



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Amt für Gesundheit



Merkblatt

Bewilligungen & Aufsicht

Stampfenbachstrasse 30

Postfach

8090 Zürich

Telefon +41 43 259 24 09

gesundheitsberufe@gd.zh.ch

www.gd.zh.ch

Betriebsbewilligung für eine Institution der spitalexternen Gesundheits- und Kranken- pflege (Spitex-Institution)

Version vom September 2025

2025-06-0375

Dossier-Nr. 1567-2024

Vorbemerkungen	4
A. Betriebsbewilligung	5
1. Gesetzliche Grundlagen	5
2. Spitex-Leistungen	5
3. Bewilligungsvoraussetzungen	6
3.1 Trägerschaft	6
3.2 Versicherung	6
3.3 Infrastruktur	7
3.3.1 <i>Allgemeine Anforderungen</i>	7
3.3.2 <i>Spitex-Institutionen mit Bewilligung gemäss BGBM</i>	7
3.4 Personal	7
3.4.1 <i>Leitungsfunktionen</i>	7
3.4.2 <i>Leitung Pflege (PDL)</i>	8
3.4.3 <i>Gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung)</i>	8
3.4.4 <i>Standortleitung Pflege</i>	9
3.4.5 <i>Diplomierte Pflegefachpersonen (DN II, HF, FH)</i>	9
3.4.6 <i>Mindestanforderung Personal</i>	9
3.4.7 <i>Pflegende Angehörige</i>	10
3.4.8 <i>Personaleinsatz</i>	10
3.5 Konzeptionelle Vorgaben	11
3.5.1 <i>Betriebskonzept: diverse Themenbereiche</i>	11
3.5.2 <i>Pflege und Betreuung</i>	12
3.5.3 <i>Patientendokumentation</i>	13
3.5.4 <i>Hygiene</i>	13
3.5.5 <i>Fachgerechter und sicherer Umgang mit Arzneimitteln</i>	14
3.5.6 <i>Notfall</i>	14
3.5.7 <i>Qualitätsmanagement</i>	15
4. Bewilligungsgesuch	15
4.1 Trägerschaft	15
4.2 Infrastruktur	15
4.3 Betriebskonzept	15
4.4 Personal	15
5. Bewilligungsgesuch gestützt auf BGBM	17
5.1 Trägerschaft	17
5.2 Personal	17
6. Gebühren	18

7.	Aufsicht	18
8.	Bewilligungsänderungen	19
9.	SOMED-Statistik und weitere Daten	19
10.	Ausbildungsverpflichtung	20
11.	Betreiben einer Institution ohne Bewilligung: Strafrechtliche Konsequenzen	20
B.	Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der Grundversicherung (OKP)	21
1.	Allgemeines	21
2.	Zulassungsvoraussetzungen	21
3.	Gesuchseinreichung	22
4.	Erteilung ZSR-Nummer	23
5.	Aufsicht über die Zulassungsinhaber	23
C.	Anhang	24
1.	Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung	24
2.	Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung gestützt auf BGBM	25
3.	Beilagen zum Gesuch Erneuerung der Betriebsbewilligung	26
4.	Beilagen zum Gesuch Zulassung zur OKP für Spitex-Institutionen	27
5.	Beilagen zum Gesuch Erneuerung Zulassung zur OKP für Spitex-Institutionen	27
6.	Alt- und neurechtliche schweizerische Berufsabschlüsse für die Einteilung in das Raster im Gesuchsformular zum Nachweis der Erfüllung minimaler qualitativer personeller Vorgaben Pflege und Betreuung	28

Vorbemerkungen

Wenn im spitalexternen, ambulanten Bereich pflegerische Leistungen nicht im Namen und auf Rechnung einer diplomierten Pflegefachperson mit eigener Berufsausübungsbewilligung erbracht werden, sondern im Namen und auf Rechnung einer juristischen Person (bspw. AG, GmbH), ist dafür eine kantonale Betriebsbewilligung als Spitex-Institution erforderlich.

Die pflegerische Leitung einer Spitex-Institution kann nur einer Person übertragen werden, die über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit als Pflegefachperson verfügt (Berufsausübungsbewilligung). Die Detailinformationen dazu sind auf unserer Homepage unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe.html> abrufbar.

Die Erfüllung der nachfolgend aufgeführten Vorgaben ist die Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung für eine Spitex-Institution. Vorliegendes Merkblatt erleichtert Ihnen den Überblick über die rechtlichen Vorgaben, die zum Erhalt einer Betriebsbewilligung und zur Betriebsführung einer Spitex-Institution gemäss Gesundheitsgesetz erfüllt sein müssen. Gleichzeitig dienen diese Vorgaben auch als Orientierungshilfe für die Planung und Konzeption einer entsprechenden Institution. Die Vorgaben sind als minimale Soll-Vorgaben zu verstehen.

A. Betriebsbewilligung

1. Gesetzliche Grundlagen

Die massgeblichen rechtlichen Grundlagen für die Bewilligungserteilung und die Betriebsführung finden sich im

- kantonalen Gesundheitsgesetz (GesG; LS 810.1)
- kantonalen Patientinnen- und Patientengesetz (LS 813.13)
- kantonalen Pflegegesetz (LS 855.1) und der Verordnung über die Pflegeversorgung (LS 855.11)
- Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz, GesBG; SR 811.21)

Massgebliche Vorgaben, die bei der Betriebsführung zu beachten sind, finden sich ferner im

- Erwachsenenschutzrecht (Art. 360 ff. des Schweizerischen Zivilgesetzbuches [ZGB; SR 210]); vgl. dazu den «Leitfaden neues Erwachsenenschutzrecht für Pflegeheime», datiert vom November 2012, abrufbar unter https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/gesundheitsversorgung/heime_spitex/pflegefinanzierung/leitfaden_erwachsenenschutzrecht_pflegeheime.pdf
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und seinen Ausführungsvorschriften
- Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1) oder im kantonalen Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG; LS 170.4); je nach Geltungsbereich
- u.a.

Die erwähnten kantonalen Erlasse sind in der Zürcher Gesetzessammlung www.zhlex.zh.ch, die eidgenössischen Erlasse sind in der Systematischen Sammlung des Bundes zu finden https://www.fedlex.admin.ch/de/cc?news_period=last_day&news_pageNb=1&news_order=desc&news_itemsPerPage=10.

2. Spitex-Leistungen

Als pflegerische Massnahmen gelten Massnahmen der «Abklärung, Beratung und Koordination», «Untersuchung und Behandlung» sowie der «Grundpflege» (Art. 7 Abs. 2 Bst. a - c der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31). Diese basieren auf einer schriftlich festgelegten Bedarfsabklärung, die mit einem von den Tarifpartnern vereinbarten oder einem in der Schweiz gängigen Bedarfsabklärungsinstrument erfolgt (vgl. Art. 8a KLV).

Die Leistungen nach Art. 7 Abs. 2 Bst. a und c KLV können ohne ärztliche Anordnung oder ärztlichen Auftrag aufgrund der Bedarfsabklärung nach Art. 7 Abs. 2 Bst. a und Art. 8 KLV erbracht werden. Leistungen nach Art. 7 Abs. 2 Bst. b dürfen hingegen nur auf ärztliche Anordnung oder im ärztlichen Auftrag erbracht werden (Art. 7 Abs. 4 KLV).

3. Bewilligungsvoraussetzungen

Gemäss § 36 GesG bedingt die Erteilung einer Betriebsbewilligung für eine Spitex-Institution die Erfüllung folgender Voraussetzungen: Die Institution muss

- den angebotenen Leistungen entsprechend eingerichtet sein,
- über das für eine fachgerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten notwendige Personal verfügen,
- der Direktion (Amt für Gesundheit) eine gesamtverantwortliche Leitung bezeichnet haben und
- der Direktion (Amt für Gesundheit) ein Mitglied der gesamtverantwortlichen Leitung bezeichnet haben, das für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich ist.

