



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion



Merkblatt

Januar 2020/akt. April 2021

Gesundheitsberufe & Bewilligungen

Stampfenbachstrasse 30
Postfach
8090 Zürich

bewilligungen@gd.zh.ch
www.zh.ch

Gesuch um Erteilung der Betriebsbewilligung für eine ambulante ärztliche Institution*

A. Gesetzliche Grundlagen

Wenn im spitalexternen, ambulanten Bereich ärztliche Leistungen nicht im Namen und auf Rechnung einer Ärztin oder eines Arztes mit eigener Berufsausübungsbewilligung erbracht werden – also in Form der klassischen Einzel- oder Gruppenpraxis (als Einzelunternehmer/in) –, sondern im Namen und auf Rechnung einer juristischen Person (bspw. AG, GmbH), ist dafür eine kantonale Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Institution* erforderlich. Wenn also eine Ärztin oder ein Arzt in sozialversicherungsrechtlicher Hinsicht nicht selbstständig erwerbstätig ist, sondern als angestellte Arbeitnehmerin oder als angestellter Arbeitnehmer einer juristischen Person tätig wird, so hat letztere zwingend eine Betriebsbewilligung bei der Abteilung Gesundheitsberufe & Bewilligungen der Gesundheitsdirektion einzuholen. Das gilt unabhängig davon, ob die angestellte Ärztin bzw. der angestellte Arzt bereits über eine persönliche Berufsausübungsbewilligung für den Kanton Zürich verfügt.

Grundlage für die Betriebsbewilligung für eine ambulante ärztliche Institution bilden § 35 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. e i.V.m. § 36 ff. des kantonalen Gesundheitsgesetzes vom 2. April 2007 (GesG, LS 810.1; zu finden in der Zürcher Gesetzessammlung www.zhlex.zh.ch).

Hinsichtlich der beschäftigten ärztlichen und anderen universitären und nichtuniversitären Mitarbeitenden kommt neben kantonalem Recht (GesG, Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 (MedBV, LS 811.11), Verordnung über die psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten vom 5. Februar 2014 (PPsyV, LS 811.61), Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe vom 24. November 2010 (nuMedBV, LS 811.21), auch das Medizinal-, Gesundheits- und Psychologieberuferecht des Bundes zur Anwendung. Vertiefende Informationen dazu finden Sie in unserem Leitfa-den «Das neue Medizinalberuferecht, Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung als Ärztin oder Arzt im Kanton Zürich», sowie in unseren Merkblättern betreffend die psychologische Psychotherapie und die nichtuniversitären Gesundheitsberufe im Kanton Zürich, zu finden auf unserer Homepage www.zh.ch.

Zudem besteht für Ärztinnen und Ärzte bzw. ambulante ärztliche Institutionen gestützt auf § 17 ff. GesG die Pflicht, im Kanton Zürich Notfalldienst zu leisten. Die Organisation übernimmt die Ärztegesellschaft des Kantons Zürich (AGZ). Das entsprechende Reglement kann unter folgendem Link abgerufen werden: <https://aerzte-zh.ch/notfalldienst/>.

* gilt analog für chiropraktische Institution



B. Bewilligungsvoraussetzungen

Die Betriebsbewilligung wird erteilt, wenn die Voraussetzungen gemäss § 36 GesG erfüllt sind. Die Institution muss

- den angebotenen Leistungen entsprechend eingerichtet sein; die Einrichtung muss den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung nach neuestem Stand der Wissenschaft und Technik genügen (vgl. § 14 GesG),
- über das für eine fachgerechte Versorgung von Patientinnen und Patienten notwendige Personal verfügen,
- eine gesamtverantwortliche Leitung bezeichnen und
- ein Mitglied dieser Leitung bezeichnen, das für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften fachlich verantwortlich ist. Diese Person muss über eine gültige Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt des Kantons Zürich verfügen.

C. Betriebliche Ausgestaltung

C.1 Grundsatz

Der Betrieb einer ambulanten ärztlichen Institution muss so ausgestaltet sein, dass die medizinische Leistungserbringung lege artis in Übereinstimmung mit den ärztlichen Berufs- und Sorgfaltspflichten und unter Einhaltung der rechtlichen Vorgaben erfolgen kann. Insbesondere müssen die auf das angebotene Leistungsspektrum ausgerichteten notwendigen Ressourcen bereit gestellt und eine zweckmässige Führungsstruktur und Organisation aufgebaut werden (u.a. Festlegung der Aufsichts- und Weisungsbefugnisse), die massgebenden Kernprozesse definiert und entsprechende Handlungs- bzw. Verfahrensanweisungen (Arbeits- und Prozessabläufe wie Notfallmanagement, Hygienemanagement, Medikamentenbewirtschaftung, korrekte Führung und Aufbewahrung der Patientendokumentationen, inklusive Sicherstellung der Zugänglichkeit für die Patientinnen und Patienten und Beschwerdemanagement) ausgearbeitet werden. Es sind die Patientenrechte, der Datenschutz und die Daten- sowie die Qualitätssicherung zu gewährleisten.

