



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Amt für Gesundheit



Merkblatt
November 2023

Bewilligungen & Aufsicht

Stampfenbachstrasse 30

Postfach

8090 Zürich

Telefon +41 43 259 24 09

gesundheitsberufe@gd.zh.ch

www.gd.zh.ch

Betriebsbewilligung für eine Pflegeinstitution (Alters- und Pflegeheim, Pflegeheim, Pfle gewohnung)



A.	Betriebsbewilligung	4
1.	Allgemeines	4
2.	Gesetzliche Grundlagen	4
3.	Bewilligungsvoraussetzungen allgemein	5
3.1	Kriterien	5
3.2	Trägerschaft	5
3.3	Versicherung	6
4.	Infrastruktur	6
4.1	Allgemeine Anforderungen	6
4.2	Mindestmasse der Bewohnerzimmer	6
4.3	Nasszellen	7
4.4	Wohn-/Ess- und Aufenthaltsbereich	7
4.5	Weitere Räume	7
4.6	Personalräume	8
5.	Personal	8
5.1	Gesamtverantwortliche Leitung (Verwaltung), verantwortliche Leitung Pflege und verantwortliche ärztliche Leitung (Heimärztin/-arzt)	8
5.2	Qualitativer Mindeststellenplan Pflege und Betreuung	9
5.3	Personaleinsatz	9
6.	Konzeptionelle Vorgaben	9
7.	Bewilligungsgesuch	10
7.1	Trägerschaft	10
7.2	Infrastruktur	10
7.3	Konzepte	10
7.4	Personal	11
8.	Gebühren	11
9.	Aufsicht	12
10.	Hinweis für Pflegewohnungen	12
11.	Bewilligungsänderungen	12
12.	SOMED-Statistik	12
13.	Ausbildungsverpflichtung	13
14.	Betreiben einer Institution ohne Bewilligung: Strafrechtliche Konsequenzen	13
B.	Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der Grundversicherung (OKP)	14



1.	Zulassungsvoraussetzung und Aufnahme auf die Pflegeheimliste	14
1.1	Erteilung ZSR-Nummer	14
C.	Anhang	15
1.	Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung	15
2.	Alt- und neurechtliche schweizerische Berufsabschlüsse für die Einteilung in das Raster im Gesuchsformular zum Nachweis der Erfüllung minimaler qualitativen personellen Vorgaben Pflege und Betreuung	17



A. Betriebsbewilligung

1. Allgemeines

Wer im Kanton Zürich ein Alters- und Pflegeheim, ein Pflegeheim oder eine Pflegewohnung (d.h. eine Pflegeinstitution) mit mehr als 5 Pflegebetten betreiben möchte, benötigt eine Betriebsbewilligung der Gesundheitsdirektion.

Bei der Projektierung von Neu- und Erweiterungsbauten bzw. der Umnutzung von bestehenden Gebäuden oder Wohnungen, ist mit der jeweiligen Standortgemeinde Kontakt aufzunehmen. Da sie u.a. gemäss § 5 i.V.m. § 8 des Pflegegesetzes (LS 855.1) zuständig ist für die Sicherstellung der Pflegeversorgung in Heimen, ist sie rechtzeitig über das Projekt in Kenntnis zu setzen.

Bei neuen Projekten, die nicht in Absprache oder im Auftrag der Gemeinde erfolgen, sind zudem die Dokumente unter dem Titel «Bedarfsprognose» auf unserer Homepage <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html> zu konsultieren.

Weiter besteht die Möglichkeit, die Abteilung Bewilligungen und Aufsicht schon in einer frühen Phase bei der baulichen Planung beizuziehen und die Pläne für eine erste Beurteilung aus gesundheitspolizeilicher Sicht vorzustellen.

Hinweis: Selbstständige Wohnformen wie Alterswohnungen, bei denen nebst einem gänzlich selbstständigen, individuellen Wohnen auch die Möglichkeit zur Benutzung der Infrastruktur und Dienstleistungsangebote einer Pflegeinstitution bestehen, gehören nicht zur stationären (Pflege-)Versorgung und sind somit nicht bewilligungsfähig, selbst wenn sie im gleichen Haus oder in angrenzenden Liegenschaften untergebracht sind und vom Betreiber einer Pflegeinstitution angeboten werden. Sollten die Mieterinnen und Mieter pflegerische Betreuung benötigen, kann dies über eine Spitex-Institution mit entsprechender Betriebsbewilligung angeboten werden. Das entsprechende Merkblatt mit Gesuchsformular kann unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html> unter dem Titel «Bewilligungen» abgerufen werden

Die Erfüllung der nachfolgend aufgeführten Vorgaben ist die Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung für eine stationäre Pflegeinstitution. Gleichzeitig dienen diese minimalen Vorgaben auch als Orientierungshilfe für die Planung und Konzeption einer solchen Institution.

