

# **Qualitätssicherungsverordnung 2022 der Österreichischen Zahnärztekammer (ÖZÄK-QSV 2022)**

*Verordnung der Österreichischen Zahnärztekammer im übertragenen Wirkungsbereich über die zahnärztliche Qualitätssicherung (Qualitätssicherungsverordnung 2022 der Österreichischen Zahnärztekammer – ÖZÄK-QSV 2022) gemäß § 22 Zahnärztegesetz (ZÄG), BGBl I Nr. 126/2005, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 65/2022, und § 52 iVm § 20 Abs. 4 Z 2 Zahnärztekammergesetz (ZÄKG), BGBl I Nr. 154/2005, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 65/2022, beschlossen vom Bundesvorstand der Österreichischen Zahnärztekammer gemäß § 26 Abs. 1 Z 1 ZÄKG am 24. 6. 2022.*

Die Österreichische Zahnärztekammer (ÖZÄK) bekennt sich ausdrücklich zu einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Versorgungsqualität der zahnmedizinischen Leistungen und der Betreuung der Patienten und Patientinnen.

Besonders hervorgehoben werden in diesem Zusammenhang die Bemühungen der Zahnärzteschaft um eine laufende Verbesserung der Patientensicherheit, der Hygiene, der Möglichkeit zur Inanspruchnahme zahnmedizinischer Leistungen für Menschen mit Behinderung, die laufende Fortbildung des eigenen Berufsstands und der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen über neue v.a. zahnmedizinische Erkenntnisse und Leitlinien, sowie die Mitarbeit bei der Erhebung und Bewertung von Vergleichsdaten im Rahmen der Behandlung von Patienten und Patientinnen.

## **Inhaltsverzeichnis**

### **Abschnitt I Allgemeine Bestimmungen**

- § 1 Ziel und Gegenstand dieser Verordnung
- § 2 Persönlicher Geltungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen

### **Abschnitt II Qualitätskriterien für Zahnärzte/Zahnärztinnen**

- § 4 Allgemeines
- § 5 Kriterien für Strukturqualität für Zahnärzte/Zahnärztinnen
- § 6 Kriterien für Prozessqualität für Zahnärzte/Zahnärztinnen

### Abschnitt III Qualitätsevaluierung und Kontrolle

- § 7 Evaluierungsverfahren
- § 8 Stichproben
- § 9 Ordinationsbesuche
- § 10 Evaluierungsergebnisse
- § 11 Kontrolle und Mängelbehebung

### Abschnitt IV Datenübermittlung und Qualitätsregister

- § 12 Datenübermittlung
- § 13 Qualitätsregister
- § 14 Führung und Verwaltung der Qualitätsregister

### Abschnitt V Sonstige Bestimmungen

- § 15 Vollzugsbestimmung
- § 16 In-Kraft-Treten
- § 17 Übergangsbestimmungen
- § 18 Verweisungen

## **Abschnitt I Allgemeine Bestimmungen**

### **Ziel und Gegenstand dieser Verordnung**

**§ 1.** (1) Diese Verordnung regelt den Bereich der zahnärztlichen Qualitätssicherung. Regelungen in anderen Gesetzen oder Verordnungen, insbesondere betreffend PatientInnen- und ArbeitnehmerInnenschutz, werden davon nicht berührt.

(2) Diese Verordnung verfolgt - basierend auf den Prinzipien der Patientenorientierung, der Patientensicherheit und der Transparenz - das Ziel, durch systematische Qualitätssicherung die Qualität der zahnärztlichen Versorgung durch Zahnärzte/Zahnärztinnen und zahnärztliche Gruppenpraxen nachhaltig zu gewährleisten und zu verbessern. Sie regelt deren Rechte und Pflichten bei der Evaluierung der Qualität.

(3) Gegenstand dieser Verordnung sind

1. die Festlegung der zu evaluierenden Kriterien,
2. die Ermittlung der Evaluierungsergebnisse,
3. die Kontrolle der Evaluierungsergebnisse,
4. die Kriterien für die diesbezügliche Datenübermittlung und
5. das von der Einrichtung für Qualitätssicherung zu führende zahnärztliche Qualitätsregister.

(4) Weiters regelt diese Verordnung in Ausführung des § 50 Abs. 2 ZÄKG die Aufgaben der Einrichtung für Qualitätssicherung bei

1. der Qualitätsevaluierung mittels Evaluierungsbögen,
2. der Kontrolle der Evaluierungsergebnisse,
3. der Bekanntgabe der Ergebnisse der Evaluierung sowie der Information über Kontrollen an gesetzliche Krankenversicherungsträger und Krankenfürsorgeeinrichtungen nach deren Anfrage,
4. der Datenübermittlung, einschließlich der Zurverfügungstellung der Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle an den Bundesminister/die Bundesministerin für Gesundheit und die Österreichische Zahnärztekammer in anonymisierter Form,
5. der Führung des zahnärztlichen Qualitätsregisters.

