



Kanton Zürich  
Gesundheitsdirektion  
Amt für Gesundheit



**Merkblatt**  
April 2023

Bewilligungen & Aufsicht  
Stampfenbachstrasse 30  
Postfach  
8090 Zürich  
Telefon +41 43 259 24 09  
[gesundheitsberufe@gd.zh.ch](mailto:gesundheitsberufe@gd.zh.ch)  
[www.gd.zh.ch](http://www.gd.zh.ch)

# Betriebsbewilligung für eine ambulante ärztliche Institution\*

\*gilt analog für chiropraktische Institution

# Inhaltsverzeichnis

A.	Gesetzliche Grundlagen	1
B.	Bewilligungsvoraussetzungen	2
C.	Betriebliche Ausgestaltung	2
C.1	Grundsatz	2
C.2	Trägerschaft	2
C.3	Betriebskonzept	3
C.4	Leistungsspektrum	4
C.5	Mehrere Standorte	4
C.6	Infrastruktur	4
C.6.1	Vermietung eigener Infrastruktur	4
C.6.2	Nutzung externe Infrastruktur	4
D.	Infrastrukturgesellschaften (Abgrenzung)	5
E.	Personal der ambulanten ärztlichen Institution	5
E.1	Gesamtverantwortliche Leitung / ärztliche Leitung	5
E.1.1	Die gesamtverantwortliche Leitung	5
E.1.2	Die verantwortliche ärztliche Leitung	5
E.1.3	Ärztliche Standortleitungen	6
E.2	Weiteres angestelltes Personal	6
E.2.1	Ärztliches Personal	6
E.2.1.1	Assistenzärztinnen und -ärzte	6
E.2.1.2	Ärztinnen und Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung	6
E.2.2	nichtärztliches Fachpersonal	7
F.	Bewilligungsverfahren	7
F.1	Gesuch Betriebsbewilligung	7
F.2	Gesuch Berufsausübungsbewilligung (ärztliche Leitung) und Assistenzbewilligung	8
F.3	Bearbeitungsdauer	8
F.4	Befristung der Betriebsbewilligung	8
F.5	Gebühr	8
F.6	Meldepflicht und Bekanntmachung	8
F.7	Zulassung zur Leistungserbringung nach KVG / Zulassungsbeschränkung im Kanton Zürich	9
G.	Identische Trägerschaft für Organisationen nach Art. 35 Abs. 2 Bst. e KVG	10
H.	Betreiben einer Institution ohne Betriebsbewilligung: strafrechtliche Konsequenzen	10



## 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<sup>1</sup> 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 beim Amt für Gesundheit (AFG) 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](http://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.

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 Ärztesgesellschaft des Kantons Zürich (AGZ). Das entsprechende Reglement kann unter folgendem Link abgerufen werden: <https://aerzte-zh.ch/notfalldienst/>.

---

<sup>1</sup> 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 Behindertengleichstellungsgesetz (BehiG, SR 151.3) behindertengerecht bzw. Rollstuhlgängig sein. Für diesbezügliche 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 Organisationsreglement, 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](http://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/edoeb/de/home/datenschutz/gesundheit.html>). Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass seit dem 1. Januar 2020 die neuen Art. 60 Abs. 1<sup>bis</sup> und Art. 128a Obligationenrecht (OR) gelten, welche die absolute Verjährungsfrist für Personenschäden auf 20 Jahre erhöhen. 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
- 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

Das Hygienekonzept ist als Weisung für das gesamte (medizinische) Personal auszugestalten und muss durch die ärztliche Leitung visiert und freigegeben sein.

## 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-auf-sicht-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 Personal 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).

## 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 dem Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht, zu melden. Zudem sind diese Ärztinnen und Ärzte darauf hinzuweisen, dass sie diese Meldung auch im eigenen Namen 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 Weiterbildungstitel und Berufsausübungsbewilligung 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 verantwortliche 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 verantwortliche ärztliche Leitung

Die verantwortliche ärztliche Leitung muss über eine gültige Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt des Kantons Zürich verfügen, ist für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften fachlich verantwortlich und muss Mitglied der gesamtverantwortlichen Leitung sein (§ 36 Abs. 1 lit. d). Letzteres setzt voraus, dass die ärztliche Leitung nachweislich in die gesamtverantwortliche Leitung des Betriebs (Geschäftsführung) eingebunden ist. Die Trägerschaft trägt zusammen mit der gesamtverantwortlichen operativen Leitung und der verantwortlichen ärztlichen Leitung die Verantwortung für die fachgerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten und sorgt für die Einhaltung der Auflagen der Bewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen (vgl. § 36 Abs. 1 lit. c und d GesG). 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

Breibt 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 über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt des Kantons Zürich verfügen.

