Qualitätsstandards im ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgungssektors wurden die Zusammensetzung, Kompetenzen und Aufgaben des Wissenschaftlichen Beirats neu geregelt:

Der neue Wissenschaftliche Beirat wurde als ein mit den wesentlichen Gesundheitsinstitutionen bzw. Verantwortungsträgern der Gesundheitspolitik besetztes Gremium, gemäß § 118b Ärztegesetz eingerichtet. Entsprechend dieser Bestimmung sind im Wissenschaftlichen Beirat neben der vorsitzführenden Gesundheit Österreich GmbH, das Bundesministerium für Gesundheit, die Österreichische Ärztekammer, die ÖQMed, die Verbindungsstelle der Bundesländer, der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, die gesetzliche Interessensvertretung privater Krankenanstalten, die Bundesarbeitskammer, die Österreichische Akademie der Ärzte, die Medizinischen Universitäten sowie die PatientInnen vertreten.

Diese Institutionen erarbeiten derzeit im Wissenschaftlichen Beirat Empfehlungen zum Inhalt von Qualitätskriterien, für die Evaluierung sowie die Qualitätsberichterstattung im ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgungssektor.

4.1. Widerspruch zur gesetzlichen Zuständigkeit des Wissenschaftlichen Beirats gemäß § 118b Ärztegesetz

Kompetenz und Aufgabe des Wissenschaftlichen Beirats sind es, Empfehlungen für die Erbringung ärztlicher Leistungen im niedergelassenen Bereich einschließlich Gruppenpraxen und in privaten Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien sowie Ambulatorien der sozialen Krankenversicherung hinsichtlich der inhaltlichen Gestaltung der Qualitätskriterien sowie des Prozesses der Qualitätsevaluierung und der Qualitätskontrolle zu erstatten (vgl. § 118b Abs. 8 ÄrzteG).

Inhaltlich sollen dabei auch alle für das Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen relevanten Bereiche abgedeckt werden; dies unter inhaltlicher Anlehnung an das ÖQM®, dem Qualitätsmanagementsystem der ÖQMed.

Die Akkreditierung zur Zertifizierung von anderen Qualitätsmanagementsystemen läuft daher den aktuellen umfassenden Arbeiten zur Etablierung von Qualitätsstandards und zur einheitlichen Bindung an Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats zuwider.

4.2. Zuständigkeit Wissenschaftlicher Beirat sowie ÖQMed versus Kompetenz Quality Austria

Es erhebt sich angesichts der gesetzlichen Aufgabenstellung und multiinstitutionellen Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Beirats und der indirekt auch normativen Wirkung seiner Empfehlungen bzw. der normativen Wirkung der neuen Qualitätssicherungsverordnung 2011 die Frage, aufgrund welcher Kompetenz ein privates Unternehmen Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen zu zertifizieren berechtigt sein soll. Zumal auch die inhaltlichen Vorgaben für das Qualitätsmanagement des ambulanten Gesundheitssektors nach dem Willen des Gesetzgebers einheitlich nach anderen als den im Entwurf des BMWFJ genannten Systemen, nämlich insbesondere auch nach den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats bzw. der Qualitätssicherungsverordnung der ÖÄK erfolgen sollen.

5. Gesetzliche Kompetenz- und Aufgabenerweiterung der ÖQMed gemäß § 118b ff Ärztegesetz sowie § 60 KAKuG

Die gesetzlichen Aufgaben und Auflagen für die Österreichische Ärztekammer sowie insbesondere für die ÖQMed wurden im Ärztegesetz wie auch in § 60 Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) neu geregelt.

Die Kompetenz zur Qualitätsevaluierung wurde für die ÖQMed gesetzlich auf den Bereich der privaten Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien sowie Ambulatorien der sozialen Krankenversicherung erweitert. Für private Unternehmen, die – anders als die hierzu gesetzlich befugte ÖQMed – im Rahmen von § 60 KAKuG unter den dort genannten Voraussetzungen die Qualität in privaten Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien überwachen wollen, wurde eine verpflichtende gesetzliche Akkreditierung durch das BMG normiert. Akkreditierungsvoraussetzung ist insbesondere auch die Berücksichtigung der Empfehlungen des neuen Wissenschaftlichen Beirats.

Aus diesem Grunde lehnt die ÖÄK die Akkreditierung der Quality Austria für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen durch den vorliegenden Entwurf des BMWFJ als gesetzwidrig ab.

6. Widerspruch zur gesetzlichen Zuständigkeit der ÖÄK gemäß § 118c Ärztegesetz

Die Empfehlungen des neuen Wissenschaftlichen Beirats werden durch den Beschluss der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer, also eines Organs einer Körperschaft öffentlichen Rechts, im Rahmen der neuen Qualitätssicherungsverordnung 2011 verbindlich, und zwar dann, wenn diese Verordnung durch den Bundesminister für Gesundheit genehmigt wurde.

6.1. Neue Qualitätssicherungsverordnung 2011

Die Österreichische Ärztekammer hat nämlich gemäß § 118c Ärztegesetz eine Verordnung zur Qualitätssicherung zu erlassen, die für die ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen verbindlich ist. Dabei hat die ÖÄK die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats zu beachten, andernfalls dieser wiederum – im Wege des Bundesministeriums für Gesundheit – befasst werden kann.