Weiter müssen die Räumlichkeiten (inkl. dem Zugang zum Gebäude und der Praxis) gestützt auf das Behindertengleichstellungsgesetzes, BehiG, SR 151.3, behindertengerecht bzw. Rollstuhlgängig sein. Für diesbezüglich bauliche Beratungen: Behindertenkonferenz Kanton Zürich (BKZ) <https://www.bkz.ch/>.

C.2 Trägerschaft

Die Trägerschaft (juristische Person) einer ambulanten ärztlichen Institution muss ihren Sitz nicht zwingend im Kanton Zürich haben, sie kann auch ausserkantonale oder im Ausland (Voraussetzung: im Handelsregister eingetragene, nicht gelöschte Zweigniederlassung in der Schweiz) domiziliert sein.

Bewilligungsinhaber/innen einer gesundheitspolizeilichen Betriebsbewilligung können regelmässig nur Trägerschaften mit eigener Rechtspersönlichkeit sein, die unmittelbar selber einen medizinischen Betrieb führen. Die Erteilung einer Betriebsbewilligung an eine Holdinggesellschaft für ambulante ärztliche Einrichtungen, die von Tochtergesellschaften betrieben werden, ist ausgeschlossen.

Die Trägerschaft hat geeignete organisatorische Vorkehrungen zu treffen zur Sicherstellung der medizinischen Unabhängigkeit der ärztlichen Leitung und der ärztlichen Mitarbeitenden (vgl. § 12 Abs. 1 GesG und Art. 40 lit. e Medizinalberufegesetz, MedBG) und zur Vermeidung von Interessenkonflikten (bspw. entsprechender Passus in Statuten oder Or-



ganisationsreglement, Aktionärs- bzw. Gesellschafterbindungsvertrag, Ausgestaltung der Arbeitsverhältnisse, ausschliessliches medizinisches Weisungsrecht der ärztlichen Leitung).

C.3 Betriebskonzept

Im Hinblick auf die Erteilung der Betriebsbewilligung ist ein schriftliches Betriebskonzept zu verfassen und einzureichen, dessen Aufbau bzw. Gliederung frei gewählt werden kann. Das Betriebskonzept hat die Gesamtkonzeption der ambulanten ärztlichen Institution zu umschreiben: Es muss betriebsspezifisch konkrete Angaben zu den einzelnen aus gesundheitspolizeilicher Sicht wesentlichen Themenbereichen enthalten, wie:

- Medizinisches Leistungsangebot (Leistungsspektrum)
- Führungs- und Organisationsstruktur (interne Aufsicht)
- Medizinisches Notfallmanagement (Umgang mit medizinischen Notfällen vor Ort, u.a. mit Darlegung der Zufahrtsmöglichkeit bzw. der Zugänglichkeit der Räumlichkeiten für Rettungsdienste)
- Medikamentenbewirtschaftung und Umgang mit Medizinprodukten gemäss gesetzlichen Vorgaben bzw. Vorgaben der für den Vollzug zuständigen Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich (www.heilmittelkontrolle.zh.ch)
- Ausführungen zur Führung der Patientendokumentation gemäss § 13 GesG, inkl. Möglichkeit der Einsichtnahme und Gewährleistung des Datenschutzes (siehe dazu auch <https://www.edoeb.admin.ch/datenschutz/00768/index.html?lang=de>. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass seit dem 1. Januar 2020 der neue Art. 60 Abs. 1^{bis} Obligationenrecht (OR) gilt, welcher die absolute Verjährungsfrist für Personenschäden auf 20 Jahre erhöht. Vor dem Hintergrund des neuen Verjährungsrechts empfehlen wir, sowohl im Interesse von Patientinnen und Patienten wie auch im Interesse der Institution eine Aufbewahrungsdauer von 20 Jahren.
- Qualitätssicherung bzw. Qualitätsmanagement (Personalrekrutierung, Aus- und Weiterbildung des Personals, Beaufsichtigung des Personals, Fehler- und Beschwerdemanagement (patienten- und personalbezogen), Qualitätszirkel, allfälliges Qualitätslabel, usw.)