2. Gesetzliche Grundlagen

Grundlage für die Betriebsbewilligungserteilung für eine Pflegeinstitution bilden § 35 Abs. 1 lit. b und Abs. 2 lit. b i.V.m. § 36 ff. des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG, LS 810.1). Die im Gesundheitsgesetz geregelten Berufspflichten gelten für Pflegeinstitutionen sinngemäss (§ 40 GesG), es sind aber auch das Patientinnen- und Patientengesetz (LS 813.13) sowie das Pflegegesetz und die Verordnung über die Pflegeversorgung zu berücksichtigen (LS 855.1 und LS 855.11). Im Vordergrund stehen Themen wie der bedarfsund kompetenzgerechte Einsatz des Personals, Führen der Patientendokumentation, Einhaltung der Schweigepflicht sowie der Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung genügende Ausrüstung/Einrichtung/Räumlichkeit.

Alle erwähnten gesetzliche Grundlagen sind zu finden in der Zürcher Gesetzessammlung www.zhlex.zh.ch.

Bitte beachten Sie im Zusammenhang mit der Aufbewahrungspflicht der Patientendokumentation, 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.

Die Anforderungen des Erwachsenenschutzrechtes sind ebenfalls zu berücksichtigen. Für Institutionen der stationären Langzeitpflege besonders relevant sind die Bestimmungen über den Betreuungsvertrag bei Urteilsunfähigkeit (Art. 382 ZGB), Eintrittsgespräch (§ 7 Abs. 3 und 4 Patientengesetz), Handhabung von Einschränkungen der Bewegungsfreiheit (Art. 383 bis 385 ZGB), Patientenverfügungen (Art. 370 bis 373 ZGB), Vertretung von urteilsunfähigen Personen bei medizinischen Massnahmen (Art. 374 bis 381 ZGB) oder Schutz der Persönlichkeit und Vorgaben zur Aufsicht (Art. 386 und Art. 387 ZGB). Der Leitfaden für Pflegeheime «Neues Kindes- und Erwachsenenschutzrecht (KESR): Leitfaden» ist unter dem Titel «Weiterführende Informationen/rechtliche Grundlagen» <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html> abrufbar.

Weiter gesetzliche Bestimmungen wie baupolizeiliche, feuerpolizeiliche Vorgaben, Heilmittelgesetzgebung und -verordnung, Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) usw. sind ebenfalls einzuhalten.

3. Bewilligungsvoraussetzungen allgemein

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

- für die zweckmässige und fachgerechte Pflege und Betreuung, Behandlung sowie Unterbringung der Bewohnerinnen und Bewohner eingerichtet sein,
- über das für eine fachgerechte Versorgung von Bewohnerinnen und Bewohner notwendige Fachpersonal verfügen,
- sicherstellen, dass Notfalldienst leistende Ärztinnen und Ärzte jederzeit telefonisch erreichbar sind und innert angemessener Frist bei der Bewohnerin oder beim Bewohner sein können,
- sicherstellen, dass lebensrettende Massnahmen jederzeit sofort erbracht werden können und
- die verantwortlichen Personen bezeichnen (Details siehe unter Ziffer 5.1).

3.1 Kriterien

Bei den Bewohnerinnen und Bewohnern handelt es sich um ältere Menschen, die stationär behandlungs- und pflegebedürftig sind.

Die fachgerechte Pflege, Betreuung und Behandlung vor Ort muss 24 Stunden am Tag gewährleistet sein.

3.2 Trägerschaft

Bewilligungsinhaber/innen einer gesundheitspolizeilichen Betriebsbewilligung können regelmässig nur Trägerschaften mit eigener Rechtspersönlichkeit sein, die unmittelbar selber einen medizinischen Betrieb führen. Die Trägerschaft (juristische Person, bspw. AG, GmbH, Stiftung) einer Pfleheinstitution muss ihren Sitz nicht zwingend im Kanton Zürich haben, sie kann auch ausserkantonale domiziliert sein. Die Erteilung einer Betriebsbewilligung an eine Holdinggesellschaft ist ausgeschlossen, wenn die Pfleheinstitutionen von einer Tochtergesellschaft betrieben wird. Es wird erwartet, dass der

im Handelsregister genannte Zweck auch pflegerische Tätigkeiten bzw. das Führen von Pflegeinstitutionen umfasst.