### **Persönlicher Geltungsbereich**

**§ 2.** (1) Die Bezeichnung „Zahnarzt/Zahnärztin“ bezieht sich in dieser Verordnung auf sämtliche freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs (Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Fachärztinnen für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Berufsangehörige, denen ein partieller Berufszugang zu einem Teilbereich des zahnärztlichen Berufs gewährt wurde) und Dentisten/Dentistinnen, die einen oder höchstens zwei Berufssitze in Österreich haben (§ 27 ZÄG), soweit in der Verordnung nichts anderes bestimmt ist.

(2) Diese Verordnung gilt für alle Zahnärzte/Zahnärztinnen gemäß Abs. 1 sowie für Zahnärzte/Zahnärztinnen, die Gesellschafter/Gesellschafterinnen einer Gruppenpraxis gemäß § 26 ZÄG sind, im gesamten Bundesgebiet.

(3) Soweit diese Verordnung Vorschriften über die Unterstützung der Einrichtung für Qualitätssicherung durch die Landes Zahnärztekammern bei der Kontrolle der Mängelbehebungen enthält (§ 50 Abs. 4 ZÄKG), ist sie auch auf die Landes Zahnärztekammern anzuwenden.

### **Begriffsbestimmungen**

#### **§ 3.**

1. „Einrichtung für Qualitätssicherung“: Von der ÖZÄK mit der Durchführung der Qualitätssicherung gemäß § 50 Abs. 1 Z 3 ZÄKG beauftragte Einrichtung. Sie ist organisatorisch und personell von den Organen der ÖZÄK unabhängig.

2. „Evaluierungsprozess“: Evaluierung, Auswertung, Überprüfung der Validität (des Zutreffens einzelner Parameter) der Selbstevaluierung und allfällige Verbesserungsaufträge;

3. „Kontrolle“: Verifizierung der Mängelbehebung gemäß § 50 Abs. 4 ZÄKG.

4. „Prozessqualität“: Arbeitsabläufe und Verfahrensweisen, die nach nachvollziehbaren und nachprüfbaren Regeln systematisiert erfolgen und dem Stand des zahnärztlichen Wissens und relevanter Normen entsprechen, regelmäßig evaluiert und kontinuierlich verbessert werden.

5. „Qualität“: Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesagte Erfordernisse zu erfüllen.

6. „Qualitätserfassung“: Erhebung im Zuge eines Evaluierungsprozesses und einer abschließenden Beurteilung, ob einem definierten Standard entsprochen wird.
7. „Qualitätsindikator“: Messbare Größe, welche dazu geeignet ist, die Qualität der Gesundheitsleistung zu beobachten, zu vergleichen und zu evaluieren.
8. „Qualitätsregister“: Gesamtheit der erfassten qualitätsrelevanten Daten aus Evaluierung und Kontrolle gemäß § 50 ZÄKG sowie der erforderlichen Stammdaten der Zahnärzte/Zahnärztinnen.
9. „Qualitätsrelevant“: Jene Texte und Arbeitsschritte, die im Zusammenhang mit Qualitätskriterien, Evaluierungsfragebögen, zahnärztlicher Qualitätserfassung, der Führung des Qualitätsregisters und der damit zusammenhängenden Beauskunftung und Kontrolle stehen.
10. „Qualitätssicherungsbeauftragter“/„Qualitätssicherungsbeauftragte“: Zahnarzt/Zahnärztin mit einer mindestens insgesamt fünfjährigen hauptberuflichen Tätigkeit als niedergelassener Zahnarzt/niedergelassene Zahnärztin und einer Ausbildung, die Kenntnisse in Qualitätsmanagement vermittelt und von der Österreichischen Zahnärztekammer anerkannt ist, der/die von der jeweiligen Landes Zahnärztekammer nominiert und von der Einrichtung für Qualitätssicherung bestätigt wird.
11. „Selbstevaluierung“: Erhebung vorgeschriebener Kriterien für Struktur- und Prozessqualität anhand standardisierter Fragebögen durch Zahnärzte/Zahnärztinnen.
12. „Strukturqualität“: Summe der humanen und materiellen Ressourcen, über die eine Ordination in quantitativer und qualitativer Hinsicht verfügt. Dazu zählen: Räumlichkeiten, jegliche Ausstattung und personelle Ressourcen wie der Zahnarzt/die Zahnärztin selbst und seine/ihre Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen sowie deren Aus- und Weiterbildung. „Transparenz“: Nachvollziehbarkeit durch Dokumentation und Analyse der Leistungen und deren systematische Überprüfung als Basis für systematische Vergleiche.
13. „Überprüfung“: Verifizierung des Zutreffens (der Validität) der Ergebnisse der Selbstevaluierung oder Ordinationsbesuche im Anlassfall durch einen Qualitätssicherungsbeauftragten/eine Qualitätssicherungsbeauftragte.
14. „Unerwünschtes Ereignis“: Ein unbeabsichtigtes nachteiliges Vorkommnis, das im Zusammenhang mit der zahnärztlichen Behandlung auftritt. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.
15. „Verbesserungsmaßnahme“: Erfüllung des Mängelbehebungsauftrages im Sinne des § 50 Abs. 4 ZÄKG.
16. „Wissenschaftlicher Beirat“: Der wissenschaftliche Beirat ist gemäß § 51 Abs. 2 ZÄKG paritätisch durch den Bundesminister/die Bundesministerin für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und die Österreichische Zahnärztekammer mit Fachleuten zu besetzen, die über hinreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Qualitätssicherung verfügen. Der Bundesminister/Die Bundesministerin für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und die Österreichische Zahnärztekammer haben dabei jeweils zumindest eine Person zu bestimmen, die über Erfahrung auf dem Gebiet der Wahrnehmung von Patienteninteressen verfügt.