Diese Voraussetzungen sind vom Wortlaut her sehr allgemein gehalten und setzen im Hinblick auf die Gewährleistung des Patientenschutzes und einen rechtsgleichen Vollzug Präzisierungen voraus.

Die Vorgaben in den nachfolgenden Ziffern sind im Rahmen einer langjährigen Vollzugspraxis zur Umsetzung des Gesetzeszweckes (Patientenschutz und -sicherheit) und unter Beachtung sämtlicher relevanter gesetzlicher Rahmenbedingungen entwickelt worden. Sie bilden die Voraussetzungen bezüglich der Organisation, der Strukturen und der Prozesse zum Erhalt einer Betriebsbewilligung und einer sorgfaltsgemässen Betriebsführung detailliert ab.

3.1 Trägerschaft

BewilligungsinhaberIn einer gesundheitspolizeilichen Betriebsbewilligung kann regelmässig nur eine Trägerschaft mit eigener Rechtspersönlichkeit sein, die unmittelbar selbst die pflegerischen Leistungen erbringt. Die Trägerschaft (juristische Person, bspw. AG oder GmbH) einer Spitex-Institution muss ihren Sitz nicht zwingend im Kanton Zürich haben, sondern kann auch ausserkantonale domiziliert sein. Die Erteilung einer Betriebsbewilligung an eine Holdinggesellschaft ist ausgeschlossen, wenn die Spitex-Institution von einer Tochtergesellschaft betrieben wird. Auch ausgeschlossen ist die Erteilung der Betriebsbewilligung an eine Zweigniederlassung. Es wird erwartet, dass der im Handelsregister eingetragene Zweck auch pflegerische Tätigkeiten bzw. das Führen einer Spitex-Institution umfasst.

3.2 Versicherung

Die Spitex-Institution verfügt über eine Betriebshaftpflichtversicherung oder andere gleichwertige Sicherheiten entsprechend den mit ihrer Tätigkeit verbundenen Risiken, aber mindestens mit einer Deckungssumme von Fr. 5 Mio. (vgl. § 40 i.V.m. § 12 Abs. 2 GesG). Sollte die Trägerschaft gleichzeitig auch eine Pflegeinstitution (Alters- und Pflegeheim, Pflegewohnung) betreiben, ist die Deckungssumme entsprechend zu erhöhen.

3.3 Infrastruktur

3.3.1 Allgemeine Anforderungen

Die Räumlichkeit und Einrichtung muss entsprechend dem Leistungsangebot vorhanden sein. Es muss allen Mitarbeitenden freier Zugang gewährt werden. Ein Büro in einer Privatwohnung oder eine Bürogemeinschaft ist deshalb in der Regel ausgeschlossen. Sollte zusätzlich auch ein Behandlungsraum für Klientinnen und Klienten vorgesehen sein, muss dieser über ein Lavabo verfügen. Die Aufbewahrung der Patientendokumentation hat unter separatem Verschluss und getrennt von den unter Verschluss aufbewahrten Personaldossiers zu erfolgen.

3.3.2 Spitex-Institutionen mit Bewilligung gemäss BGBM

Als juristische Person des Privatrechts kann sich die Trägerschaft einer Spitex-Institution, die über eine Betriebsbewilligung in einem anderen Kanton verfügt, auf freien Zugang zum Markt gemäss BGBM berufen (vgl. Ziffer 5 unten). Ein Spitex-Stützpunkt im Kanton Zürich ist in diesem Fall nicht zwingend.

3.4 Personal

3.4.1 Leitungsfunktionen

Die Führungsverantwortlichen einer Spitex-Institution stehen in der Pflicht, jederzeit die bedarfsorientierte Pflege und Betreuung der Klientinnen und Klienten fachgerecht sicher zu stellen und die gesundheitspolizeilichen sowie weiteren gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

Im Leitungsgremium sind folgende Funktionen zu unterscheiden:

- Gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung)
- Leitung Pflege (PDL)

Die Trägerschaft hat mit geeigneten organisationsrechtlichen Massnahmen sicherzustellen, dass die gesamtverantwortliche operative Leitung und (insbesondere) die Leitung Pflege jederzeit fachlich unabhängig sind. Nur so kann die Einhaltung der Berufspflichten gewährleistet werden. In aller Regel müssen die gesamtverantwortliche operative Leitung und die Leitung Pflege deshalb dem willensbildenden Organ der Trägerschaft (Stufe Geschäftsführung) angehören. Ist dies im Einzelfall aus nachvollziehbaren Gründen nicht möglich, sind die Aufgaben, der Verantwortungsbereich und die Kompetenzen der gesamtverantwortlichen operativen Leitung und der Leitung Pflege in einem geeigneten Dokument (bspw. Organisationsreglement)¹ verbindlich festzuhalten. Das entsprechende Dokument ist dem Amt für Gesundheit im Rahmen des Bewilligungsverfahrens einzureichen.

Die beiden Funktionen der gesamtverantwortlichen operativen Leitung und der Leitung Pflege können in Personalunion ausgeübt werden. Das setzt den Nachweis der erforderlichen Qualifikationen für beide Bereiche voraus.

Nachfolgend werden einerseits die Voraussetzungen zur Übernahme der Funktionen erläutert und andererseits Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Kompetenzen umrissen.

¹ Stellenbeschriebe oder Organigramme genügen nicht.

3.4.2 Leitung Pflege (PDL)

Die Leitung Pflege verfügt nachweislich über

- eine abgeschlossene eidgenössische oder eidgenössisch anerkannte Ausbildung in Pflege auf Tertiärstufe (DN II, HF, FH)
- eine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung der Pflege im Kanton Zürich
- über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in umfassender Pflege
- Führungserfahrung und/oder eine Führungsweiterbildung
- vertiefte Kenntnisse über die Vorgaben zur Abrechnung von Pflegeleistungen nach KVG (obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP)

Der Leitung Pflege obliegt die Verantwortung für die fachgerechte Pflege der Klienten und Klientinnen. Dies umfasst auch die Verantwortung für die sorgfältige Auswahl, Instruktion und Überwachung des pflegerischen Personals.

Die Leitung Pflege wahrt ihre fachliche Unabhängigkeit; sie trifft fachliche Entscheide im Interesse der Klienten und Klientinnen und handelt unabhängig von finanziellen Vorteilen.

Ein Job-Sharing ist bei Ausübung dieser Funktion nicht möglich (das wäre weder mit der fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung im Einklang noch könnte die Bewilligungs- bzw. Aufsichtsbehörde die Verantwortlichkeiten klar zurechnen).

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung sind der Funktion entsprechend auszugestalten und in einem Stellenbeschrieb auszuweisen.

Der Beschäftigungsgrad muss einem Umfang entsprechen, der die Wahrnehmung der pflegerischen Verantwortung und der damit einhergehenden Aufsichtsfunktion über das Pflegepersonal mit der nötigen Sorgfalt ermöglicht.

Es ist eine Stellvertretung zu bezeichnen, die über eine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung im Kanton Zürich und vergleichbare Qualifikationen wie die Leitung Pflege verfügt.

3.4.3 Gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung)

Die Gesamtverantwortliche Leitung verfügt über die für ihre Funktion

- erforderliche Fach- und Sozialkompetenz
- Berufserfahrung und/oder eine Weiterbildung in Führung und Organisation
- einen einwandfreien Leumund.

Der Betriebsleitung obliegt die Verantwortung für die organisatorische, administrative und betriebswirtschaftliche Führung der Institution und das administrative und technische Personal.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung sind der Funktion entsprechend auszugestalten und in einem Stellenbeschrieb auszuweisen.