Die Trägerschaft, ob privatrechtlicher oder öffentlich-rechtlicher Natur, hat geeignete organisatorische Vorkehrungen zu treffen, damit die Bewilligungsvoraussetzungen jederzeit erfüllt werden können.

3.3 Versicherung

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

4. Infrastruktur

4.1 Allgemeine Anforderungen

Alle für die Benutzung durch die Bewohnenden vorgesehenen Bereiche (inkl. dem Zugang zum Gebäude und zum Aussenbereich) müssen alters- und behindertengerecht ausgestattet sein. D.h. sie müssen insbesondere auf körperliche und kognitive Einschränkungen aber auch auf Einschränkungen der Sehkraft Rücksicht nehmen. Dies betrifft u.a. die Gangbreiten, die Türbreiten, die Beschaffenheit der Böden, die Grösse des Lifts, die Grösse und Ausstattung der Nasszellen (Rutschsicherheitsklasse der Bodenfliesen beachten), den Schutz von Treppenabgängen, aber auch die Beleuchtung (300-500lux, nicht blendend) und die Farbgebung der Räume (inkl. bedarfsgerechte farbliche Kontraste) sowie die Signaletik.

Die Vorgaben der Schweizerischen Fachstelle für behindertengerechtes Bauen (<https://hindernisfreie-architektur.ch/>), welche zum Teil über die Norm SIA 500 hinausgehen, sind einzuhalten. Im Zweifelsfall sollte die entsprechende Fachstelle beigezogen werden.

Geschützte bzw. geschlossene Abteilungen oder Institutionen müssen über einen für die betroffenen Bewohnenden frei zugänglichen geschützten Aussenbereich (in aller Regel einen ebenerdig zugänglichen Gartenbereich - Zaun inkl. Türe sollte mindestens 1,5 Meter hoch sein) verfügen, der auch kleine Spaziergänge ermöglicht. Es sind Schattenplätze und Sitzmöglichkeiten vorzusehen und bei der Bepflanzung ist darauf zu achten, dass keine Pflanzen mit giftigen Früchten oder Blättern verwendet werden.

Balkone, Fenster usw. müssen baulich so gestaltet sein, dass sie Unfall- und Suizidpräventionskriterien eindeutig entsprechen.

4.2 Mindestmasse der Bewohnerzimmer

Die folgenden Mindestgrössen entsprechend der vorgesehenen Belegung beziehen sich auf Innenmasse ohne Nasszelle:

- Einbettzimmer 14 m²
- Zweibettzimmer 20 m²
- Dreibettzimmer 27 m²
- Vierbettzimmer 36 m²

Dabei ist bei der Grundrissform der Zimmer darauf zu achten, dass das Pflegebett bzw. alle Pflegebetten gleichzeitig so frei in den Raum gestellt werden können müssen, damit

bedarfsgerecht bei schwerstbedürftigen Bewohnenden das Pflegepersonal gleichzeitig von drei Seiten Zugang zum Bett hat (Kopfbende an der Wand).

Bei Zimmern im Dachgeschoss mit Dachschrägen (i.d.R. bestehende Gebäude), kann nur die Fläche mit einer Mindesthöhe von 1.90 m angerechnet werden.

4.3 Nasszellen

- Die Fläche einer Nasszelle mit Lavabo, Toilette und Dusche muss mindestens 4m² betragen. Die Infrastruktur muss behindertengerecht sein. Wenn Schiebetüren für in den Zimmern integrierten Nasszellen vorgesehen sind, müssen die Türgriffe so gewählt werden, dass Bewohnende mit Seh- und/oder taktil/haptischen Beeinträchtigung, diese Türen problemlos selber öffnen/schliessen können.
- Wenn Bewohnerzimmer nicht über eine eigene Nasszelle verfügen, muss pro vier Bewohnende mindestens eine Toilette und eine Dusche auf dem Wohnstockwerk vorhanden sein. Die Toilette(n) sollte(n) unmittelbar nahe dem Bewohnerzimmer liegen. Es wird dringendst empfohlen, in solchen Situationen zusätzlich ein Lavabo in den Bewohnerzimmern vorzusehen.
- Je nach räumlichen Gegebenheiten wird idealerweise mindestens eine Bewohner-Toilette in unmittelbarer Nähe zum Aufenthaltsbereich auf den Abteilungen vorgesehen. Ist ein separater gemeinsamer Speisesaal z.B. im Erdgeschoss vorgesehen, muss ebenfalls eine bedarfsgerechte Anzahl von Toiletten vorhanden sein.