Zusätzlich zum Betriebskonzept ist ein Hygienekonzept (unter Quellenangabe) einzureichen, das unter Berücksichtigung der allgemein anerkannten und aktuell gültigen Standards alle für die Praxissituation relevanten Themen umschreibt, wie

- Händehygiene (inkl. Tragen von Handschuhen)
- Reinigung, Desinfektion von Flächen
- Reinigung verschmutzte Wäsche
- Umgang mit Körperflüssigkeiten und Exkrementen
- Verhütung von blutübertragbaren Infektionen, inkl. Sofortmassnahmen nach ungeschützten Expositionen
- Umgang mit Sterilgut (inkl. Aufbereitung bei OP-Betrieb)
- Abfallentsorgung
- Art und Weise der Überprüfung der Umsetzung der Hygienevorgaben
- Pandemie



C.4 Leistungsspektrum

Eine ambulante ärztliche Institution kann sich auf das Leistungsspektrum der Grundversorgung beschränken, zusätzlich spezialärztliche Versorgung anbieten oder sich der Erbringung eines ausschliesslich spezialärztlichen Leistungsspektrums widmen. Sie kann einen oder mehrere Praxis-OPs oder auch Operationsräume bis zur Grössenordnung eines OP I betreiben. Diese müssen den «Kriterien zur Anerkennung von Praxis-OP, OP I, OP II und OP III» gemäss dem Konzept über die Anerkennung von Sparten nach TARMED genügen (Version 2.8, am 19.03.2018 vom Leitungsgremium TARMED Suisse in Kraft gesetzt:

<https://www.fmh.ch/themen/ambulante-tarife/tarmed-sparten.cfm>

Beim Betrieb einer medizinischen Röntgenanlage ist eine Betriebsbewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Abteilung Strahlenschutz vonnöten:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/bewilligungen-aufsicht-im-strahlenschutz.html>

C.5 Mehrere Standorte

Der Betrieb kann einen oder mehrere Standorte (Betriebsstätten) im Kanton Zürich betreiben, die aber alle von der Bewilligung umfasst werden müssen. Die Eröffnung neuer und die Verlegung oder die Schliessung bestehender Standorte bedingen eine Anpassung der Betriebsbewilligung. Unter der fachlichen (Ober-)Verantwortung der ärztlichen Leitung tätiges ärztliches und psychologisch-psychotherapeutisches Personal (vgl. nachfolgend unter Buchstabe E.2) darf frei nach betrieblichen Gesichtspunkten an den verschiedenen Standorten (allenfalls auch rotierend) eingesetzt werden, mit Ausnahme der ärztlichen Standortleitungen (vgl. nachfolgend unter E.1.3). Bei den psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sind aber die Vorgaben bezüglich der Beaufsichtigung zu beachten.

C.6 Infrastruktur

C.6.1 Vermietung eigener Infrastruktur

Die ambulante ärztliche Institution bzw. deren Trägerschaft darf ihre Infrastruktur auch externen, in eigenem Namen und auf eigene Rechnung tätigen Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung gegen entsprechende Nutzungsentschädigung zur Verfügung stellen. Ärztinnen und Ärzte, die die Infrastruktur regelmässig, stunden- oder tageweise nutzen, sind der Administration Medizin (medizin@gd.zh.ch) zu melden.

Zudem sind diese Ärztinnen und Ärzte darauf hinzuweisen, dass sie diese Meldung auch im eigenen Namen an die oben aufgeführte Stelle separat für die Aktualisierung des Eintrags im Medizinalberuferegister zu tätigen haben.

C.6.2 Nutzung externe Infrastruktur

Umgekehrt kann eine ambulante ärztliche Institution darauf verzichten, eine eigene medizinische Infrastruktur (Praxis-/OP-Räumlichkeiten) zu betreiben und zu unterhalten, wenn sie für ihre Leistungserbringung anderweitig auf eine zweckmässig eingerichtete und lege artis ausgestattete und unterhaltene Infrastruktur (bspw. in einem OP-Zentrum, an einem Spital) zurückgreifen kann (auf vertraglicher Basis, gegen entsprechende Nutzungsentschädigung, bspw. ambulante Anästhesieleistungen mit mobilem Equipment). Dies ist mit Vorlage einer Infrastrukturnutzungsvereinbarung zu belegen.

Wird externe Infrastruktur lediglich fallweise genutzt (durch entsandte Belegärztinnen oder Belegärzte), so dürfen die externen ärztlichen Leistungen nur von einer Ärztin oder einem Arzt mit Facharzttitel oder unter entsprechender fachlicher Aufsicht erbracht werden.



D. Infrastrukturgesellschaften (Abgrenzung)

Eine juristische Person fällt nur dann nicht unter die Betriebsbewilligungspflicht, wenn ihre Dienstleistungen zugunsten eines Arztes bzw. einer Ärztin nicht als medizinische (Teil-)Leistungen zu qualifizieren sind und ohne medizinisches Know-How erbracht werden können. Das kommt nur bei Dienstleistungen in Betracht, die mit Blick auf die Erbringung der medizinischen Kernleistung als von untergeordneter Natur zu qualifizieren sind (bspw. Vermietung von Räumlichkeiten *ohne* Bereitstellen, Wartung und Unterhalt von medizinisch-technischer Infrastruktur, Backoffice wie Sekretariatsaufgaben und Inkasso, Verleih von administrativ tätigem Personal).