3.4.4 Standortleitung Pflege

Betreibt eine Spitex-Institution mehrere Standorte, muss für jeden Standort eine verantwortliche Standortleitung Pflege sowie eine entsprechende Stellvertretung bezeichnet werden, die vor Ort die Verantwortung für die Umsetzung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben trägt und insbesondere auch die Aufsicht über das am Spitex-Standort tätige Personal ausübt.

Diese Personen müssen zwingend über eine Berufsausübungsbewilligung als Pflegefachperson des Kantons Zürich und über vergleichbare Qualifikationen wie die Leitung Pflege verfügen.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung sind der Funktion entsprechend auszugestalten und in einem Stellenbeschrieb festzulegen.

3.4.5 Diplomierte Pflegefachpersonen (DN II, HF, FH)

Gemäss Art. 11 ff. Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe (GesBG, SR 811.21) muss jede fachlich eigenverantwortlich tätige Person über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen.

In Spitex-Institutionen benötigen neben der Leitung Pflege (PDL) und deren Stellvertretung sowie der Standortleitung Pflege und deren Stellvertretung (vgl. vorn Ziffer 3.4.2 und 3.4.4) auch weitere Personen, die gemäss untenstehender Definition fachlich eigenverantwortlich tätig sind, eine Berufsausübungsbewilligung.

Definition der fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit

Eine Person ist fachlich eigenverantwortlich tätig, wenn sie kumulativ

- 1) die fachliche Verantwortung für die von ihr angebotene Behandlung trägt,
- 2) fachlich nicht weisungsgebunden ist
- 3) und keiner Aufsicht durch eine Drittperson desselben Berufs untersteht.

Weitere Informationen zur Umsetzung des Gesundheitsberufegesetzes GesBG finden Sie unter nachfolgendem Link: <https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/gesundheitsberufe-gesetz.html>

3.4.6 Mindestanforderung Personal

Die pflegerischen Leistungen werden von Personen mit entsprechender Berufsqualifikation erbracht, die der Empfehlung «Kompetenzrahmen für das Personal in der Hilfe und Pflege zu Hause» des Spitex-Verbandes Schweiz, Version 121212, entspricht. Die Empfehlung kann auf der Homepage des Spitex Verbandes Kanton Zürich abgerufen werden:

<https://www.spitexzh.ch/Aktuelles/Pynn0/?ID=EBAEB68E-3911-4E3F-9C8ED14423B623D5&method=render.news&lang=de&keyword=Kompetenzrahmen>

Bei ausländischen Ausbildungsabschlüssen in Gesundheits- und Krankenpflege muss eine Äquivalenzbestätigung des Schweizerischen Roten Kreuzes (SRK) vorliegen:

<https://www.redcross.ch/de/thema/anererkennung-auslaendischer-ausbildungsabschluesse-0>.

Der Personalbestand muss in einem nachvollziehbaren Verhältnis zum im Rahmen des eingereichten Betriebskonzeptes deklarierten Dienstleistungsangebot sowie der Anzahl Klientinnen und Klienten stehen.

Umfasst das Leistungsangebot spezialisierte Angebote wie Demenzzpflege, Palliative Care oder psychiatrische Pflege, wird vorausgesetzt, dass die Spitex-Institution über Pflegefachpersonen mit einschlägigen anerkannten Abschlüssen respektive Weiterbildungen oder mit entsprechender Erfahrung verfügt.

3.4.7 Pflegende Angehörige

Gemäss der Rechtsprechung des Bundesgerichts dürfen Spitex-Institutionen Grundpflegeleistungen (Art. 7 Abs. 2 lit. c KLV), die von durch sie beschäftigten Angehörigen einer pflegebedürftigen Person erbracht werden, über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen, ohne dass hierfür eine pflegerische Ausbildung erforderlich ist. Demgegenüber dürfen Massnahmen der Abklärung, Beratung und Koordination sowie Leistungen der Untersuchungs- und Behandlungspflege (vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. a und b KLV) nur dann über die OKP abgerechnet werden, wenn die pflegenden Angehörigen eine entsprechende Ausbildung haben.

Aus gesundheitspolizeilicher Sicht ist es zentral, dass alle Spitex-Institutionen die qualitativen Anforderungen an die Pflege sicherstellen. Zieht eine Spitex-Institution Hilfspersonen wie pflegende Angehörige zu einer bewilligungspflichtigen Tätigkeit bei, muss sie die sorgfältige Auswahl, Instruktion und Überwachung dieser Personen sicherstellen. Dabei gelten die folgenden Vorgaben:

- Ausbildung: Pflegende Angehörige müssen spätestens ein Jahr nach Stellenantritt einen Kurs in Pflegehilfe SRK oder eine gleichwertige Ausbildung absolvieren.
- Aufsicht / Begleitung:
 - Das dipl. Pflegefachpersonal muss die pflegenden Angehörigen regelmässig begleiten – mindestens alle zwei Wochen telefonisch und einmal im Monat persönlich vor Ort.
 - Um eine sorgfältige Betreuung sicherzustellen, ist die Anzahl der pflegenden Angehörigen, die von einer dipl. Pflegefachperson betreut werden, begrenzt (max. 24 pflegende Angehörige auf eine dipl. Pflegefachperson im Vollzeitpensum).

Aufgaben der Untersuchungs- und Behandlungspflege sind stets durch diplomiertes Pflegefachpersonal auszuführen.

Im Rahmen des Bewilligungsprozesses ist neben den üblichen Unterlagen ein spezifisches Konzept für die Angehörigenpflege erforderlich. Dieses Konzept muss regelmässige Besuche durch Pflegefachpersonen sowie einen kompetenzgerechten Einsatz von Personal vorsehen.

Erfüllt eine Spitex-Institution ihre Sorgfaltspflichten in Bezug auf die Auswahl, Instruktion und Überwachung der pflegenden Angehörigen unzureichend, kann dies aufsichtsrechtliche und/oder haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html>

3.4.8 Personaleinsatz

Es dürfen den in der Pflege tätigen Personen nur Aufgaben übertragen werden, für die sie tatsächlich ausgebildet sind. Generelle «Kompetenzerweiterungen» für Assistenz- und Hilfspersonal im Bereich der Behandlungspflege sind nicht zulässig. Entsprechend erwor-

bene Kenntnisse berechtigen nur zur Übernahme der Tätigkeit im Einzelfall bei entsprechender Delegation durch die bzw. unter der Verantwortung der zuständigen diplomierten Pflegefachperson.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung aller Funktionsgruppen der Pflege sind in Stellenbeschrieben festzuhalten.

3.5 Konzeptionelle Vorgaben

Die Spitex-Institution muss eine sorgfaltsgemässe Betriebsführung und die Einhaltung der gesetzlichen Pflichten gewährleisten. Zwecks präventiver Überprüfung ist ein schriftliches Betriebskonzept einzureichen, das leistungsbezogen und betriebsspezifisch die in den nachfolgenden Ziffern erwähnten Themenbereiche abzubilden hat.

Spezielle Schwerpunkte der Institution müssen sich auf der konzeptionellen Ebene abbilden. So benötigt zum Beispiel eine Spitex-Institution, die sich auf palliative Care, onkologische oder psychiatrische Pflege, Akut- und Übergangspflege oder Pflegende Angehörige spezialisiert, entsprechende fachspezifische Pflegekonzepte.

Die Themenbereiche können in einem umfassenden Betriebskonzept oder für Teilbereiche in spezifischen Teilkonzepten abgehandelt werden.