4.4 Wohn-/Ess- und Aufenthaltsbereich

- Pro Bewohnerin bzw. Bewohner ist ein für gemeinsame Aktivitäten nutzbarer Aufenthaltsbereich auf dem Wohnstockwerk von mindestens 4m² pro Bewohner/in vorzusehen. Bei geschützten Wohnbereichen z.B. für Menschen mit Demenz ist diese Fläche pro Bewohner/in höher zu berechnen. Es kann nur derjenige Bereich eines Raumes angerechnet werden, der tatsächlich für das Wohnen zur Verfügung steht (entsprechende Einrichtung wie Sitzmöglichkeiten, Tische), d.h. Durchgangsbereiche, Vorräume zu Liften, Türen, Treppen oder Raumfläche, die für eine Küchenzeile benötigt wird (Verkehrsfläche), kann nicht mit eingerechnet werden.
- Der Aufenthaltsbereich kann auch auf mehrere Räume, sei es auf dem Wohnstockwerk, sei es anteilmässig in anderen Stockwerken der Pflegeinstitution aufgeteilt werden.

4.5 Weitere Räume

- Der Betriebsgrösse angepasste Anzahl an Stationszimmern mit Lavabo und abschliessbarem Medikamentenschrank und -kühlschrank, in der Regel auf jedem Wohnstockwerk. Bei niedrigerer Bewohnerzahl pro Stockwerk kann ausnahmsweise ein Stationszimmer für zwei oder maximal drei Stockwerke zugelassen werden, sofern jedes Wohnstockwerk maximal ein Stockwerk davon entfernt liegt.
- Sollte ein separater Raum für die Medikamentenbewirtschaftung vorhanden sein, ist dort ebenfalls ein Lavabo zwingend.
- Patientenrufanlage (auch in den Nasszellen)
- Pflegeausguss mit Steckbeckenautomat auf jedem Stockwerk
- Bad mit freistehender Badewanne und Badelift, wobei ein Pflegebad (Badewanne) nicht auf jedem Stockwerk nötig ist
- bei Betrieb von Mehrbettzimmern: Raum der Stille/Aufbahrungsraum
- Lifte (mindestens ein Bettenlift, bei sehr kleinen Institutionen oder bestehenden Gebäuden kann ausnahmsweise ein Bahren-Lift akzeptiert werden)
- Material- und Geräteräume (Pflege und Hotellerie Bereich sind zu trennen)
- Besuchertoiletten



- Brandschutz / Alarmanlage gemäss den feuerpolizeilichen Vorgaben
- Wäschelager, Waschküche, wenn nicht einer externen Wäscherei die Aufbereitung in Auftrag gegeben wird
- Küche
- Je nach weiteren Leistungsangeboten: Raumangebot für Tages- oder Nachtstruktur (ambulanter Bereich), Aktivierungsraum, Physiotherapieraum, Multifunktionsräume usw.

4.6 Personalräume

- Aufenthaltsraum, je nach Dienstzeiten evtl. zusätzlich ein Ruheraum
- Personaltoiletten auf jedem Stockwerk (bei kleineren Einheiten beim Arbeitsinspektorat nachfragen, ob auf jedem Stockwerk geschlechtergetrennte Personaltoiletten zwingend notwendig sind)
- geschlechtergetrennte Garderoben mit Toiletten und Duschen: Pflege- und Gastronomiebereich sind zu trennen
- Evtl. Raum für Übernachtung, falls Pikettdienst im Haus geleistet werden muss
- Weitere Büroräumlichkeiten für Administration, Bildung usw.

Im Einzelfall können auf begründetes Gesuch hin Ausnahmen von den vorstehenden Infrastruktur-Anforderungen gewährt werden.

5. Personal

5.1 Gesamtverantwortliche Leitung (Verwaltung), verantwortliche Leitung Pflege und verantwortliche ärztliche Leitung (Heimärztin/-arzt)

Grundsätzlich stehen die Verantwortlichen in der Pflicht, die Fürsorge, Pflege und Betreuung sowie ärztliche Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner jederzeit sicher zu stellen und die gesundheitspolizeilichen sowie weiteren gesetzlichen Vorgaben einzuhalten. Eine Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitung als auch der Leitung Pflege mit entsprechender gleichwertiger Qualifikation ist zu regeln.