Die Beantwortung der Frage, ob eine juristische Person, die Dienstleistungen zugunsten von Ärzten und Ärztinnen erbringt, aufgrund ihrer organisatorischen Ausgestaltung, ihrer Strukturen und dem Inhalt der Dienstleistung der Bewilligungspflicht untersteht oder nicht, ist von unserer Dienststelle von Amtes wegen zu prüfen. Die Prüfung macht die Vorlage eines Betriebskonzepts erforderlich (die Nachforderung weiterer Unterlagen wie Nutzungsvereinbarungen etc. bleibt vorbehalten).

E. Personal der ambulanten ärztlichen Institution

Vorbemerkung: In sozialversicherungsrechtlicher Hinsicht handelt es sich beim Personal einer ambulanten ärztlichen Institution in der Regel um *unselbständig* tätige Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer.

E.1 Gesamtverantwortliche Leitung / ärztliche Leitung

Ambulante ärztliche Institutionen müssen über eine gesamtverantwortliche Leitung und eine ärztliche Leitung verfügen. Diese beiden Funktionen können durch eine Einzelperson in Personalunion ausgeübt werden.

E.1.1 Die gesamtverantwortliche Leitung

Die gesamtverantwortliche Leitung kann von einer Person (Geschäftsführer) wahrgenommen werden oder von einem Gremium (bspw. VR, Vorstand, Geschäftsführung). Diese Personen brauchen nicht über eine ärztliche Ausbildung zu verfügen, sondern können beispielsweise einen betriebswirtschaftlichen oder kaufmännischen beruflichen Hintergrund aufweisen. Ihrem Verantwortungsbereich sind die betriebswirtschaftlichen, die organisatorischen und administrativen Belange zuzurechnen, wie die Bereitstellung der Ressourcen (finanziell, personell), der Unterhalt der Infrastruktur, die Einholung der nötigen Bewilligungen, usw. Die Übernahme dieser Funktion und der damit einhergehenden Verantwortung ist mit einer schriftlichen Erklärung (datiert und unterzeichnet) ausdrücklich zu bestätigen.

E.1.2 Die ärztliche Leitung

Die ärztliche Leitung muss über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt verfügen. Sie zeichnet verantwortlich für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften und trägt die *medizinische (Ober-)Verantwortung mit Aufsichtsfunktion* über die gesamte medizinische Tätigkeit der Institution bzw. deren Mitarbeitende. Sie hat dafür zu sorgen, dass die medizinische Leistungserbringung unter Wahrung der Unabhängigkeit *lege artis* in Übereinstimmung mit den ärztlichen Sorgfaltspflichten und allen gesundheitspolizeilichen Vorgaben erfolgen kann. Auch die ärztliche Leitung hat die Übernahme dieser Funktion und der damit einhergehenden Verantwortung mit einer schriftlichen Erklärung (datiert und unterzeichnet) ausdrücklich zu bestätigen.



Die Funktion der ärztlichen Leitung kann *nicht* im Job-Sharing ausgeübt werden, sondern muss von einer Einzelperson ausgeübt werden.

Der ärztlichen Leitung wird kein Mindestpensum vorgeschrieben; der Beschäftigungsgrad muss aber auf jeden Fall einem Umfang entsprechen, der die Wahrnehmung der medizinischen Verantwortung und der damit einhergehenden Aufsichtsfunktion mit der nötigen Sorgfalt ermöglicht.

E.1.3 Ärztliche Standortleitungen

Betreibt eine ambulante ärztliche Institution mehrere Standorte, so muss für jeden Standort eine ärztliche Standortleitung bezeichnet werden, die als Stellvertretung der ärztlichen Leitung vor Ort die Verantwortung für die Umsetzung der medizinischen Vorgaben trägt und insbesondere die direkte ärztliche Aufsicht über fachlich unselbstständiges Personal ausübt. Diese Person muss zwingend die Voraussetzungen zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit erfüllen, d.h. sie muss entweder bereits über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt des Kantons Zürich oder mindestens über einen eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten Facharztstitel verfügen. Wird ein Eintrag einer Standortleitung mit Praxis- bzw. Standortadresse im Medizinalberuferegister (<https://www.medregom.admin.ch>) angestrebt, so setzt dies zwingend eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt voraus.