3.5.1 Betriebskonzept: diverse Themenbereiche

Das Konzept enthält mindestens Erläuterungen / Vorgaben zu folgenden Themenbereichen und Prozessen:

- Leitbild
- Personalorganisation und -führung (inkl. Führungsgrundsätze/Leitbild); Details vgl. Ziff. 2.4
- Gewährleistung Datenschutz gemäss DSG oder IDG (je nach Geltungsbereich), Datensicherheit, Schweigepflicht (Art. 321 StGB und § 40 i.V.m. § 15 GesG). Vgl. dazu etwa <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/gesund-heit.html>
- Gewährleistung der Vorgaben des Erwachsenenschutzrechts gemäss ZGB insb. betreffend
 - Vorsorgeauftrag (Art. 360 ff. ZGB) und Patientenverfügung (Art. 370 ff. ZGB)
 - Vertretung von urteilsunfähigen Personen bei medizinischen Massnahmen (Art. 374 ff. ZGB)
 - Betreuungsvertrag bei Urteilsunfähigkeit (Art. 382 ZGB)
 - Patientenverfügung (Art. 370 ff. ZGB)
- Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden (vgl. hierzu die Vorgaben des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO unter <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/gesundheitschutz-am-arbeitsplatz.html>)
- Umgang mit besonderen Vorkommnissen und belastenden Situationen

- Keine Toleranz bei sexueller Ausbeutung, Missbrauch, Grenzverletzungen und andere Formen von Gewalt von Mitarbeitenden und Klientinnen bzw. Klienten, Massnahmen zur Prävention
- Vorgehen und Dokumentationspflicht bei besonderen Vorkommnissen bzw. bei entsprechendem Verdacht
- Gefässe für den Austausch zu ethischen Fragestellungen bzw. für die Verarbeitung von belastenden Situationen.
- Implementiertes und gelebtes System zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen sowie Fehlern
- Informationskultur
- Fortbildung
- Erreichbarkeit / Einsatzzeiten / Taxordnung / Informationen über Beschwerdeinstanzen und Unterstützungsmöglichkeiten
- Risikomanagement / Sicherheit: Risiken sind definiert und das Vorgehen zur Bewältigung bei Risikoeintritt ist geregelt: Brandfall, aussergewöhnlicher Todesfall, Epidemie/Pandemie, u.a.

3.5.2 Pflege und Betreuung

Zur Pflege und Betreuung enthält das Konzept mindestens Vorgaben zu den folgenden Punkten:

- Zielgruppe
- Auftragsannahme von Klientinnen und Klienten (Ausschlusskriterien)
- Detailkonzept für die relevanten Bereiche des Leistungsangebots; Grundangebot und spezialisierte Angebote wie spezialisierte Demenzpflege, Palliative Care, Psychiatrische Pflege
- Bedarfsabklärung: Nachweis über die Verwendung eines in der Schweiz anerkannten Bedarfsabklärungsinstrumentes
- Selbstbestimmung und Autonomie (Rechte und Pflichten) bzw. Förderung der Selbstständigkeit der Klientinnen bzw. Klienten
- Pflegende Angehörige (vgl. Ziffer 3.5.3 nachfolgend)
- Wundversorgung
- Sichere Medikation
- Einbezug von Angehörigen bzw. gesetzlichen Vertretungen
- Palliative Care
- Umgang mit Sterbehilfe und Sterbehilfeorganisationen

Ferner gilt es zu beachten:

- Die Kontinuität der Pflege ist prozessual geregelt, ebenso der Informationsaustausch zwischen dem Pflegepersonal und den Klientinnen und Klienten bzw. den Angehörigen.
- Fachspezifische Vorgaben sind auf dem neuesten Stand der Pflegewissenschaften zu halten.
- Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden regelmässig geschult und diesbezügliche Unterlagen stehen ihnen jederzeit zur Verfügung.

3.5.3 Patientendokumentation

Die Pflegedokumentation (vgl. § 39 i.V.m. § 13 GesG) wird mit anerkannten Instrumenten (bspw. NEXUS, careCoach) fallgerecht und aktuell geführt. Die Pflegedokumentation wird unter Wahrung des Datenschutzes verwaltet und aufbewahrt.

Die Pflegedokumentation enthält insbesondere folgende Unterlagen:

- Personalien, Angehörigenadressen, Diagnose, Medikation
- schriftlicher Vertrag mit den Klientinnen bzw. Klienten, in welchem festgelegt ist, welche Leistungen die Spitex-Institution erbringt und welches Entgelt dafür geschuldet ist
- ärztliche Verordnung (einschliesslich Medikation), visiert durch die Ärztin bzw. den Arzt
- Biografie
- Vorsorgeauftrag der Klientinnen bzw. Klienten, die einen solchen erstellt haben
- Patientenverfügung der Klientinnen bzw. Klienten, die eine solche erstellt haben
- Unterlagen der periodischen Bedarfsabklärung
- laufender Pflegebericht
- Pflegeplanung

Beachten Sie im Zusammenhang mit der Aufbewahrungspflicht der Patientendokumentation: Seit dem 1. Januar 2020 gelten die neuen Art. 60 Abs. 1bis und 128a Obligationenrecht (OR; SR 220), 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.

3.5.4 Hygiene

Die Vorgaben zur Hygiene haben den allgemein anerkannten und aktuell gültigen fachlichen Standards zu entsprechen.

Zu regeln sind insbesondere folgende Aspekte (unter Angabe der Quellen):

- Persönliche Hygiene der Mitarbeitenden
- Berufskleidung

- Händehygiene
- Schutzmassnahme bei potenzieller Keimübertragung
- Hygienemassnahmen bei Pflegehandlungen
- Prävention/Vorgehen bei Stichverletzungen
- Umgang mit Sterilgut
- Umgang mit übertragbaren Infektionskrankheiten wie bspw. Norovirus
- Art und Weise der Überprüfung der Einhaltung der Hygienemassnahmen
- Umgang mit Sauber- und Schmutzwäsche
- Reinigung und Desinfektion von Materialien und Instrumenten
- Flächendesinfektion
- Entsorgung
- Personalschulung
- Schutz- und Präventionsmassnahmen für das Personal

Es ist festzuhalten, wann, wie und durch wen die Einhaltung der Hygienemassnahmen geschult und kontrolliert wird. Die Vorgaben haben für die Mitarbeitenden frei einsehbar/zugänglich zu sein.

3.5.5 Fachgerechter und sicherer Umgang mit Arzneimitteln

Informationen hierzu sind im Dokument «Fachgerechter und sicherer Umgang mit Arzneimitteln in der Spitem» unter dem Suchbegriff Umgang mit Arzneimittel auf der Homepage der Heilmittelkontrolle zu finden: <https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/kantonale-heilmittelkontrolle-zuerich.html>.

Hinweis: Im Stützpunkt der Spitem-Institution dürfen keine Medikamente der Klientinnen und Klienten aufbewahrt bzw. bewirtschaftet werden.

3.5.6 Notfall

Dieser Themenbereich hat insbesondere Vorgaben zu enthalten zum/zur

- Vorgehen bei pflegerisch-medizinischen und anderweitigen medizinischen Notfällen, inkl. Vorgaben zum pflegerischen Pikettdienst
- Informationssicherstellung, Schulung der Mitarbeitenden

3.5.7 Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement umfasst Regelungen betreffend

- Melde- und Lernsystem für kritische Ereignisse (CIRS; Critical incident reporting system); Meldungen/Ergebnisse werden regelmässig bearbeitet und fliessen in die Qualitätsentwicklung mit ein.
- gelenktes Beschwerdemanagement für interne sowie externe Beschwerden; die Meldungen werden zentral erfasst und bearbeitet; Möglichkeiten für Beschwerden sind den Klientinnen bzw. Klienten, Mitarbeitenden sowie Angehörigen/Bezugspersonen/Vertretungsberechtigten bekannt.