- Die gesamtverantwortliche Leitung (Verwaltung) der Institution wird durch eine kompetente und vertrauenswürdige Person wahrgenommen und ist auf der operativen Ebene tätig.
- Die verantwortliche Leitung Pflege wird durch eine vertrauenswürdige Pflegefachperson (dipl. Pflegefachperson HF, FH) wahrgenommen. Bei im Ausland erworbenem Diplom muss eine entsprechende eidgenössische Anerkennung vorliegen. Zudem verfügt sie für diese Führungsfunktion über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung als dipl. Pflegefachperson HF / FH unter der Verantwortung einer Leitung Pflege in einer Gesundheitsinstitution. Diese Person trägt die Verantwortung für die fachgerechte Pflege der Bewohnerinnen und Bewohner.
- Die Funktion der pflegerischen Leitung kann nicht im Job-Sharing ausgeübt werden, sondern muss von einer Einzelperson ausgeübt werden.
- Die verantwortliche ärztliche Leitung wird durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung (Berufsausübungsbewilligung) im Kanton Zürich wahrgenommen. Diese Person trägt die Verantwortung für die medizinischen Belange (z.B. fachgerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten, Organisation des Notfalldienstes, Einhaltung der Hygienevorschriften, Medikamentenbewirtschaftung).



5.2 Qualitativer Mindeststellenplan Pflege und Betreuung

Es handelt sich dabei um Mindestvorgaben:

- Mindestens 50% des Gesamtstellenplanes für die Pflege und pflegerische Betreuung muss durch Pflegefachpersonen (dipl. Pflegefachperson HF, FH oder Pflegefachperson DN I oder ein entsprechendes eidgenössisch anerkanntes ausländisches Diplom) und Fachpersonen Gesundheit bzw. Fachpersonen Betreuung mit Schwerpunkt Betagtenbetreuung mit Eidgenössischem Fähigkeitszeugnis (EFZ) abgedeckt sein.
- Mindestens 25% des Gesamtstellenplanes für die Pflege und pflegerische Betreuung muss durch diplomierte Pflegefachpersonen (HF, FH oder DN I) abgedeckt sein.
- Der Anteil an Assistenz- und Hilfspersonal darf maximal 50% des Gesamtstellenplans betragen. Dabei wird erwartet, dass das Hilfspersonal (ausser Praktikantinnen und Praktikanten) über einen Kursabschluss als Pflegehelferin bzw. Pflegehelfer SRK verfügt.
- Täglich muss mindestens eine Dienstschicht (Tagdienst) pro Abteilung durch eine Pflegefachperson (HF, FH oder DN I) abgedeckt sein.
- Rund um die Uhr muss eine Pflegefachperson (HF, FH oder DN I) im Haus bzw. auf der Station anwesend oder erreichbar sein (obligatorischer 24-Stunden-Einsatzplan). Diese Fachperson muss innert nützlicher Frist bei der Bewohnerin oder beim Bewohner sein können (i.d.R. max. 20 Minuten).

Im Einzelfall können auf begründetes Gesuch hin Ausnahmen von den vorstehenden Anforderungen gewährt werden.

5.3 Personaleinsatz

Allen in der Pflege tätigen Personen, dürfen nur Aufgaben übertragen werden, für die sie tatsächlich ausgebildet sind. Generelle «Kompetenzerweiterungen» für Assistenz- und Hilfspersonal insbesondere im Bereich der Behandlungspflege sind nicht zulässig. Entsprechend erworbene Kenntnisse berechtigen nur zur Übernahme der Tätigkeit im Einzelfall bei entsprechender Delegation durch die bzw. unter der Verantwortung der zuständigen diplomierten Pflegefachperson.

Der Personalbestand muss in einem nachvollziehbaren Verhältnis zu den im Rahmen des eingereichten Betriebskonzeptes deklarierten Dienstleistungsangebote sowie den zu erbringenden Leistungen stehen.

6. Konzeptionelle Vorgaben

Als Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung müssen verschiedene konzeptionelle Vorgaben bezüglich fachgerechter Pflege, Betreuung und Behandlung erfüllt sein. Die Konzepte müssen betriebsspezifisch und nachvollziehbar sein und konkrete Angaben zu den einzelnen Themen machen. Spezielle Schwerpunkte der Institution müssen sich auf der konzeptionellen Ebene abbilden. So benötigt zum Beispiel eine Einrichtung, die sich auf die Betreuung von Demenzbetroffenen spezialisiert bzw. eine spezialisierte Abteilung führt, ein Demenzkonzept. Weitere konzeptionelle Themen sind z.B. palliative Care, Akut- und Übergangspflege, gerontopsychiatrische Pflege usw.



7. Bewilligungsgesuch

Die Gesuchsunterlagen sind rechtzeitig und vollständig, aber nicht früher als 3 Monate vor geplanter Inbetriebnahme der Pflegeinstitution bei der Abteilung Bewilligungen und Aufsicht einzureichen. Vollständig eingereichte Bewilligungsgesuche werden in der Regel innerhalb von acht Wochen bearbeitet. Bei unvollständigen Gesuchsunterlagen kann sich die Bearbeitungszeit verlängern. Zudem ist vor der Bewilligungserteilung eine Begehung vor Ort durch die Abteilung Gesundheitsberufe & Bewilligungen vorzumerken.