E.2 Weiteres angestelltes Personal

E.2.1 Ärztliches Personal

E.2.1.1 Assistenzärztinnen und -ärzte

Es können Ärztinnen und Ärzte beschäftigt werden, die *unter fachlicher Verantwortung der ärztlichen Leitung* tätig sind. Der Gesetzgeber spricht hier auch dann von «Assistentinnen und Assistenten», wenn es sich um fertig ausgebildete Ärztinnen und Ärzte mit Facharztstitel handelt und die Anstellung in keinem Zusammenhang mit einer Ausbildung steht. Jedes einzelne Beschäftigungsverhältnis ist bewilligungspflichtig; die ambulante ärztliche Institution bzw. deren verantwortliches Organ hat jeweils vorgängig der einzelnen Anstellung eine *Bewilligung zur Beschäftigung als Assistenzärztin oder -arzt* zu beantragen (vgl. § 6 GesG i.V.m. § 5 ff. MedBV).

Es besteht weder eine Beschränkung bezüglich der Anzahl von Assistenzärztinnen und -ärzten, die in einer ambulanten ärztlichen Institution beschäftigt werden dürfen, noch bezüglich deren Stellenprozente. Im einzureichenden Betriebskonzept ist aber darzulegen, wie die fachliche Aufsicht über die Assistenzärztinnen und -ärzte gewährleistet wird.

E.2.1.2 Ärztinnen und Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung

Seit 1. September 2015 können (wahlweise bzw. alternativ zur Beschäftigung als Assistenzärztin oder -arzt) auch *fachlich eigenverantwortlich tätige Ärztinnen und Ärzte* als Angestellte beschäftigt werden, sofern sie über eine gültige Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zürich verfügen. Entsprechende (geplante oder vereinbarte) Anstellungsverhältnisse sind der Administration Medizin medizin@gd.zh.ch bei Gesuchseinreichung und nachfolgend bei jeder Neuanstellung zu melden (Meldepflicht der Institution gemäss § 36 Abs. 1 lit. b GesG und Meldepflicht des Arztes gemäss § 12 MedBV).

Diese Anstellungsmodalität war vorher einzig der ärztlichen Leitung einer ambulanten ärztlichen Institution vorbehalten. Mit dieser Neuregelung kommt es in ambulanten ärztlichen Institutionen zu einer **doppelten aufsichtsrechtlichen Verantwortlichkeit**; neben der vorstehend erwähnten Oberverantwortung der ärztlichen Leiterin oder des ärztli-



chen Leiters einerseits, trägt die einzelne behandelnde Ärztin oder der Arzt mit Berufsausübungsbewilligung in aufsichtsrechtlicher Hinsicht die Verantwortung für ihre bzw. seine Behandlungen andererseits. Allfällige zivilrechtliche und/oder strafrechtliche Verantwortlichkeiten bleiben vorbehalten und ergeben sich aus den jeweils massgebenden Rechtsgrundlagen.

E.2.2 Psychologisch-psychotherapeutisches Personal

In einer ambulanten ärztlichen Institution kann auch psychologisch-psychotherapeutisches Personal beschäftigt werden. Entweder fachlich eigenverantwortlich mit Berufsausübungsbewilligung als psychologische Psychotherapeutin bzw. -therapeut oder *unter fachlicher Verantwortung*. In letzterem Falle muss sichergestellt sein, dass die beschäftigten Personen durch jemanden beaufsichtigt werden, der die in § 8 lit. a oder b PPsyV genannten fachlichen Voraussetzungen erfüllt. Auch hier gilt, dass jedes einzelne Beschäftigungsverhältnis bewilligt werden muss; die Institution hat also vorgängig der Anstellung eine *Bewilligung zur Beschäftigung einer unter fachlicher Aufsicht tätigen psychologischen Psychotherapeutin oder eines -therapeuten* zu beantragen. Eine solche Bewilligung ist auch notwendig, wenn die erbrachten Leistungen ärztlich delegiert über die obligatorische Krankenkasse (OKP) abgerechnet werden sollen.

Zu beachten ist, dass – im Gegensatz zur Beschäftigung von ärztlichem Personal – pro beaufsichtigender Ärztin oder pro beaufsichtigendem Arzt mit psychiatrischer oder psychotherapeutischer Fachausbildung bzw. pro Psychotherapeutin oder -therapeut gemäss § 8 lit. c PPsyV nicht mehr als sechs Psychotherapeutinnen oder -therapeuten beschäftigt werden dürfen, wobei von diesen höchstens vier noch in der psychotherapeutischen Weiterbildung sein dürfen (vgl. § 10 PPsyV). Werden mehr als sechs Psychotherapeutinnen oder -therapeuten beschäftigt, muss bei der Gesuchseinreichung eine Aufstellung darüber eingereicht werden, wer für wessen Beaufsichtigung zuständig ist. Diese Vorgabe gilt es auch zu beachten, wenn mehrere Standorte betrieben werden.