4. Bewilligungsgesuch

Die Gesuchsunterlagen sind rechtzeitig und vollständig, aber nicht früher als drei Monate vor der geplanten Inbetriebnahme der Spitex-Institution beim Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht, einzureichen. Vollständig eingereichte Bewilligungsgesuche werden in der Regel innerhalb von acht Wochen bearbeitet. Bei unvollständigen Gesuchsunterlagen kann sich die Bearbeitungszeit verlängern.

Der Betrieb darf erst nach Vorliegen der Betriebsbewilligung aufgenommen werden.

Für das Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung ist das auf der Homepage der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich aufgeschaltete Gesuchsformular zu verwenden (Stichwort Betriebsbewilligung Spitex-Institution).

Dem ausgefüllten und unterzeichneten Gesuchsformular sind folgende Unterlagen beizulegen:

4.1 Trägerschaft

- *Handelsregisterauszug und Betriebsregisterauszug*, jeweils in Kopie und aktuelle (nicht älter als drei Monate). Falls es sich um eine neu gegründete Trägerschaft handelt, ist der Betriebsregisterauszug des Inhabers oder der Inhaberin einzureichen. Ist eine Gemeinde oder ein Gemeindezweckverband Trägerschaft, wird auf beides verzichtet.
- *Nachweis einer Betriebshaftpflichtversicherung* oder anderer gleichwertiger Sicherheiten entsprechend der mit der geplanten Tätigkeit verbundenen Risiken, aber mindestens mit einer Deckungssumme von Fr. 5 Mio. Beim Betrieb einer zusätzlichen Spitex-Institution ist von einer Mindestdeckungssumme von Fr. 5 Mio. pro Institution auszugehen.

4.2 Infrastruktur

- Sofern am Spitex-Stützpunkt Klienten behandelt werden (bspw. Wundversorgung) müssen uns Grundrisspläne im Massstab 1:100, inkl. Beschriftung der Funktionsräume, eingereicht werden.

4.3 Betriebskonzept

Alle Themenbereiche gemäss Ziffer 3.5 umfassend

4.4 Personal

- *Organigramm* zum Nachweis einer zweckmässigen Führungsorganisation, aus welchem die Aufsichts- und Weisungsbefugnisse hervorgehen, mit Angaben zu den Leitungspersonen, den fachlich eigenverantwortlich tätigen Pflegefachpersonen und den weiteren Angestellten, unter Angabe des jeweiligen Berufsabschlusses und des Beschäftigungsgrades
- *Stellenbeschreibungen* für sämtliche Chargen (insb. Leitungspersonen und pflegerisch tätiges Personal)

für die **gesamtverantwortliche operative Leitung** (Betriebsleitung):

- aktueller Zentralstrafregistrauszug in Kopie (nicht älter als drei Monate)
- unterzeichnete Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme in Bezug auf die Übernahme der gesamtverantwortlichen operativen Leitung im Sinne von § 36 Abs. 1 lit. c GesG.
- schriftlicher Nachweis der erforderlichen Fach- und Sozialkompetenz, Berufserfahrung und/oder eine Weiterbildung in Führung und Organisation (Lebenslauf und Kopie von Arbeitszeugnissen, und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung)

für die **verantwortliche Leitung Pflege**:

- aktueller Zentralstrafregistrauszug in Kopie (nicht älter als drei Monate)
- schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme in Bezug auf die fachgerechte Pflege und Betreuung sowie Behandlung der Klientinnen und Klienten und der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen
- schriftlicher Nachweis über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in umfassender Pflege (Lebenslauf und Kopien von Arbeitszeugnissen)
- schriftlicher Nachweis der Führungserfahrung und/oder einer Führungsweiterbildung (Kopien von Arbeitszeugnissen und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung).
- schriftlicher Nachweis betreffend Erwerb vertiefter Kenntnisse über die Vorgaben zur Abrechnung von Pflegeleistungen nach KVG (Arbeitszeugnisse und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung)

(bei mehreren Standorten) für die verantwortliche Standortleitung Pflege:

- schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme in Bezug auf die fachgerechte Pflege und Betreuung sowie Behandlung der Klientinnen und Klienten und der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen
- Das Formular der Verantwortungsübernahme muss nicht eingereicht, sondern lediglich zur Dokumentation bei Ihnen im Betrieb aufbewahrt werden. Die Betriebe sind verpflichtet, die unterzeichneten Formulare auf Anfrage dem Amt für Gesundheit vorzulegen.

Das Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht, behält sich vor, zusätzliche Unterlagen einzufordern.

5. Bewilligungsgesuch gestützt auf BGBM

Sofern die Trägerschaft bereits in einem anderen Kanton eine Spitex-Institution betreibt, hat sie gestützt auf das Bundesgesetz über den Binnenmarkt vom 6. Oktober 1995 (BGBM, SR 943.02) Anspruch auf ein vereinfachtes und kostenloses Verfahren.

In diesem Fall ist neben dem ausgefüllten Gesuchsformular eine Kopie der Betriebsbewilligung des Herkunftskantons (bei Bewilligungen in mehreren Kantonen Kopien aller Kantone), das Begleitschreiben zur Bewilligung sowie folgende Unterlagen einzureichen.

5.1 Trägerschaft

Nachweis einer Betriebshaftpflichtversicherung oder anderer gleichwertiger Sicherheiten entsprechend der mit der geplanten Tätigkeit verbundenen Risiken.

- Betriebskonzept
- Sofern im Kanton Zürich andere Leistungen (bspw. Angehörigenpflege, Psychiatriepflege etc.) als im Herkunftskanton erbracht werden, muss für diese ein entsprechendes Konzept eingereicht werden.

5.2 Personal

- *Organigramm für den Kanton Zürich* zum Nachweis einer zweckmässigen Führungsorganisation, aus welchem die Aufsichts- und Weisungsbefugnisse hervorgehen, mit Angaben zu den Leitungspersonen, den fachlich eigenverantwortlich tätigen Pflegefachpersonen und den weiter tätigen Angestellten, unter Angabe des jeweiligen Berufsabschlusses und des Beschäftigungsgrades.

Sofern andere Leitungspersonen (Betriebsleitung und/oder PDL) als im Herkunftskanton vorgesehen sind:

für die **gesamtverantwortliche operative Leitung** (Betriebsleitung):

- *unterzeichnete Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme* in Bezug auf die Übernahme der gesamtverantwortlichen operativen Leitung im Sinne von § 36 Abs. 1 lit. c GesG
- schriftlicher Nachweis der erforderlichen Fach-, und Sozialkompetenz, Berufserfahrung und/oder eine Weiterbildung in Führung und Organisation (Lebenslauf und Kopie von Arbeitszeugnissen, und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung)

für die **verantwortliche Leitung Pflege PDL**:

- *schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme* in Bezug auf die fachgerechte Pflege und Betreuung sowie Behandlung der Klientinnen und Klienten und der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen.
- *schriftlicher Nachweis über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung* in umfassender Pflege (Lebenslauf und Kopien von Arbeitszeugnissen)
- schriftlicher Nachweis der Führungserfahrung und/oder einer Führungsweiterbildung (Kopien von Arbeitszeugnissen und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung).

- schriftlicher Nachweis betreffend Erwerb vertiefter Kenntnisse über die Vorgaben zur Abrechnung von Pflegeleistungen nach KVG (Arbeitszeugnisse und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung)

(bei mehreren Standorten im Kanton Zürich) für die **verantwortliche Standortleitung Pflege**:

- schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme in Bezug auf die fachgerechte Pflege und Betreuung sowie Behandlung der Klientinnen und Klienten und der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen
- Das Formular der Verantwortungsübernahme muss nicht eingereicht, sondern lediglich zur Dokumentation bei Ihnen im Betrieb aufbewahrt werden. Die Betriebe sind verpflichtet, die unterzeichneten Formulare auf Anfrage dem Amt für Gesundheit vorzulegen.