## **Abschnitt II**

### **Qualitätskriterien für Zahnärzte/Zahnärztinnen**

#### **Allgemeines**

**§ 4.** (1) Gegenstand dieses Abschnittes sind ausschließlich jene Merkmale von Struktur- und Prozessqualität, die vom Zahnarzt/von der Zahnärztin selbst verantwortet werden und seinem/ihrem Einfluss unterliegen.

(2) Die in den §§ 5 ff. genannten Kriterien bilden die Grundlage für die Erstellung von Evaluierungsbögen. Sie sind für die Abbildung von Qualitätsmerkmalen geeignet oder liefern Informationen zum Qualitätsumfeld der Zahnärzteschaft.

#### **Kriterien für Strukturqualität für Zahnärzte/Zahnärztinnen**

**§ 5.** Als verbindliche Kriterien hinsichtlich der Strukturqualität von Zahnärzten/Zahnärztinnen gelten:

##### **1. Kriterium „Patientenversorgung – Erreichbarkeit“**

Die Patientenversorgung wird gewährleistet, wenn die Ordination während der entsprechend deklarierten Öffnungszeiten erreichbar bzw. geöffnet ist. Für den Fall, dass der Zahnarzt/die Zahnärztin wegen Urlaubs, Krankheit oder anderweitiger Verhinderung nicht zugegen ist, ist seine/ihre Vertretung geregelt und für die Patienten/die Patientinnen ersichtlich.

Patienten/Patientinnen mit akuten Schmerzen erhalten je nach den dargestellten Symptomen möglichst kurzfristig einen Termin in der Ordination.

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

Über eventuell bestehende Barrieren sowie Fremdsprachenkenntnisse einschließlich Gebärdensprache erhält der Patient/die Patientin auf Anfrage schon vor dem Besuch der Ordination Auskunft.

##### **2. Kriterium „Patientenversorgung – zahnmedizinische Notfälle“**

Das Ordinationsteam ist auf das Auftreten von zahnmedizinischen Notfällen vorbereitet. Es existiert ein Maßnahmenkatalog, der vom Ordinationsteam im Notfall umgesetzt wird.

### **3. Kriterium „Ordinationsräumlichkeiten“**

- Die Ordination verfügt über Räumlichkeiten, die in Größe und Anzahl der Einzelräume sowie in der Ausstattung den zahnmedizinischen und administrativen Anforderungen dem jeweils angebotenen Leistungsspektrum gerecht werden.
- Die Möglichkeit der vertraulichen Kommunikation zwischen Zahnarzt/Zahnärztin und Patient/Patientin ist gewährleistet. Administrative Patientenbelange werden unter Wahrung des Datenschutzes geregelt.
- Der Zahnarzt/die Zahnärztin ermöglicht unter den gegebenen baulichen Verhältnissen auch bewegungseingeschränkten Patienten/Patientinnen den Zugang zur Ordination (Behandlungsraum, WC), wobei § 36 Abs. 6 ZÄG zu beachten ist.
- Die Mindestanforderungen für die Räumlichkeiten sind ein Warteraum, ein WC mit händebedienungsfreier Waschgelegenheit für Hände mit Seifenspender und Einmalhandtüchern oder elektrischer Vorrichtung zum Händetrocknen, sowie zumindest ein räumlich getrennter Behandlungsraum mit Handwaschbecken, Seifen- und Desinfektionsmittelspender und Papierhandtüchern.
- Die bestehenden Regelungen zum Rauchverbot werden konsequent überwacht und eingehalten.
- In den Räumlichkeiten müssen ausreichend Feuerlöscher entsprechend § 42 Arbeitsstättenverordnung (ASTV) vorhanden sein, diese sind den Vorschriften entsprechend zu überprüfen und leicht zugänglich aufzubewahren.
- Die Arbeitsplätze der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter sind hinsichtlich der für ihre Gesundheit und Sicherheit bestehenden Gefahren regelmäßig zu evaluieren.