Nicht bewilligungspflichtig ist die Beschäftigung von unter fachlicher Aufsicht tätigen psychologischen Psychotherapeutinnen oder -therapeuten, wenn diese Personen in einem psychotherapeutischen Ambulatorium einer Organisation arbeiten, die einen nach Art. 11 ff. oder Art. 49 Abs. 1 PsyG akkreditierten Weiterbildungsgang in Psychotherapie anbietet (vgl. § 12 Abs. 2 PsyV).

E.2.3 Gesundheitsfachpersonen mit fachlicher Eigenverantwortung

Es dürfen auch nichtuniversitäre Gesundheitsfachpersonen, die eine bewilligungspflichtige Tätigkeit wie bspw. Physiotherapie, Ergotherapie, Ernährungsberatung in einer ambulanten ärztlichen Institution beschäftigt werden. Im ambulanten Bereich gelten diese Gesundheitsfachpersonen als eigenständige Leistungserbringerinnen und -erbringer (vgl. KVG). Eine Tätigkeit ausschliesslich unter der fachlichen Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes käme mangels Ausbildung im selben Fachbereich nicht in Frage. Ebenso wäre die Abrechnung der therapeutischen oder geburtshilflichen Leistungen der Hebammen als ärztliche Leistungen nicht möglich. Deshalb müssen diese Personen bzw. muss mindestens eine Person aus dem jeweiligen Fachbereich über eine eigene Berufsausübungsbewilligung für ihren Fachbereich verfügen. Ihren Tätigkeitsort müssen die Gesundheitsfachpersonen der Administration Medizin (medizin@gd.zh.ch) als Praxisstandort melden. Die Patientinnen und Patienten sind transparent über die Verantwortlichkeiten zu informieren.

Die ambulante ärztliche Institution bzw. die dahinter stehende Trägerschaft (juristische Person) kann für die Fachbereiche Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie, Geburtshilfe durch Hebammen oder Ernährungsberatung gegenüber den Versicherern auch als Organisation der Physio-, Ergotherapie, der Logopädie, der Hebammen oder der Ernährungsberatung im Sinne des Krankenversicherungsrechts auftreten bzw. eine entsprechende Zulas-



sung zur Abrechnung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) beantragen (vgl. Art. 45a, 52, 52a, 52b und 52c der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)). Für diese Organisationsformen ist keine kantonale Betriebsbewilligung vorgesehen.

Möchte die Trägerschaft gleichzeitig eine Spitex-Institution betreiben (ambulante Pflege am Wohnort der Patientinnen und Patienten), so hat sie für diesen Bereich eine separate kantonale Betriebsbewilligung zu beantragen.

E.2.4 Anderes nichtuniversitäres Fachpersonal

Alle übrigen nichtuniversitären Medizinalpersonen wie medizinische Praxisassistentinnen, Fachpersonen medizinisch-technische Radiologie HF, Fachpersonen Operationstechnik HF u.a. dürfen bewilligungsfrei beschäftigt werden. Wirken diese Personen bei der ärztlichen Tätigkeit mit (z.B. Durchführung einer Blutentnahme) gelten sie als ärztliches Hilfspersonal und stehen unter der direkten Verantwortung der ärztlichen Person. Es muss sichergestellt sein, dass sie für ihren Aufgabenbereich über eine genügende Ausbildung verfügen (vgl. § 11 GesG). Bei ausländischen Abschlüssen ist deshalb ein Nachweis der Gleichwertigkeit mit dem Schweizerischen Abschluss zu verlangen. Zuständig für die Anerkennung von ausländischen Diplomen in Gesundheitsberufen ist das Schweizerische Rote Kreuz (Anerkennung Ausbildungsabschlüsse, Werkstrasse 18, 3084 Wabern; www.redcross.ch).

Hinweis: diplomierte Pflegefachpersonen HF oder FH, die in einer spezialisierten ambulanten ärztlichen Institution z.B. der Onkologie oder Dialyse angestellt sind und am Standort der Institution im Auftrag der verantwortlichen ärztlichen Leitung Infusionstherapien usw. durchführen, gelten ebenfalls als ärztliches Hilfspersonal und sind bewilligungsfrei.

F. Bewilligungsverfahren

F.1 Gesuch Betriebsbewilligung

Das Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung ist bei der Abteilung Gesundheitsberufe & Bewilligungen der Gesundheitsdirektion einzureichen. Das erforderliche Gesuchsformular kann auf der Homepage der Gesundheitsdirektion (www.zh.ch) heruntergeladen werden.