Das Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht, behält sich vor, zusätzliche Unterlagen einzufordern.

6. Gebühren

Für die Erteilung der erstmaligen Betriebsbewilligung für eine Spitex-Institution wird gestützt auf § 29 Abs. 1 lit. e der Verordnung über die universitären Medizinalberufe des Kantons Zürich (MedBV; LS 811.11) in der Regel eine Gebühr von Fr. 1'500 erhoben. Die Gebühr kann je nach Aufwand und Bedeutung der Sache höher ausfallen (§ 29 Abs. 2 MedBV).

Für die Erneuerung der Betriebsbewilligung bei Ablauf der Befristung (10 Jahre) wird i.d.R. eine Gebühr von Fr. 750.- erhoben. Das entsprechende Gesuch um Erneuerung der Bewilligung muss vor Ablauf der Befristung eingereicht werden.

Bei einer Bewilligung gestützt auf das BGBM werden keine Kosten erhoben. Die Zulassung zur Leistungserbringung zulasten der OKP fällt nicht unter den Anwendungsbereich des BGBM; hier fallen Kosten an (vgl. nachfolgend unter B).

7. Aufsicht

Die Spitex-Institutionen unterstehen der gesundheitspolizeilichen Aufsicht des Bezirksamtes und der gesundheitspolizeilichen Oberaufsicht der Gesundheitsdirektion bzw. dessen Amt für Gesundheit (vgl. § 37 Abs. 1 GesG). Das Amt für Gesundheit kann die Bewilligung entziehen, wenn die gesundheitspolizeiliche Aufsicht zeigt, dass die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind (§ 36 Abs. 2 i.V.m. § 5 GesG).

Die Spitex-Institution ist verpflichtet, die Klientinnen und Klienten, die Angehörigen oder die vertretungsberechtigten Personen über die Adressen der zuständigen Aufsichtsbehörden schriftlich zu informieren (Bezirksrat und KESB). Dies kann z.B. in der Dokumentation mit den Informationen zur Leistungsvereinbarung mit den Bewohnerinnen und Bewohnern aufgeführt sein. Die Informationspflicht über die zuständigen Aufsichtsbehörden besteht auch gegenüber den Mitarbeitenden.

Den Organen der Gesundheitsdirektion (insb. Amt für Gesundheit) und des Bezirksrats ist jederzeit Zutritt zu sämtlichen Räumlichkeiten zu gewähren und die gewünschte Auskunft zu erteilen sowie auf deren Verlangen hin allfällige Akten herauszugeben (§ 59 Abs. 2 und 3 GesG). Die Gesundheitsfachpersonen und -institutionen unterstehen hierbei gegenüber den Aufsichtsbehörden nicht der beruflichen Schweigepflicht.

8. Bewilligungsänderungen

Änderungen des Namens (Firma) oder die Verlegung des Sitzes der Trägerschaft, der Rechtsform oder des Namens der Institution, die Verlegung oder Schliessung eines Standortes bzw. die Eröffnung eines neuen Standortes, sowie personelle Wechsel bei der Gesamtverantwortlichen und der pflegerischen Leitung sind der Abteilung Bewilligungen & Aufsicht vorgängig zur Genehmigung mitzuteilen und ziehen eine Änderung der Betriebsbewilligung nach sich. Es sind die entsprechenden Dokumente wie bei der erstmaligen Bewilligungserteilung beizulegen. Meldepflichtig (unter Beilage der entsprechenden Nachweise) sind auch personelle Wechsel der verantwortlichen Standortleitungen Pflege.

Bei Erweiterung des Leistungsangebotes (bspw. Psychiatrische Pflege etc.) muss dies dem Amt für Gesundheit schriftlich mitgeteilt werden, inkl. entsprechendem Konzept.

Bei personellen Änderungen bei den verantwortlichen Leitungspersonen sind dieselben Dokumente einzureichen wie bei einer Erstbewilligung (vgl. Gesuchsformular).

Jede vorgenannte Änderung im Betrieb ist bewilligungspflichtig. Die Umsetzung ist erst nach erfolgter Genehmigung zulässig. Davon ausgenommen ist ein vorübergehender Wechsel bei der Leitung Pflege bis maximal 14 Wochen. Ein solcher Wechsel ist zwar meldepflichtig, hat aber keine Anpassung der Betriebsbewilligung zur Folge.

Die Betriebsbewilligung ist nicht übertragbar. Bei Trägerschaftswechsel ist ein neues Gesuch einzureichen.

9. SOMED-Statistik und weitere Daten

Im Rahmen der per 1. Januar 2019 im Kanton Zürich eingeführten Ausbildungsverpflichtung im Langzeitbereich und bei Spitex-Institutionen müssen alle Betriebe jährlich ihre Informationen zu den getätigten Ausbildungen zur Verfügung stellen. Die Vergabestelle erhebt diese Informationen jährlich zusammen mit den SOMED- und Spitex-Daten.

Dem Amt für Gesundheit sind jeweils über das abgelaufene Betriebsjahr die Statistiken gemäss den vorgegebenen Erhebungen termingerecht und korrekt einzureichen (SOMED). Besteht seitens des Amtes für Gesundheit Bedarf an weiteren Daten (insbesondere im Bereich der Qualität), so ist es berechtigt, diese direkt bei den Institutionen einzufordern.

Weiter Informationen dazu finden Sie unter nachfolgendem Link: <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/zahlen-fakten-langzeitpflege.html>.

10. Ausbildungsverpflichtung

Im Kanton Zürich sind Spitex-Institutionen mit einer Betriebsbewilligung des Amts für Gesundheit von Gesetzes wegen verpflichtet, Ausbildungsplätze für einen oder mehrere Pflegeberufe sicherzustellen (vgl. § 22 ff. GesG und Verordnung über die Ausbildungsverpflichtung in der Langzeitpflege [ALV; LS 855.12]). Diese Verpflichtung wird seit dem 1. Juli 2024 gestützt auf Art. 36a Abs. 3 KVG i.V.m. Art. 51 Abs. 1 lit. a^{bis} KVV zusätzlich in einem kantonalen Leistungsauftrag festgehalten. An der bereits bislang bestehenden Pflicht zur Erbringung von Ausbildungsleistungen gemäss ALV ändert sich durch den Leistungsauftrag nichts.

Weiterführende Informationen zum Thema Ausbildungsverpflichtung Langzeit können unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html> unter dem Titel «Ausbildungsverpflichtung Langzeitversorgung» eingesehen werden.

11. Betreiben einer Institution ohne Bewilligung: Strafrechtliche Konsequenzen

Wer eine Spitex-Institution im Kanton Zürich betreibt, ohne über eine Betriebsbewilligung zu verfügen, macht sich strafbar und kann mit Busse bis Fr. 50'000 -, bei Gewerbsmässigkeit bis Fr. 500'000 - bestraft werden (§ 61 Abs. 1 und 2 GesG). 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).

B. Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der Grundversicherung (OKP)

1. Allgemeines

Am 1. Januar 2022 ist das neue Zulassungsrecht nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) in Kraft getreten. Die Kantone prüfen neu die Zulassung für ambulante Leistungserbringer zur Tätigkeit zulasten der OKP (obligatorische Krankenpflegeversicherung) und haben einen formellen Zulassungsentcheid (kostenpflichtig) zu fällen.