### **4. Kriterium „Hygiene“**

In der Ordination gibt es Durchführungsanweisungen für die Erfüllung der Grundanforderungen an Hygiene und Sauberkeit nach dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft (z.B. jeweils aktuelle Hygieneleitlinie der ÖZÄK) bzw. den Bestimmungen des Gesundheitsqualitätsgesetzes sowie des Medizinproduktegesetzes. Im Behandlungsraum befinden sich keine Pflanzen, Tiere mit Ausnahme von Assistenzhunden haben keinen Zutritt. Ein Zuständiger/Eine Zuständige für die Einhaltung der Bestimmungen zu Hygiene und Sauberkeit ist nominiert. Der in den Ordinationen anfallende Abfall wird fachgerecht nach den geltenden Bestimmungen entsorgt.

### **5. Kriterium „Zahnmedizinisch-Technische Ausstattung“**

Die apparative Ausstattung der Ordination umfasst entsprechend dem jeweils angebotenen Leistungsspektrum zumindest:

- Behandlungseinheit mit ausreichender Beleuchtung, Luft- oder Elektromotoren mit Wasser- und Luftzufuhr, Absaugvorrichtung, Hand- und/oder Winkelstücke, Bohrer und Schleifer
- Zahnärztliches und zahnärztlich-chirurgisches Instrumentarium
- Instrumentenaufbewahrung

- Sterilisation
- Röntgen
- Materialaufbewahrung
- Notfallausrüstung

Für zahnmedizinisch-technische Apparate liegen Gerätehandbücher auf. Allfällige gesetzliche Vorgaben werden eingehalten und vorgeschriebene Überprüfungen finden vorschriftsmäßig statt.

Für verwendete Medizinprodukte liegen die mitgelieferten Herstellerinformationen auf.

### **6. Kriterium „Allgemeine Notfallvorsorge“**

Ein Notfallplan ist vorhanden, in dem die getroffenen Vorsorgemaßnahmen für und Abläufe im Falle von Notfällen dokumentiert sind. Die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen werden regelmäßig entsprechend geschult und notwendige Abläufe trainiert, diese Schulungen bzw. Trainings werden dokumentiert.

Eine Notfallausstattung ist vorhanden und wird regelmäßig gewartet inklusive der Kontrolle von Ablaufdaten. Allfällige Verantwortlichkeiten sind definiert und den Mitarbeitern/den Mitarbeiterinnen bekannt.

Die Notfallausstattung entspricht dem angebotenen Leistungsspektrum sowie den Ausbildungen und Fertigkeiten der handelnden Zahnärzte/Zahnärztinnen.

Die Notfallausstattung ist leicht erreichbar und als solche deutlich erkennbar aufbewahrt; die Telefonnummern des Rettungsdienstes und anderer Einsatzorganisationen sind bei jedem Telefon sofort verfügbar.

### **7. Kriterium „Ordinationsbedarf“**

Zahnmedizinisches Verbrauchsmaterial und Arzneimittel sind in ausreichender Menge vorhanden und werden ordnungsgemäß gelagert. Das Bestellwesen ist intern geregelt. Die Kontrolle der Ablaufdaten gewährleistet, dass Material und Arzneimittel nur innerhalb der Verbrauchsfrist eingesetzt werden.

### **8. Kriterium „Standard für die fachliche Qualifikation“**

Der Zahnarzt/Die Zahnärztin ist über den aktuellen Stand der zahnmedizinischen Wissenschaft in Vorsorge, Diagnoseverfahren und Behandlung und darüber hinaus über tätigkeitsrelevante Erkenntnisse anderer Fachgebiete informiert. Er/Sie bildet sich im Rahmen des Fortbildungsprogramms der Österreichischen Zahnärztekammer (ZFP-ÖZÄK) oder durch anerkannte ausländische Fortbildungen, durch sonstige Fortbildungsveranstaltungen, bzw. durch Literatur- und Leitlinienstudium entsprechend der gesetzlichen Verpflichtung gemäß § 17 ZÄG fort.

### **9. Kriterium „Mitarbeitereinsatz“**

Die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Ordination haben klar definierte Aufgaben und Verantwortungsbereiche, für die sie über die entsprechende Aus- und Weiterbildung verfügen. Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen, die als zahnärztliche

Assistenten/zahnärztliche Assistentinnen beschäftigt werden, verfügen über eine Ausbildung gemäß §§ 77 ff. ZÄG. Für den Fall von Abwesenheiten ist die Vertretung unter den Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen geregelt.

Mitarbeiter/ Mitarbeiterinnen, die als Prophylaxeassistenten/ Prophylaxeassistentinnen beschäftigt werden, verfügen über eine Weiterbildung gemäß § 85 ZÄG.

Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen, die bei der Vorsorge, technischen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden den Zahnarzt/die Zahnärztin unterstützen, sind auf die von ihnen verwendeten Methoden geschult. Der Zahnarzt/Die Zahnärztin überprüft die Anwendungen durch die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen regelmäßig und achtet auf die gemäß § 9 Abs. 3 Medizinischer Strahlenschutzverordnung vorgeschriebene Fortbildung.