## E.2 Weiteres angestelltes Personal

### E.2.1 Ärztliches Personal

#### E.2.1.1 Assistenzärztinnen und -ärzte

Die ambulante ärztliche Institution kann Ärztinnen und Ärzte beschäftigen, die unter fachlicher Verantwortung der ärztlichen Leitung tätig sind, namentlich Ärztinnen und Ärzte, die (noch) nicht über einen Weiterbildungstitel verfügen bzw. – sofern die Institution über eine Anerkennung des Schweizerischen Instituts für ärztliche Weiter- und Fortbildung SIWF als Weiterbildungsstätte verfügt – die sich in Weiterbildung befinden (Assistenzärztinnen und -ärzte). 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 in Verbindung mit § 5 ff. der kantonalen Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 [MedBV]). In bewilligungsrechtlicher Hinsicht 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. Vorbehalten bleiben Einschränkungen, die sich aus den Vorgaben des SIWF für eine anerkannte Weiterbildungsstätte und/oder aus dem Zulassungsrecht nach der Krankenversicherungsgesetzgebung ergeben.

#### E.2.1.2 Ärztinnen und Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung

Ferner können Ärztinnen und Ärzte mit Weiterbildungstitel und gültiger Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zürich als Angestellte beschäftigt werden. Sie üben ihren Beruf hierarchisch eingebunden in die Organisation und Strukturen der Institution aus, handeln



aber bezüglich der einzelnen Behandlungen von Patienten und Patientinnen fachlich eigenverantwortlich. Entsprechende Anstellungsverhältnisse sind dem Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht, bei Gesuchseinreichung und nachfolgend bei jeder Neuanstellung zu melden (§ 36 Abs. 1 lit. b GesG; § 12 MedBV). Vorbehalten bleiben auch hier Einschränkungen, die sich aus dem Zulassungsrecht nach der Krankenversicherungsgesetzgebung (Zulassungsbeschränkung für Ärzte/innen) ergeben können.

## E.2.2 nichtärztliches Fachpersonal

Gesundheitsfachpersonen wie medizinische Praxisassistentinnen, Fachpersonen medizinisch-technische Radiologie HF, Fachpersonen Operationstechnik HF u.a. dürfen bewilligungsfrei beschäftigt werden. Wirken solche 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](http://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 unter der Aufsicht und Verantwortung der verantwortlichen ärztlichen Leitung Infusionstherapien usw. durchführen, gelten ebenfalls als ärztliches Hilfspersonal und können bewilligungsfrei beschäftigt werden.

# F. Bewilligungsverfahren

## F.1 Gesuch Betriebsbewilligung

Das Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung ist bei der Abteilung Bewilligungen & Aufsicht des Amtes für Gesundheit einzureichen. Das erforderliche Gesuchformular kann auf der Homepage der Gesundheitsdirektion (<https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/medizin.html>) heruntergeladen werden.

Zur Überprüfung der in § 36 GesG statuierten Voraussetzungen sind die im Gesuchformular 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 vereinfachtes und kostenloses Verfahren.

In diesem Fall ist lediglich eine Kopie der Betriebsbewilligung des Herkunftskantons (bei Bewilligungen in mehreren Kantonen Kopien aller Kantone) und eine sogenannte Unbedenklichkeitserklärung (jedes einzelnen Kantons) einzureichen. Mit letzterer bestätigt die zuständige Bewilligungsbehörde des Herkunftskantons, 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 / Medizin.

Ebenfalls auf unserer Homepage finden Sie das Formular zur Bewilligung der Beschäftigung einer Ärztin oder eines Arztes *unter fachlicher Aufsicht/in Weiterbildung* tätigen Ärztinnen oder Ärzten (Assistenzbewilligungen) sowie das Merkblatt dazu. Bitte reichen Sie bei einem erstmaligen Gesuch alle Beilagen gemäss entsprechendem Gesuchformular ein (Zeitgewinn).

Verfügt die unter Aufsicht tätig werdende Person bereits im Kanton Zürich über eine Bewilligung als Assistenzärztin oder -arzt in Weiterbildung, 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 in der Regel Fr. 1500. Bei eindeutigem Mehraufwand erhöht sich die Gebühr gestützt auf § 29 Abs. 2 MedBV anteilmässig.