Einen kurzen Überblick finden Sie unter nachfolgendem Link: [Krankenversicherung: Leistungserbringer](#)

Beabsichtigt eine Spitex-Institution, Leistungen zulasten der OKP abzurechnen, ist deshalb zusätzlich zum Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung ein Gesuch um Zulassung als Leistungserbringer im Sinne von Art. 35 Abs. 2 Bst. e KVG (Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen) zur Abrechnung zulasten der OKP einzureichen. Das entsprechende Gesuchsformular finden Sie unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/bewilligungen/zulassung-obligatorische-krankenpflegeversicherung.html#1547243065>.

2. Zulassungsvoraussetzungen

Die Voraussetzungen der Zulassung ergeben sich aus Art. 35 Abs. 2 Bst. e und Art. 36 f. KVG i.V.m. Art. 51 KVV. Demgemäss sind Spitex-Institutionen zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen, wenn sie nach der Gesetzgebung des Kantons, in dem sie tätig sind, zugelassen sind, sie über einen kantonalen Leistungsauftrag nach Art. 36a Abs. 3 KVG verfügen, sie ihren örtlichen, zeitlichen, sachlichen und personellen Tätigkeitsbereich festgelegt haben, sie über das erforderliche Fachpersonal mit einer dem Tätigkeitsbereich entsprechenden Ausbildung sowie über die für die Leistungserbringung notwendigen Einrichtungen verfügen und nachweisen, dass sie die Qualitätsanforderungen gemäss Art. 58g KVV erfüllen.

Die Qualitätsanforderungen gemäss Art. 58g KVV umfassen Folgendes:

- **Geeignetes Qualitätsmanagementsystem (QMS)**

Mit einem QMS soll ein systematisches Qualitätsmanagement sichergestellt werden. Im Fokus stehen dabei die Ermittlung sowie die Erfüllung der Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten. Ein QMS beinhaltet die systematische, gezielte und geplante Herangehensweise an die Umsetzung der Ziele des Leistungserbringers und die Strukturierung, Steuerung sowie stetige Optimierung der Abläufe durch die Erfassung und Beschreibung der Aufbau und Ablauforganisation. Mit "geeignet" ist gemeint, dass das QMS insbesondere der Leistungserbringung und der Komplexität der Leistungserbringung angepasst sein soll. Das QMS muss in schriftlicher

oder elektronischer Form (Handbuch, Konzepte, etc.) und als Weisung für alle Mitarbeitenden ersichtlich vorliegen, regelmässig überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Im Rahmen des Zulassungsgesuchs sind die Strukturen und Inhalte des QMS schriftlich darzulegen.

- **Geeignetes internes Berichts- und Lernsystem**
Mit einem Berichts- und Lernsystem (z.B. analog einem Critical Incident Reporting Netzwerk "CIRS" in Spitälern) werden unerwünschte Ereignisse festgehalten und analysiert sowie entsprechende Verbesserungsmassnahmen durchgeführt und ausgewertet. Ziel ist es, Erkenntnisse zu gewinnen, mit denen Todesfälle und Gefährdungssituationen in Zukunft verhütet werden können und eine Erhöhung der Patientensicherheit erreicht werden kann. Dieselben Ziele verfolgt auch ein übergeordnetes, gesamtschweizerisch einheitliches Reporting-Netzwerk. Im Rahmen der Qualitätsverträge können die Anforderungen an solche Meldesysteme konkretisiert werden. Ein internes Berichts- und Lernsystem kann schriftlich oder elektronisch aufgebaut sein. Im Rahmen des Zulassungsgesuchs ist das Vorhandensein schriftlich darzulegen.
- **Anschluss an ein gesamtschweizerisch einheitliches Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen, sofern ein solches besteht**
- **Ausstattung, die erforderlich ist, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen** (sofern solche bereits durchgeführt werden)

3. Gesuchseinreichung

Das Gesuch für die Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der OKP finden Sie auf unserer Webseite unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsbe-rufe/bewilligungen/zulassung-obligatorische-krankenpflegeversicherung.html#1547243065>.

Das Gesuch mit den entsprechenden Unterlagen ist nicht früher als drei Monate vor dem vorgesehenen Termin der Tätigkeitsaufnahme einzureichen.

Das Formular führt schrittweise durch alle erforderlichen Zulassungsvoraussetzungen, welche zum Zeitpunkt der Einreichung vollständig erfüllt sein müssen.

Sobald das vollständige Gesuch inkl. aller Beilagen vorliegt, dauert die Bearbeitung in der Regel ca. acht Wochen. Bei unvollständig ausgefüllten Gesuchsformularen und/oder unvollständigen Beilagen behalten wir uns vor, das Gesuch zurückzusenden.

Die Zulassung wird – in Anknüpfung an die Gültigkeitsdauer der Bewilligung zum Betrieb der Spitex-Institution – auf zehn Jahre befristet (§ 36 Abs. 2 i.V.m. § 4 Abs. 3 GesG und § 17 Abs. 2 i.V.m. § 16 Abs. 5 MedBV). Nach Ablauf wird sie – wiederum in Anknüpfung an die Betriebsbewilligung und deren Verlängerungsmöglichkeiten – jeweils für weitere zehn Jahre erneuert, sofern die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

Die Gebühr für die erstmalige Erteilung der Zulassung beträgt Fr. 900 (vgl. § 4 Gebührenordnung für die Verwaltungsbehörden; LS 682).

4. Erteilung ZSR-Nummer

Für die Erteilung der ZSR-Nummer (Abrechnungsnummer) für den Leistungserbringer ist die SASIS AG zuständig. Mehr Informationen finden Sie unter <https://www.sasis.ch/>. Die Beantragung einer ZSR-Nummer ist erst möglich, wenn die kantonale Betriebsbewilligung und der Zulassungsentscheid vorliegen.

5. Aufsicht über die Zulassungsinhaber

Der Bundesgesetzgeber hat den Kantonen im Bereich der Zulassung auch die Aufgabe der Aufsicht zugewiesen (Art. 38 KVG).

Als Bewilligungs- und Zulassungsbehörde hat das AFG somit auch die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen zu prüfen und Massnahmen zu treffen, die für die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen nötig sind.

Dies bedingt – ebenso im Kontext der Bewilligung – dass die zugelassenen Leistungserbringer ihrer Meldepflicht gegenüber dem AFG unaufgefordert nachkommen.

Werden die Zulassungsvoraussetzungen nicht eingehalten, kann das AFG folgende Massnahmen anordnen:

- a) eine Verwarnung;
- b) eine Busse bis zu 20'000 Franken;
- c) den Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums für längstens ein Jahr (befristeter Entzug);
- d) den definitiven Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums.

Die Versicherer können in begründeten Fällen den Entzug der Zulassung beantragen.