Die fachliche Fortbildung der Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen gemäß § 75 Abs. 1 ZÄG wird durch den Zahnarzt/die Zahnärztin gefördert.

Die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen sind hinsichtlich ihrer Verschwiegenheitspflicht nachweislich informiert. Es ist nachweislich dafür gesorgt, dass auch Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen allfällig beauftragter Dienstleister die Verschwiegenheitspflicht einhalten.

## **Kriterien für Prozessqualität für Zahnärzte/Zahnärztinnen**

**§ 6.** Als verbindliche Kriterien hinsichtlich der Prozessqualität von Zahnärzten/Zahnärztinnen gelten:

### **1. Kriterium „Patientenhistorie und Dokumentation“**

Patientenbezogene Daten werden systematisch und nachvollziehbar dokumentiert (§ 19 Abs. 1 ZÄG). Der Behandlungsablauf ist nachvollziehbar. Die Daten sowie Rezeptformulare und Stempel sind vor unbefugtem Zugriff und vor Verlust geschützt. Die Archivierung der patientenbezogenen Daten über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren ist sichergestellt (§ 19 Abs. 3 ZÄG).

Alle datenschutzrechtlichen Vorschriften, insbesondere § 2a ZÄG, DSGVO, DSGVO, zum Schutz natürlicher Personen bzw. zum Schutz personenbezogener Daten müssen bei deren Verarbeitung eingehalten werden. Dies betrifft auch die Löschung, Vernichtung und die Entsorgung dieser Daten.

Die Verschwiegenheitspflicht gemäß § 21 bzw. § 75 Abs. 2 ZÄG wird eingehalten, entsprechende Vereinbarungen mit Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen und EDV-Firmen liegen vor.

Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen, die bei der Durchführung zahnmedizinischer Tätigkeiten den Zahnarzt/die Zahnärztin unterstützen, sind über behandlungsrelevante Patientendaten mit Gefahren- oder Komplikationspotential informiert.



## **2. Kriterium „Patientenkommunikation und Patientenaufklärung“**

Patienten/Patientinnen bzw. deren gesetzliche Vertreter/Vertreterinnen werden gemäß § 18 ZÄG über (potentielle) Risiken und Nebenwirkungen im Rahmen von Vorsorge, Diagnoseverfahren und Behandlung (einschließlich Arzneimittel) gegebenenfalls unter Zuhilfenahme von Informationsmaterial aufgeklärt. Der Patient/Die Patientin bzw. der gesetzliche Vertreter/die gesetzliche Vertreterin wird über in Frage kommende Behandlungsalternativen, mögliche Folgen der Nichtbehandlung sowie über voraussichtliche durch ihn/sie an den Zahnarzt/die Zahnärztin zu entrichtenden Kosten informiert.

Es ist sichergestellt, dass relevante Untersuchungsergebnisse und sich daraus evtl. ergebende Konsequenzen mit dem Patienten/der Patientin bzw. dem gesetzlichen Vertreter/der gesetzlichen Vertreterin besprochen werden. Erforderliche schriftliche Einverständniserklärungen des Patienten/der Patientin bzw. des gesetzlichen Vertreters/der gesetzlichen Vertreterin verbleiben nachvollziehbar beim Patientenakt.

Die Kommunikation und der Informationsaustausch mit Patienten/Patientinnen mit Lern- oder Sprachbehinderungen erfolgt unter den gegebenen Verhältnissen möglichst barrierefrei.

Treten im Rahmen des Aufklärungsgesprächs Zweifel an der Verständlichkeit des Gesprächsinhalts für den Patienten/die Patientin auf, wird (nach Zustimmung durch den Patienten/die Patientin) ein Angehöriger/ eine Angehörige oder eine Begleitperson einbezogen.

Die besonderen Rechtsvorschriften für Minderjährige und Patientinnen/Patienten mit eingeschränkter Entscheidungsfähigkeit bzw. mit erhöhtem Beratungsbedarf im Sinne des Erwachsenenschutzrechts werden beachtet.

## **3. Kriterium „Zahnärztliche Behandlung“**

Zeitgemäße wissenschaftliche Erkenntnisse, die der Zahnarzt/die Zahnärztin während seiner/ihrer Aus-, Fort- und Weiterbildung erwirbt, fließen in die tägliche Praxis ein. Die Zusammenarbeit mit Zahnärzten/Zahnärztinnen mit unterschiedlichen Leistungsspektren, anderen anerkannten Gesundheitsberufen und Zahntechnikern/Zahntechnikerinnen ist Bestandteil der Patientenbetreuung.