Der Betrieb darf erst nach Vorliegen der Betriebsbewilligung aufgenommen werden.

Für das Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung ist das online aufgeschaltete Gesuchsformular zu verwenden (Stichwort Betriebsbewilligung Heime). Dem ausgefüllten und unterzeichneten Gesuchsformular sind folgende Unterlagen beizulegen:

7.1 Trägerschaft

- Handelsregisterauszug und Betriebsregisterauszug, jeweils im Original und aktuell (nicht älter als drei Monate). Falls es 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 von mehreren Institutionen bzw. einer zusätzlichen Spitex-Institution ist von einer Mindestdeckungssumme von Fr. 5 Mio. pro Institution auszugehen.

7.2 Infrastruktur

- Pläne im Massstab 1:100
- Abnahmeprotokoll der Feuerpolizei

7.3 Konzepte

- **Betriebskonzept** mit Leitbild und Angaben zur Zielgruppe, zu Angeboten und grundlegenden Themen wie Aufnahme Bewohnende, Umgang mit Patientenverfügung und Vorsorgeauftrag, ärztliche Versorgung (freie Arztwahl, Rolle Heimärztin /-arzt, Vertretung, Kommunikation mit Pflege, Versorgungssicherheit bei Bewohnende ohne eigenen Hausarzt, Zusammenarbeit mit den Hausärztinnen und -ärzte), Informationskultur, Schweigepflicht, Datenschutz, Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden, Qualitäts- und Beschwerdemanagement (inkl. Angaben zur internen und externen Beschwerdeinstanz), Personalführung
- **Organigramm**, zum Nachweis einer zweckmässigen Führungsorganisation, aus welchem die Aufsichts- und Weisungsbefugnisse hervorgehen
- **Pflege- und Betreuungskonzepte**, die alle für das Leistungsangebot relevanten Themen abdecken (z.B. Bezugspflege, Demenzkonzept, Umgang mit Massnahmen zur Einschränkung der Bewegungsfreiheit, palliative Pflege, Inkontinenz)
- **Hygienekonzept**, das den allgemein anerkannten und aktuell gültigen fachlichen Standards entspricht und alle für die Pflegeinstitution relevanten Themen abdeckt (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, Flächendesinfektion, Entsorgung und Personalschulung). Die Quellenangaben sind

aufgeführt.

- **Notfallkonzept** (pflegerisch/medizinisch): Personal, Material, Aufgebot, Informationssicherstellung, Schulung usw.)
- **Sicherheitskonzept** (Medikamentenbewirtschaftung inkl. kompetenzgerechte Zugangsregelung zum Medikamentenschrank, Umgang mit unvorhersehbaren Situationen als auch aussergewöhnlichen Todesfällen, Verhalten im Brandfall, Suizidprävention, Vorgehen bei Pandemien usw.)

7.4 Personal

für die gesamtverantwortliche Leitung (Verwaltung):

- aktueller Zentralstrafregisterauszug im Original (nicht älter als drei Monate). Falls er in elektronischer Form bestellt wurde, müssen Sie diesen in Fotokopie beilegen und zur Durchführung der Validierung zusätzlich im pdf-Format inkl. Zugangscode an gesundheitsberufe@gd.zh.ch senden.
- schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme in Bezug auf die fachgerechte Unterbringung, Pflege und Betreuung sowie Behandlung der Bewohnenden und der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen (Zustimmungserklärung, Vorlage im Anhang I des Gesuchsformulars verwenden)

für die verantwortliche Leitung Pflege:

- Kopie des Ausbildungsabschlusses als Pflegefachperson FH, HF, oder bei einem ausländischen Ausbildungsabschluss die eidgenössische Anerkennungsbescheinigung (SRK)
- aktueller Zentralstrafregister- und Sonderprivatauszug im Original (nicht älter als drei Monate). Falls er in elektronischer Form bestellt wurde, müssen Sie diesen in Fotokopie beilegen und zur Durchführung der Validierung zusätzlich im pdf-Format inkl. Zugangscode an gesundheitsberufe@gd.zh.ch senden.
- schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme in Bezug auf die fachgerechte Pflege und Betreuung sowie Behandlung der Bewohnenden und der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen (Zustimmungserklärung, Vorlage im Anhang II des Gesuchsformulars verwenden)

für die verantwortliche ärztliche Leitung (Heimärztin/-arzt):

- schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme für die medizinischen Belange, der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen (Zustimmungserklärung, Vorlage im Anhang III des Gesuchsformulars verwenden)

Die Abteilung Bewilligungen und Aufsicht behält sich vor, zusätzliche Unterlagen einzufordern.