Ein Verstoß gegen die Qualitätssicherungsverordnung führt zu Mängelbehebungsaufträgen, die zu erfüllen sind, andernfalls droht eine Anzeige beim Disziplinaranwalt sowie gegebenenfalls eine Kündigung des Kassenvertrages.

Die Österreichische Ärztekammer ist somit bundesgesetzlich zuständig, im Verordnungsweg für ärztliche Ordinationen und Gruppenpraxen jene Qualitätskriterien (sowie das Evaluierungsverfahren und die Kontrolle) zu regeln, die diese erfüllen müssen. Nach Abschluss der derzeit laufenden Beratungen des Wissenschaftlichen Beirats wird die ÖÄK daher voraussichtlich im Juni 2011 eine entsprechende neue Qualitätssicherungsverordnung 2011 erlassen, die die bis dahin geltende Qualitätssicherungsverordnung 2006 ablösen wird.

Die Österreichische Ärztekammer lehnt somit die Erteilung der Befugnis zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen jedenfalls für den ambulanten Gesundheitssektor ab.

Zum einen, weil dies der Einführung einheitlicher Qualitätsstandards für ärztliche Ordinationen, Gruppenpraxen und selbständigen Ambulatorien durch die verbindlichen Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats sowie der Qualitätssicherungsverordnung der ÖÄK zuwiderlaufen würde. Zum anderen, weil die Adressaten solcher Qualitätsmanagementsysteme möglicherweise dahingehend getäuscht werden, dass sie anhand dieser Qualitätsmanagementsysteme ihre konkreten gesetzlichen Verpflichtungen zur Qualitätsevaluierung entsprechen würden. Hätte der Gesetzgeber einen anderen Weg zur Einführung von Qualitätsstandards sowie zu deren Evaluierung gewollt, hätte das im Vorjahr erlassene Bundesgesetz zur Stärkung der ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgung nicht so eindeutige gesetzliche Zuständigkeiten und inhaltliche Bindungen vorgesehen.

6.2. Widerspruch zur gesetzlichen Zuständigkeit der ÖQMed

Die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement GesmbH (ÖQMed) ist seit 2006 gesetzlich für die Qualitätssicherung in ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen zuständig.

Auf Grundlage des Bundesgesetzes zur Stärkung der ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgung wurde die Kompetenz der ÖQMed um die Kompetenz zur vertraglich vereinbarten regelmäßigen Überprüfung der privaten Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien sowie Ambulatorien der sozialen Krankenversicherung erweitert.

Inhaltlich hat sie im Rahmen der gesetzlichen Aufgabe im ambulanten Gesundheitssektor die verbindlichen Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats bzw. der Qualitätssicherungsverordnung der ÖÄK zu vollziehen.

Für private Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien sowie Ambulatorien der sozialen Krankenversicherung wurde die Verbindlichkeit dieser Empfehlungen ebenfalls im Rahmen des Bundesgesetzes zur Stärkung der ambulanten öffentlichen Gesundheitsversorgung normiert. Hierzu wurde die Bestimmung des § 60 Abs. 4 Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz eingefügt, wonach gemäß Z 3 leg.cit. die Empfehlungen gemäß § 118b Abs. 8 Ärztegesetz im Rahmen der sanitären Aufsicht und der regelmäßigen Überprüfung durch die ÖQMed anzuwenden sind.

6.3. Widerspruch zur gesetzlichen Zuständigkeit des BM für Gesundheit

Für den Fall, dass im Bereich der sanitären Aufsicht andere als die gesetzlich hierzu befugte ÖQMed vergleichbare Überwachungsstellen gemäß § 60 Abs. 4 KAKuG tätig werden wollen, muss die entsprechende Stelle vom Bundesministerium für Gesundheit insbesondere unter Voraussetzung der Beachtung und Anwendung der Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats akkreditiert werden. Vergleiche hierzu ausdrücklich § 60 Abs. 4 KAKuG.

7. Zusammenfassung

Da es sich bei der Qualitätsüberprüfung in Gesundheitseinrichtungen um einen öffentlichen Versorgungsauftrag handelt, der nunmehr gesetzlich genau definiert ist (vgl. §§ 118b Abs. 8 iVm 118c ÄrzteG sowie § 60 Abs. 4 KAKuG), lehnt die ÖÄK einerseits die Zertifizierungsbefugnis der Quality Austria andererseits die inhaltliche Bezugnahme auf andere als die gesetzlich umrissenen Qualitätsmanagementsysteme ausdrücklich ab. Dies betrifft insbesondere die Bestimmung des § 2 Abs. 1 des Entwurfs.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Ausführungen in dem Sinne, dass von einer Akkreditierung im Verordnungswege als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme in Gesundheitseinrichtungen abgesehen und der Abschluss der Arbeiten des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Erlassung der Qualitätssicherungsverordnung 2011 abgewartet wird.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht zudem um eine **Besprechung der grundsätzlichen Abgrenzung künftiger Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen in Gesundheitseinrichtungen von anderen Dienstleistungen privater Unternehmen.**