Zur Überprüfung der in § 36 GesG statuierten Voraussetzungen sind die im Gesuchsformular genannten Beilagen in der verlangten Form (Original, mit oder ohne amtliche Beglaubigung oder in einfacher Kopie) vollständig einzureichen (Zeitgewinn).

Sofern die Trägerschaft bereits in einem anderen Kanton eine ambulante ärztliche Institution betreibt, hat sie gestützt auf das Bundesgesetz über den Binnenmarkt vom 6. Oktober 1995 (BGBM) Anspruch auf ein kostenloses Verfahren. In diesem Fall ist zusätzlich eine Kopie der Betriebsbewilligung des Herkunftskantons (bei Bewilligungen in mehreren Kantonen Kopien aller Kantone) und die sogenannte Unbedenklichkeitserklärung einzureichen. Mit letzterer bestätigt der Herkunftskanton, dass die Trägerschaft im Besitz einer heute gültigen und uneingeschränkten Betriebsbewilligung ist und in aufsichtsrechtlicher Hinsicht nichts gegen sie vorliegt. Dieses Dokument ist im Original einzureichen.

Im Einzelfall bleibt eine Besichtigung der ambulanten ärztlichen Institution bzw. der Standorte vor der Bewilligungserteilung vorbehalten.



F.2 Gesuch Berufsausübungsbewilligung (ärztliche Leitung) und Assistenzbewilligung

Ein allfälliges Gesuch um Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt für die ärztliche Leitung wird mit Vorteil zeitgleich eingereicht; die beiden Gesuche werden koordiniert bearbeitet. Sie finden das Gesuch auf unserer Homepage unter Gesundheitsberufe / Ärztinnen und Ärzte.

Ebenfalls auf unserer Homepage finden Sie die Formulare zur Bewilligung der Beschäftigung *von unter Aufsicht* tätigen Ärztinnen oder Ärzten (Assistenzbewilligungen) und von psychologischen Psychotherapeutinnen oder -therapeuten sowie Merkblätter dazu. Bitte reichen Sie bei einem erstmaligen Gesuch alle Beilagen gemäss entsprechendem Gesuchformular ein (Zeitgewinn).

Verfügt die unter Aufsicht tätig werdende Person bereits über eine Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zürich oder war sie bereits einmal als Assistenzärztin oder -arzt oder als psychologische Psychotherapeutin oder -therapeut mit entsprechender Bewilligung (delegiert) im Kanton Zürich tätig, so wird wegen bereits vorhandener Dokumentation auf den Grossteil der Beilagen gemäss Gesuchformular verzichtet. Das Gesuchformular selber ist aber in jedem Fall einzureichen (unterzeichnet namens der juristischen Person und durch die angestellte Person), weil in formaler Hinsicht neu die juristische Person Arbeitgeberin und Inhaberin der Bewilligung zur Beschäftigung wird. Mit dem Gesuchformular müssen auch diejenigen Dokumente eingereicht werden, die in aktueller Ausgabe verlangt werden (bspw. Strafregisterauszug).

F.3 Bearbeitungsdauer

Das Gesuch wird in der Regel innert 8 Wochen nach Eingang bzw. Vorliegen der vollständigen Gesuchsunterlagen bearbeitet. Eine Betriebsaufnahme vor Erteilung der Betriebsbewilligung ist nicht gestattet.

F.4 Befristung der Betriebsbewilligung

Die Betriebsbewilligung wird pro futuro befristet auf zehn Jahre erteilt und auf Antrag um weitere 10 Jahre verlängert, sofern die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Eine rückwirkende Erteilung der Betriebsbewilligung ist ausgeschlossen.

F.5 Gebühr

Die Gebühr beträgt gestützt auf § 29 Abs. 1 lit. e MedBV pauschal Fr. 1000. Pro Assistenzbewilligung bzw. Bewilligung zur Beschäftigung eines psychologischen Psychotherapeuten werden Fr. 400 (unbefristete Anstellung) in Rechnung gestellt, bei befristeten Anstellungen Fr. 200. Die Rechnungsstellung erfolgt separat.

Für die Erneuerung der Betriebsbewilligung bei Ablauf der Frist wird i.d.R. eine Gebühr von Fr. 250.- erhoben. Das entsprechende Gesuch um Erneuerung der Bewilligung muss vor Ablauf der Frist eingereicht werden.