8. Gebühren

Für die Erteilung der erstmaligen Betriebsbewilligung für ein Alters- und Pflegeheim, Pflegeheim oder Pflegewohnung wird gestützt auf § 29 Abs. 1 lit. e der Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11) in der Regel eine Gebühr von Fr. 3'000 erhoben. Bei eindeutigem Mehraufwand erhöht sich die Gebühr gestützt auf § 29 Abs. 2 MedBV anteilmässig.

9. Aufsicht

Die Pflegeinstitutionen unterstehen gemäss § 37 Abs. 1 GesG der gesundheitspolizeilichen Aufsicht des Bezirksrates und der gesundheitspolizeilichen Oberaufsicht der Direktion. Die Gesundheitsdirektion kann die Bewilligung entziehen, wenn die gesundheitspolizeiliche Aufsicht zeigt, dass die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr vorliegen (§ 36 Abs. 2 i. V. m. § 5 GesG).

Ebenfalls ist die Pflegeinstitution 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 Bewohnenden Klientel aufgeführt sein. Die Informationspflicht über die zuständige Aufsichtsbehörde besteht auch gegenüber den Mitarbeitenden.

Den Organen der Gesundheitsdirektion und dem Bezirksrat ist jederzeit Zutritt zu sämtlichen Räumlichkeiten zu gewähren und die gewünschte Auskunft zu erteilen (§ 59 Abs. 2 und 3 GesG).

10. Hinweis für Pflegewohnungen

Betreiber von kleinen Institutionen bzw. Pflegewohnungen, deren Pflege- und Betreuungspersonal selber die Mahlzeiten für die Bewohnenden zubereiten, müssen ihren Betrieb (Verpflegungsbetrieb) ebenfalls bis spätestens bei Betriebsaufnahme der Lebensmittelkontrolle melden:

Kantonales Labor Zürich
Fehrenstrasse 15
Postfach
8032 Zürich
043 244 71 00
info@kl.zh.ch

Das Meldeformular ist zu finden unter: https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/lebensmittelkontrollen/meldeformular_betriebe.pdf.

11. Bewilligungsänderungen

Änderungen der Heimbezeichnung, der Rechtsform und Adresse der Trägerschaft oder deren Bezeichnung, der gesamtverantwortlichen Leitung (Verwaltung und Pflege), der ärztlichen Leitung, der Anzahl Betten sowie Um- und Erweiterungsbauten sind als Änderung der erteilten Betriebsbewilligung der Abteilung Gesundheitsberufe & Bewilligungen vorgängig zur Genehmigung mitzuteilen. Bei personellen Änderungen bei den verantwortlichen Leitungspersonen sind zudem dieselben Dokumente einzureichen wie bei Erstbewilligung - vgl. Gesuchsformular.

12. SOMED-Statistik

Der Gesundheitsdirektion sind jeweils über das abgelaufene Betriebsjahr die Statistiken gemäss den vorgegebenen Erhebungen termingerecht und korrekt einzureichen (SOMED).

13. Ausbildungsverpflichtung

Ab 1. Januar 2019 ist die Verordnung über die Ausbildungspflicht in der Langzeitpflege in Kraft getreten. Weitere Informationen sind unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html> unter dem Titel «Ausbildungsverpflichtung Langzeitversorgung» zu finden.

14. Betreiben einer Institution ohne Bewilligung: Strafrechtliche Konsequenzen

Wer ein Alters- und Pflegeheim, Pflegeheim oder eine Pflegewohnung im Kanton Zürich 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).

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

1. Zulassungsvoraussetzung und Aufnahme auf die Pflegeheimliste

Die Voraussetzungen der Zulassung ergeben sich aus Art. 35 Abs. 2 Bst. k und Art. 39 KVG. Demgemäss sind Alters- und Pflegeheime, Pflegeheime sowie Pflegewohnungen zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen, wenn sie eine ausreichende pflegerische und ärztliche Betreuung gewährleisten sowie über das erforderliche Fachpersonal und die erforderliche Einrichtung verfügen und auf der kantonalen Pflegeheimliste aufgeführt sind.

Mit der Erteilung der gesundheitspolizeilichen Betriebsbewilligung erfolgt gleichzeitig die Aufnahme der bewilligten Pflegebetten in die Zürcher Pflegeheimliste (vgl. Beschluss des Regierungsrats vom 3. Dezember 1997 betreffend Festsetzung der Zürcher Pflegeheimliste ([RRB Nr. 2609/1997]) und damit die Zulassung zur Leistungserbringung zulasten der OKP.