Pro Assistenzbewilligung 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 Bewilligungen & Aufsicht 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 personellen Änderungen bei den verantwortlichen Leitungspersonen sind zudem dieselben Dokumente einzureichen wie bei einer Erstbewilligung (vgl. Gesuchsformular).

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

Am 1. Januar 2022 ist das neue Zulassungsrecht in Kraft getreten. Die Kantone prüfen neu die Zulassung für ambulante Leistungserbringer zur Tätigkeit zulasten der OKP (gesetzliche Grundversicherung) und haben einen formellen Zulassungsentscheid (kostenpflichtig) zu fällen. Einen kurzen Überblick finden Sie unter nachfolgendem Link:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/leistungserbringer.html>

Ist beabsichtigt, Leistungen zulasten der OKP abzurechnen, so ist deshalb zusätzlich zum bisherigen Gesuch für die Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung ein Gesuch um Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der OKP beim Amt für Gesundheit einzureichen. Das entsprechende Gesuchsformular finden Sie unter nachfolgendem Link: <https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/medizin.html#-1798594238>.

Eine ambulante ärztliche Institution (= Einrichtung, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dient im Sinne von Art. 35 Abs. 2 Bst. n KVG) wird nur zugelassen, wenn sie die Voraussetzungen nach Art. 37 Abs. 1, 1bis und 3 KVG erfüllt (vgl. Art. 37 Abs. 2 KVG). Insbesondere hat sie ihre Leistungen durch Ärzte und Ärztinnen zu erbringen, welche die Voraussetzungen nach genanntem Artikel 37 KVG i.V.m. Art. 38 und 39 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) erfüllen. Angestellte Ärztinnen und Ärzte haben demnach – neben einer dreijährigen Tätigkeit an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte (Ausnahmen gemäss Art. 37 Abs. 1bis KVG vorbehalten) und der notwendigen Sprachkompetenz in Deutsch - über eine kantonale Bewilligung für die Berufsausübung als Arzt oder Ärztin und über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel im Fachgebiet, für das die Zulassung beantragt wird, zu verfügen.

Ärztinnen und –ärzte in Weiterbildung (Assistenzärztinnen und –ärzte) werden von der Zulassung der ambulanten ärztlichen Institution umfasst; einer Beschäftigung von Ärztinnen und –ärzten in Weiterbildung steht deshalb grundsätzlich nichts entgegen. Sollen Ärztinnen und Ärzte nach Abschluss der Weiterbildung weiterhin beschäftigt werden, so ist der Bewilligungsstatus der veränderten Ausgangslage anzupassen (Antrag um Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung).

Der Bewilligungserteilung mit Zulassung als Leistungserbringer und der Beschäftigung von angestellten Ärztinnen und Ärzten kann allerdings die Zulassungsbeschränkung für Ärztinnen und Ärzte entgegenstehen, die im Kanton Zürich per 13. Dezember 2019 in Kraft getreten ist (siehe dazu unser separates Merkblatt unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/medizin.html>, Untertitel «Zulassungsbeschränkung»). Dies gilt es zu beachten.

## G. Identische Trägerschaft für Organisationen nach Art. 35 Abs. 2 Bst. e KVG

Betreibt die juristische Person als Trägerschaft der ambulanten ärztlichen Institution auch Betriebseinheiten für die Fachbereiche der Krankenpflege (Spitex), Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie, Geburtshilfe durch Hebammen, Ernährungsberatung, psychologische Psychotherapie, Neuropsychologie oder Podologie, so sind diese Betriebseinheiten unter bewilligungs- und zulassungsrechtlichem Aspekt separat zu betrachten. Sollen im Rahmen dieser Facheinheiten Leistungen auf Anordnung oder im Auftrag einer Ärztin oder eines Arztes erbracht und zulasten der OKP verrechnet werden, so hat die Trägerschaft gestützt auf Art. 36 und 36a KVG und die einschlägigen Bestimmungen der KVV (Art. 45a, 51, 52, 52a, 52b, 52c, 52d, 52e oder 52f KVV) für jeden Fachbereich als entsprechende Organisation eine separate Zulassung zu beantragen.

Für diese Organisationsformen ist – mit Ausnahme der Spitexinstitutionen - 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 zusätzlich eine separate Betriebsbewilligung zu beantragen. Informationen dazu sind zu finden unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html>.

## H. 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).