F.6 Meldepflicht und Bekanntmachung

Nach Erhalt der Betriebsbewilligung obliegt deren Inhaberin oder deren Inhaber (Trägerschaft der ambulanten ärztlichen Institution) eine Meldepflicht. Änderungen des Namens (Firma) oder die Verlegung des Sitzes der Trägerschaft, des Namens der Institution oder der Rechtsform, die Verlegung oder Schliessung eines Standortes bzw. die Eröffnung eines neuen Standortes, die Änderung des Leistungsspektrums sowie personelle Wechsel



bei der gesamtverantwortlichen und der ärztlichen Leitung sind der Abteilung Gesundheitsberufe & Bewilligungen vorgängig schriftlich zur Genehmigung mitzuteilen und ziehen eine Änderung der Betriebsbewilligung nach sich. Meldepflichtig sind auch allfällige Anstellungen von ärztlichen Standortleiterinnen und -leitern und Neuanstellungen von ärztlichen Mitarbeitenden mit persönlicher Berufsausübungsbewilligung und umgekehrt die Austritte von besagten Personengruppen.

Bei der Bekanntmachung der ambulanten ärztlichen Institution (z. B. Beschilderung oder Briefkopf) sind unter Beachtung von § 16 GesG und aus Gründen der Transparenz Angaben zur Trägerschaft (Firmenname) zu machen sowie die verantwortlichen Personen (gesamtverantwortliche und ärztliche Leitung) aufzuführen. Dies gilt im Sinne von Minimalvorgaben.

F.7 Zulassung zur Leistungserbringung nach KVG / Zulassungsbeschränkung im Kanton Zürich

Eine ambulante ärztliche Institution wird von den Krankenkassen grundsätzlich als eigenständige Leistungserbringerin für ärztliche Leistungen anerkannt, wenn die Voraussetzungen gemäss Art. 36 i.V.m. 36a KVG erfüllt sind (vgl. § 35 Abs. 2 Bst. n KVG). Zur Abrechnung der ärztlichen Leistungen über die juristische Person (Trägerin der ambulanten ärztlichen Institution), ist für diese eine eigene ZSR-Nummer bei der SASIS AG (www.sasis.ch) zu beantragen. Für sämtliche angestellten Ärztinnen und Ärzte ist nach Vorgabe der SASIS AG je eine K-Nummer zu beantragen.

Mit Wirkung ab dem 13. Dezember 2019 wird auch im Kanton Zürich die in Art. 55a KVG vorgesehene Beschränkung der Zulassung von ärztlichen Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) umgesetzt. Weitere Informationen dazu können Sie unserem Merkblatt unter www.zh.ch, Stichwort Zulassungsbeschränkung, entnehmen. Die Beschränkung hat auch Auswirkungen auf die Bewilligungserteilung für ambulante ärztliche Institutionen und schränkt die Möglichkeiten zur Beschäftigung von Ärztinnen und Ärzten in ambulanten ärztlichen Institutionen ein (auch als anerkannte Weiterbildungsstätte).

Ärztinnen und Ärzte werden als Leistungserbringer zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassen, wenn sie mindestens drei Jahre an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte tätig gewesen sind oder über einen der folgenden Weiterbildungstitel verfügen:

- a. Allgemeine Innere Medizin,
- b. Praktische Ärztin oder Praktischer Arzt,
- c. Kinder- und Jugendmedizin,
- d. Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie;

Ebenfalls ausgenommen sind Ärztinnen und Ärzte, die *im Rahmen ihrer Weiterbildung* an einer anerkannten Weiterbildungsstätte tätig sind.

Neue Betriebsbewilligungen für ambulante ärztliche Institutionen können nur erteilt werden, wenn die leitende ärztliche Person für das Tätigkeitsspektrum dieser Institution bereits persönlich als Leistungserbringerin zur Abrechnung zulasten der OKP zugelassen ist oder sich die Institution auf Leistungen im nicht obligatorischen Bereich beschränkt (insbes. Tätigkeitsspektrum ästhetische Medizin) und eine entsprechende Ausstandserklärung abgegeben hat.

Ärztinnen und Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung dürfen in einer nach OKP zugelassenen ambulanten ärztlichen Institution nur beschäftigt werden, wenn sie für den Kanton Zürich persönlich zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen sind (keine Tätigkeit im Ausstand namens und auf Rechnung einer OKP zugelassenen Institution möglich). Die Be-



schäftigung von Assistenzärztinnen oder -ärzten wird nur bewilligt, wenn diese nicht von der Zulassungsbeschränkung betroffen sind oder wenn sie bereits in einer anderen ambulanten ärztlichen Institution oder einer Arztpraxis zur Assistenz bewilligt worden sind (Stellenwechsel).

G. Betreiben einer Institution ohne Betriebsbewilligung: strafrechtliche Konsequenzen

Wer vorsätzlich eine ambulante ärztliche Institution betreibt, ohne über eine Betriebsbewilligung zu verfügen, macht sich strafbar und kann mit Busse bis Fr. 50'000 bestraft werden. Bei einer juristischen Person machen sich diejenigen natürlichen Personen strafbar, in deren Verantwortung die Pflicht zum Einholen der Bewilligung fällt (§ 61 Abs. 1 lit. h GesG).