C. Anhang

1. Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung

Trägerschaft	
Handelsregistrauszug der Trägerschaft	Kopie, nicht älter als 3 Monate
Betreibungsregistrauszug der Trägerschaft	Kopie, nicht älter als 3 Monate
Bei Neugründung einer juristischen Person: Anstatt eines Betreibungsregistrauszugs der Trägerschaft je ein Betreibungsregistrauszug der Inhaberschaft (Aktionäre, Gesellschafter), die gleichzeitig Verwaltungsratsmitglieder und/oder Geschäftsleitungsmitglieder sind	Kopie, nicht älter als 3 Monate
Nachweis Betriebshaftpflichtversicherung entsprechend der mit der Tätigkeit verbundenen Risiken, aber mindestens mit einer Deckungssumme von Fr. 5 Mio.	Kopie
Grundrissplan der Stützpunkträumlichkeiten (sofern Klienten bzw. Klientinnen vor Ort behandelt werden (bspw. Wundbehandlungen) im Massstab 1:100	Kopie
Betriebskonzept	
Schriftliches Konzept mit Angaben zu allen Themenbereichen gemäss Ziffer A. 3.5, inkl. Integration und Bezugnahme auf alle angegebenen Standorte	
Personal	
Organigramm gemäss Ziffer A. 5.2.	
Bei Betrieb von mehreren Stützpunkten/Standorten je ein aktuelles Organigramm gemäss Ziffer A.5.2.	
Stellenbeschriebe für alle Funktionen (Leitungspersonen und pflegerisch tätiges Personal)	
gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung)	
aktueller Privatauszug aus dem Zentralstrafregister	Kopie, nicht älter als 3 Monate
schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	Kopie

schriftlicher Nachweis der erforderlichen Fach-, und Sozialkompetenz, Berufserfahrung und/oder eine Weiterbildung in Führung und Organisation	Lebenslauf und Kopien der Arbeitszeugnisse bzw. Weiterbildungsabschluss
Leitung Pflege und Stellvertretung	
schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	Kopie
Aktueller Privatauszug aus dem Zentralstrafregister	Kopie, nicht älter als 3 Monate
schriftlicher Nachweis der Führungserfahrung und/oder einer Führungsweiterbildung	Kopien von Arbeitszeugnissen und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung
schriftlicher Nachweis betreffend Erwerb vertiefter Kenntnisse über die Vorgaben zur Abrechnung von Pflegeleistungen nach KVG	Arbeitszeugnisse und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung
schriftlicher Nachweis über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in umfassender Pflege	Lebenslauf und Kopien von Arbeitszeugnissen
Standortleitung Pflege und Stellvertretung	
schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	im Betrieb zu hinterlegen

2. Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung gestützt auf BGBM

Trägerschaft	
Betriebskonzept	
Angaben zur geplanten Leistungserbringung <u>im Kanton Zürich</u>	Entsprechende Konzepte, sofern andere Leistungen (bspw. Psychiatriepflege, Angehörigenpflege) als im Herkunftskanton erbracht werden
Personal	
Organigramm gemäss Ziffer A.5.3.	
Bei Betrieb von mehreren Stützpunkten/Standorten <u>im Kanton Zürich</u> je ein aktuelles Organigramm gemäss Ziffer A.5.3.	
gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung), (sofern eine andere Leitungsperson vorgesehen ist, wie im Herkunftskanton)	
schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	Kopie

schriftlicher Nachweis der erforderlichen Fach-, und Sozialkompetenz, Berufserfahrung und/oder eine Weiterbildung in Führung und Organisation	Lebenslauf und Kopie von Arbeitszeugnissen bzw. Weiterbildungsabschluss
Leitung Pflege und Stellvertretung, (sofern andere Leitungspersonen vorgesehen sind, wie im Herkunftskanton)	
schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	Kopie
schriftlicher Nachweis der Führungserfahrung und/oder einer Führungsweiterbildung	Kopien von Arbeitszeugnissen und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung
schriftlicher Nachweis betreffend Erwerb vertiefter Kenntnisse über die Vorgaben zur Abrechnung von Pflegeleistungen nach KVG	Arbeitszeugnisse und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung
schriftlicher Nachweis über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in umfassender Pflege	Lebenslauf und Kopien von Arbeitszeugnissen
Standortleitung Pflege	
schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	im Betrieb (Kanton Zürich) zu hinterlegen

3. Beilagen zum Gesuch Erneuerung der Betriebsbewilligung

Aktuelles Organigramm für alle angegebenen Standorte gemäss Ziffer A. 4.4	
Gesamtverantwortliche Leitung: schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme (sofern es einen Wechsel gegeben hat)	Kopie
Gesamtverantwortliche Leitung Pflege (PDL) und deren Stellvertretung: schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme (sofern es einen Wechsel gegeben hat)	Kopie
Standortleitung Pflege und deren Stellvertretung: schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme (sofern es einen Wechsel gegeben hat)	im Betrieb zu hinterlegen



4. Beilagen zum Gesuch Zulassung zur OKP für Spitex-Institutionen

Organigramm	
Personalspiegel mit folgenden Angaben: Person / Pensum	Nur, wenn nicht direkt im Online-Service die Angaben gemacht werden und diese als Anhang hochgeladen werden.

5. Beilagen zum Gesuch Erneuerung Zulassung zur OKP für Spitex-Institutionen

Organigramm	
Personalspiegel mit folgenden Angaben: Person / Pensum	Nur, wenn nicht direkt im Online-Service die Angaben gemacht werden und diese als Anhang hochgeladen werden.

6. **Alt- und neurechtliche schweizerische Berufsabschlüsse für die Einteilung in das Raster im Gesuchsformular zum Nachweis der Erfüllung minimaler qualitativer personeller Vorgaben Pflege und Betreuung**

Altrechtliche Abschlüsse	Neurechtliche Abschlüsse	Zuordnung Mindeststellenplan
Dipl. Pflegefachfrau/-mann DN II frühere Pflegediplome (AKP, IKP, KWS, PSYKP)	Dipl. Pflegefachfrau/-mann HF Dipl. Pflegefachfrau/-mann FH	diplomiertes Pflegefachpersonal
) Pflegefachfrau/ -mann DN I		Berufsfachpersonal
---	Fachpersonen Langzeitpflege eidg. FA	
Pflegerin/Pfleger FA SRK Hauspfleger/in EFZ (mit entsprechender Nachqualifikation)	Fachperson Gesundheit EFZ (FaGe)	
Betagtenbetreuer/in EFZ Sozialagogen/Sozialagoge EFZ Betreuer/in (Ago- gin/Agoge) FA SODK	Fachperson Betreuung mit Schwerpunkt Betagten Betreuung EFZ (FaBe)	
Pflegeassistent/in BA SRK	Assistent/in Gesundheit und Soziales (EBA)	Assistenzpersonal
Pflegehelfer/in SRK	Pflegehelfer/in SRK	Hilfspersonal

***Hinweis:** weitere Fachpersonen mit Tertiärausbildungen, welche zwar in der Pflege und Betreuung tätig sind, aber nicht primär über einen Abschluss als dipl. Pflegefachperson HF/FH oder gleichwertige altrechtliche Diplome verfügen (z.B. Sozialpädagogin/Sozialpädagoge HF/FH, Hebammen HF usw.), dürfen nicht den diplomierten Pflegefachpersonen gleichgestellt werden. Diese sind der Gruppe «Berufsfachpersonen» zuzuordnen (vgl. Ziffer 5.3).

***) Pflegefachfrau/-mann DN I:** Diese Personen können dem diplomierten Pflegefachpersonal nur zugeordnet werden, wenn sie die Anerkennung des SRK auf Stufe HF erlangt haben.



Legende/Abkürzungen:

AKP	Diplom in Allgemeiner Krankenpflege
IKP	Diplom in Integrierter Krankenpflege = KWS und AKP in einem Diplom
KWS	Diplom in Kinder-, Wochen- und Säuglingspflege
PSYKP	Diplom in Psychiatrischer Krankenpflege
DN II	Diplom als Pflegefachfrau/ -mann Diplomniveau II DN I Diplom als Pflegefachfrau/ -mann Diplomniveau I HF Höhere Fachschule
FH	Fachhochschule
EFZ	Eidgenössisches Fähigkeitszeugnis
eidg. FA fung) EBA	Eidgenössischer Fachausweis (nach erfolgreich abgeschl. Berufsprüfung) Eidgenössisches Berufsattest
FA SRK	Fähigkeitsausweis, Schweizerisches Rotes Kreuz
FA SODK SRK	Fähigkeitsausweis, Konferenz der kantonalen Fürsorgedirektionen BA BA Berufsausweis Schweizerisches Rotes Kreuz