## **4. Kriterium „Interne Kommunikation“**

Mitarbeiterbesprechungen gewährleisten, dass die generellen und speziellen Ziele der Ordination allen Beschäftigten bekannt sind. Die Möglichkeit zum Feedback an den Zahnarzt/die Zahnärztin ist gegeben und wird gefördert. Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen werden laufend bzw. in regelmäßigen Abständen unterwiesen bzw. geschult.

## **5. Kriterium „Unerwünschte Ereignisse / Patientensicherheit“**

Unerwünschte Ereignisse werden mit allen (potentiell) beteiligten Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen besprochen und dokumentiert. Eine Ursachenfindung wird angestrebt. Falls möglich werden Maßnahmen gesetzt, um eine Wiederholung des unerwünschten Ereignisses zu verhindern.

Bekannt gewordene Arzneimittelnebenwirkungen sind vorschriftsmäßig an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Wird dem Zahnarzt/der Zahnärztin bekannt, dass das unerwünschte Ereignis durch ein Medizinprodukt verursacht wurde, werden die Meldeverpflichtung und die erforderlichen Maßnahmen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes 2021 betreffend Medizinprodukte eingehalten.

Der/Die von einem unerwünschten Ereignis geschädigte Patient/Patientin wird im Sinne des § 41 Abs. 4 ZÄG nach Rücksprache mit der Haftpflichtversicherung des Zahnarztes/der Zahnärztin von diesem/dieser nachweislich über den Sachverhalt informiert.

## **6. Kriterium „Beschwerdemanagement“**

Eine Vorgangsweise für den Umgang mit Beschwerden z.B. von Patienten/Patientinnen ist etabliert.

Der Vorgang beinhaltet im Falle einer Patientenbeschwerde auch die Information der Patienten/Patientinnen über die Patientenschlichtungsstelle der jeweiligen Landes Zahnärztekammer und die Patientenrechtsanwaltschaft.

## **Abschnitt III**

### ***Qualitätsevaluierung und Kontrolle***

#### **Evaluierungsverfahren**

**§ 7.** (1) Im Rahmen des Evaluierungsverfahrens hat die Einrichtung für Qualitätssicherung allen Zahnärzten/Zahnärztinnen binnen einer Frist von acht Wochen

- nach Ablauf der Gültigkeitsdauer des von der ÖZÄK ausgestellten Qualitätszertifikates oder
- nach Kenntnis über die Neueröffnung einer Ordination

die alle Kriterien erfassenden Evaluierungsfragen zur Selbstevaluierung elektronisch oder in schriftlicher Form zur Verfügung zu stellen.

(2) Jeder Zahnarzt/Jede Zahnärztin hat diese Evaluierungsfragen binnen einer Frist von acht Wochen zu beantworten, und auf seine/ihre Kosten an die Einrichtung für Qualitätssicherung zu retournieren.

(3) Die Einrichtung für Qualitätssicherung hat die übermittelten Evaluierungsdaten binnen 21 Tagen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen sowie auszuwerten.

## **Stichproben**

**§ 8.** (1) Die Angaben der Selbstevaluierung sind durch stichprobenartige Ordinationsbesuche zu überprüfen, wobei die Größe der Stichprobe biometrisch errechnet wird ( $\alpha$ -Fehler 5%, Gesamtgenauigkeit 4% und Power 90%); die Stichprobengröße darf 3% nicht unterschreiten.

(2) Welche Ordinationen im Rahmen von stichprobenartigen Ordinationsbesuchen zu besuchen sind, ist elektronisch nach dem Zufallsprinzip zu ermitteln. Die Landeszahnärztekammern sind darüber zu informieren.

## **Ordinationsbesuche**

**§ 9.** (1) Ordinationsbesuche sind

1. im Rahmen der Stichprobe gemäß § 8,
  2. zur Kontrolle einer Mängelbehebung gemäß § 11 Abs. 3 oder
  3. in begründeten Anlassfällen
- durchzuführen.

(2) Ein begründeter Anlassfall ist insbesondere gegeben, wenn Zahnärzte/Zahnärztinnen überdurchschnittlich oft Partei in Patientenschlichtungsverfahren gemäß § 53 ZÄKG bzw. vor der Beratungsstelle gemäß der Patientenschlichtungsordnung der ÖZÄK sind, jedenfalls aber bei mehr als drei Fällen pro Jahr. Ob im Einzelfall ein anderer begründeter Anlassfall gem. Abs. 1 Z 3 vorliegt, ist von der Einrichtung für Qualitätssicherung, gegebenenfalls nach Meldung durch die ÖZÄK oder einen Krankenversicherungsträger, zu prüfen.

(3) Der Termin des Ordinationsbesuches ist mit dem Zahnarzt/der Zahnärztin zu vereinbaren. Kommt trotz ernsthaften Bemühens aufgrund des Verhaltens des Zahnarztes/der Zahnärztin innerhalb von zwei Monaten ein Ordinationsbesuch nicht zustande, so stellt dies eine Berufspflichtverletzung im Sinne des § 55 Abs. 1 Z 2 ZÄKG dar. In begründeten Anlassfällen kann ein Ordinationsbesuch durch die Einrichtung für Qualitätssicherung während der ausgewiesenen Öffnungszeiten der Ordination auch ohne vorherige Terminvereinbarung stattfinden.