1.1 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.



C. Anhang

1. Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung

Handelsregisterauszug der Trägerschaft	Kopie, nicht älter als 3 Monate
Betreibungsregisterauszug der Trägerschaft	Kopie, nicht älter als 3 Monate
Bei Neugründung einer juristischen Person: Anstatt eines Betreibungsregisterauszugs der Trägerschaft je ein Betreibungsregisterauszug der Inhaberschaft (Aktionäre), 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 Räumlichkeiten der Institution inkl. Beschriftung der Funktionsräume im Massstab 1:100	
Abnahmeprotokoll der Feuerpolizei	
Betriebskonzept inkl. Integration und Bezugnahme aller angegebener Standorte	
Organigramm zum Nachweis einer zweckmässigen Führungsorganisation	
Pflege- und Betreuungskonzepte, die alle für das Leistungsangebot relevanten Themen abdecken (z.B. Bezugspflege, Demenzkonzept, Umgang mit Massnahmen zur Einschränkung der Bewegungsfreiheit, palliative Pflege, Inkontinenz, Akut- und Übergangspflege, Tag- und Nachtstruktur).	
Hygienekonzept, das den allgemein anerkannten und aktuell gültigen fachlichen Standards entspricht und alle für die Pflegeinstitution relevanten Themen abdeckt	
Notfallkonzept (pflegerisch/medizinisch)	
Sicherheitskonzept (Medikamentenbewirtschaftung, Umgang mit unvorhersehbaren Situationen bzw. aussergewöhnlichen Todesfällen, Verhalten im Brandfall, Suizidprävention, Vorgehen bei Pandemien usw.)	
Unterlagen gesamtverantwortliche Leitung: aktueller Privatauszug aus dem Zentralstrafregister	Kopie, nicht älter als 3 Monate



Unterlagen gesamtverantwortliche Leitung: datierte und unterzeichnete schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	Alle Unterschriften der gesamtverantwortlichen Leitung auf einem Dokument zusammengefasst.
Unterlagen der verantwortlichen Leitung Pflege: Aktueller Privatauszug aus dem Zentralstrafregister (Original, nicht älter als drei Monate)	
Unterlagen der verantwortlichen Leitung Pflege: Sonderprivatauszug	
Unterlagen der verantwortlichen Leitung Pflege: Eidgenössisches Berufsdiplom HF/FH Bei ausländischem Diplom: Gleichwertigkeitsanerkennung des SRK	
Unterlagen der verantwortlichen Leitung Pflege: Datierte und unterzeichnete schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	
Unterlagen für die verantwortlichen ärztliche Leitung (Heimärztin/-arzt): Datierte und unterzeichnete schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	
Unterlagen für die verantwortlichen ärztliche Leitung (Heimärztin/-arzt): Vertrag mit der/dem Heimärztin/-arzt	



2. Alt- und neurechtliche schweizerische Berufsabschlüsse für die Einteilung in das Raster im Gesuchsformular zum Nachweis der Erfüllung minimaler qualitativen personellen 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	---	
---	Fachpersonen Langzeitpflege eidg. FA	
Pflegerin/Pfleger FA SRK Hauspfleger/in EFZ (mit entsprechender Nachqualifikation)	Fachperson Gesundheit EFZ (FaGe)	Berufsfachpersonal *
Betagtenbetreuer/in EFZ Sozialagogin/Sozialagoge EFZ Betreuer/in (Agogin/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, die in die stationäre Langzeitpflege gewechselt haben, wie z.B. Sozialpädagogin/Sozialpädagoge HF/FH, Hebammen HF usw. und die nicht primär über einen Abschluss als dipl. Pflegefachperson HF/FH verfügen, sind der Gruppe «Berufsfachpersonen» zuzuordnen. Wir weisen darauf hin, dass diese aufgrund ihrer erworbenen Kompetenzen nicht den diplomierten Pflegefachpersonen gleichgestellt werden können (vgl. Ziffer 5.3).

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
Pflegefachfrau/ -mann Diplomniveau I HF	Diplom als Höhere Fachschule
FH	Fachhochschule
EFZ	Eidgenössisches Fähigkeitszeugnis
eidg. FA	Eidgenössischer Fachausweis (nach erfolgreich abgeschl. Berufsprüfung)
EBA	Eidgenössisches Berufsattest
FA SRK	Fähigkeitsausweis, Schweizerisches Rotes Kreuz
FA SODK	Fähigkeitsausweis, Konferenz der kantonalen Fürsorgedirektionen
SRK	Berufsausweis Schweizerisches Rotes Kreuz



SRK

Schweizerisches Rotes Kreuz