(4) Ordinationsbesuche erfolgen durch Qualitätssicherungsbeauftragte anhand der von der Einrichtung für Qualitätssicherung vorgegebenen objektiven Kriterien.

(5) Welcher/Welche konkrete Qualitätssicherungsbeauftragte einen konkreten Ordinationsbesuch durchführt, ist von der Einrichtung für Qualitätssicherung festzulegen, wobei darauf zu achten ist, dass der/die Qualitätssicherungsbeauftragte in keinem Naheverhältnis zu dem Zahnarzt/der Zahnärztin steht.

(6) Der Qualitätssicherungsbeauftragte/Die Qualitätssicherungsbeauftragte hat nach einem erfolgten Ordinationsbesuch binnen 14 Tagen schriftlich Bericht an die Einrichtung für Qualitätssicherung zu erstatten.

## **Evaluierungsergebnisse**

**§ 10.** (1) Die Einrichtung für Qualitätssicherung hat dem Bundesminister/der Bundesministerin für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und der ÖZÄK die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle im Sinne des § 50 Abs. 6 ZÄKG (Qualitätsbericht) anonymisiert zur Verfügung zu stellen.

(2) Der Qualitätsbericht hat folgende Inhalte zu umfassen:

1. Erhebungsergebnisse aus der Selbstevaluierung,
2. Ergebnisse der Validitätsprüfung durch Ordinationsbesuche gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 bis 3,
3. Darstellung der Mängel,
4. Ergebnisse der Kontrolle von Mängelbehebungen,
5. Darstellung von Grund auf Ergebnisse erarbeitet und durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, soweit für die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle relevant, sowie
6. die Entwicklung der Strukturen der zahnärztlichen Fortbildung.

## **Kontrolle und Mängelbehebung**

**§ 11.** (1) Wird im Rahmen der Qualitätsevaluierung ein Mangel festgestellt, so hat die Einrichtung für Qualitätssicherung den Zahnarzt/die Zahnärztin zur Behebung des Mangels aufzufordern. Für die Mängelbehebung ist durch die Einrichtung für Qualitätssicherung eine je nach Mangel und Umständen angemessene Frist festzulegen.

(2) Der Zahnarzt/Die Zahnärztin hat den Mangel innerhalb der Frist des Abs. 1 zu beheben und die erfolgte Mängelbehebung der Einrichtung für Qualitätssicherung zu melden.

(3) Die Einrichtung für Qualitätssicherung hat aufgrund der Meldung und nach Art und Schwere des Mangels festzulegen, ob eine Kontrolle der Mängelbehebung durch einen Ordinationsbesuch stattzufinden hat.

(4) Die jeweiligen Landes Zahnärztekammern haben die Einrichtung für Qualitätssicherung bei der anschließenden Kontrolle der Mängelbehebung zu unterstützen.

(5) Auf Wunsch des betroffenen Zahnarztes/der betroffenen Zahnärztin ist bei weiteren Ordinationsbesuchen zur Kontrolle der Mängelbehebung ein weiteres Kammermitglied der ÖZÄK beizuziehen. Auf Wunsch des betroffenen Zahnarztes/der betroffenen Zahnärztin ist die Einrichtung für Qualitätssicherung verpflichtet, der zuständigen LZÄK alle in der Einrichtung für Qualitätssicherung vorhandenen, ihn/sie betreffenden Unterlagen auszuhändigen.

(6) Der/Die Qualitätssicherungsbeauftragte hat nach einem erfolgten Ordinationsbesuch umgehend schriftlich Bericht an die Einrichtung für Qualitätssicherung zu erstatten.

(7) Wird trotz Durchführung der in Abs. 1 bis 5 angeführten Maßnahmen eine positive Evaluierung nicht erreicht, so stellt dies eine Berufspflichtverletzung im Sinne des § 55 Abs. 1 Z 2 ZÄKG dar.

(8) Im Falle besonders schwerwiegender Mängel bzw. bei Gefahr in Verzug ist von der Einrichtung für Qualitätssicherung unverzüglich eine Meldung an die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten.

## **Abschnitt IV**

### ***Datenübermittlung und Qualitätsregister***

#### **Datenübermittlung**

**§ 12.** (1) Die Daten aus der Selbstevaluierung sind von den Zahnärzten/Zahnärztinnen innerhalb des in § 7 Abs. 2 dieser Verordnung festgelegten Zeitraums per Post, Fax oder elektronisch an die Einrichtung für Qualitätssicherung zu übermitteln.

(2) Die Übermittlung von Ergebnissen der Evaluierung auf Anfrage eines gesetzlichen Krankenversicherungsträgers bzw. einer Krankenfürsorgeeinrichtung gemäß § 50 Abs. 5 ZÄKG darf nur erfolgen, wenn sichergestellt ist, dass der anfragende Krankenversicherungsträger auch der autorisierte Datenempfänger ist bzw. von Empfängerseite sichergestellt ist, dass nur autorisiertes Personal des Krankenversicherungsträgers Zugang zu den Daten hat. Übermittlungen in Papierform haben mittels eingeschriebenen Briefes zu erfolgen. Die Datenübermittlung hat die Ergebnisse der Evaluierung und Qualitätskontrolle einschließlich der Daten über die vorgenommenen Ordinationsbesuche und deren Ergebnisse sowie den jeweils aktuellen Stand der Evaluierung des jeweiligen Zahnarztes/der jeweiligen Zahnärztin zu umfassen.

(3) Die Übermittlung der Evaluierungs- und Qualitätskontrollergebnisse gemäß § 50 Abs. 6 ZÄKG an den Bundesminister/die Bundesministerin für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und an die ÖZÄK in anonymisierter Form kann elektronisch erfolgen, wenn von Empfängerseite sichergestellt ist, dass nur autorisiertes Personal Zugang zu den Daten hat.

#### **Qualitätsregister**

**§ 13.** (1) Inhalt des Qualitätsregisters sind insbesondere Stammdaten der Zahnärzte/Zahnärztinnen, qualitätsrelevante Daten, wie die Antworten auf die aus den Qualitätskriterien abgeleiteten Evaluierungsfragen und alle weiteren Evaluierungsergebnisse wie z.B. die Ergebnisse der Stichprobenprüfungen. Jede Änderung der Daten im Qualitätsregister ist mittels eines formalisierten und standardisierten Verfahrens durchzuführen (Protokollierung).

(2) Elektronisch gespeicherte Teile des Qualitätsregisters (Datenbank) dürfen - mit Ausnahme der aus administrativen Gründen unbedingt erforderlichen Schnittstellen - keine weiteren Schnittstellen zu anderen Computersystemen haben, um den Schutz der Daten vor unbefugter Einsicht und Verwendung sicherzustellen. Bei Schnittstellen, die aus administrativen Gründen notwendig sind (wie z.B. auf Grund der Vielzahl der Änderungen der Stammdaten zur elektronisch geführten Zahnärzteliste), ist sicher zu stellen, dass darüber kein unbefugter Zugriff auf das Qualitätsregister erfolgen kann.

## **Führung und Verwaltung des Qualitätsregisters**

**§ 14.** (1) Die Führung des Qualitätsregisters obliegt gemäß § 50 Abs. 2 Z 4 ZÄKG der Einrichtung für Qualitätssicherung.

(2) Berechtigungen und Methoden für Eingabe, Bearbeitung, Sicherung, Einsicht, Auswertung und Weitergabe von Daten sind durch die Einrichtung für Qualitätssicherung festzulegen und nur von diesbezüglich nachweislich - insbesondere auch hinsichtlich der Verschwiegenheitspflicht - geschulten Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen durchzuführen. Eingabe, Bearbeitung, Auswertung und Weitergabe von Daten sind zu protokollieren.

(3) Die Datensicherung hat unter Bedachtnahme der technischen Möglichkeiten unter Einhaltung der DSGVO zu erfolgen.

## **Abschnitt V**

### ***Sonstige Bestimmungen***

#### **Vollzugsbestimmung**

**§ 15.** Die Vollziehung dieser Verordnung obliegt der Österreichischen Zahnärztekammer.

#### **In-Kraft-Treten**

**§ 16.** Diese Verordnung tritt am 1. 1. 2023 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Qualitätssicherungsverordnung 2015 der Österreichischen Zahnärztekammer (ÖZÄK-QSV 2015) außer Kraft.

#### **Übergangsbestimmung**

**§ 17.** Evaluierungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nach den Regelungen der Qualitätssicherungsverordnung 2015 der Österreichischen Zahnärztekammer begonnen wurden, sind bis spätestens 31. 3. 2023 abzuschließen.

Nach diesem Zeitpunkt ist die Evaluierung jedenfalls nach den Regelungen der Qualitätssicherungsverordnung 2022 der Österreichischen Zahnärztekammer durchzuführen.

#### **Verweisungen**

**§ 18.** Soweit diese Verordnung auf andere Rechtsgrundlagen verweist, sind diese in folgender Fassung anzuwenden:

Arbeitsstättenverordnung (AstV), BGBl. II Nr. 368/1998, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 309/2017;

Datenschutzgesetz (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 148/2021;

Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO, Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016, ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1;

Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 192/2021;

Medizinische Strahlenschutzverordnung (MedStrSchV), BGBl. II Nr. 375/2017, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 353/2020;

Zahnärztegesetz (ZÄG), BGBl. I Nr. 126/2005, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 65/2022;

Zahnärztekammergesetz (ZÄKG), BGBl. I Nr. 154/2005, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 65/2022;