



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 Institution der spitalexternen Gesundheits- und Krankenpflege (Spitex- Institution)



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	5
3.4	Bedarfsabklärung/ärztliche Versorgung	5
4.	Infrastruktur	6
5.	Personal	6
5.1	Gesamtverantwortliche Leitung (Verwaltung), verantwortliche Leitung Pflege	6
5.2	Standortleitungen	6
5.3	Mindestanforderung Personal	7
5.4	Personaleinsatz	7
6.	Konzeptionelle Vorgaben	7
7.	Bewilligungsgesuch	7
7.1	Trägerschaft	8
7.2	Infrastruktur	8
7.3	Konzepte	8
7.4	Personal	8
8.	Bewilligungsgesuch gestützt auf BGBM	9
9.	Befristung der Betriebsbewilligung	9
10.	Gebühren	9
11.	Bewilligungsänderungen	10
12.	Spitex-Statistik	10
13.	Ausbildungsverpflichtung	10
14.	Aufsicht	10
15.	Betreiben einer Institution ohne Bewilligung: Strafrechtliche Konsequenzen	11
B.	Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der Grundversicherung (OKP)	12
1.	Allgemeines	12
2.	Zulassungsvoraussetzungen	12
3.	Gesuchseinreichung	13



4.	Erteilung ZSR-Nummer	14
5.	Aufsicht über die Zulassungsinhaber	14
C.	Anhang	15
1.	Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung	15
2.	Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung mit Betriebsbewilligung aus anderem Kanton	16
3.	Beilagen zum Gesuch Erneuerung der Betriebsbewilligung	16
4.	Beilagen zum Gesuch Zulassung zur OKP für Spitex- Institutionen	17
5.	Beilagen zum Gesuch Erneuerung Zulassung zur OKP für Spitex- Institutionen	17



A. Betriebsbewilligung

1. Allgemeines

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 Bewilligungspflicht gilt unabhängig davon, ob die Pflegekosten von einer Sozialversicherung übernommen werden. Auch nach Art. 51 Bst. a der Verordnung des Bundes über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) benötigen Institutionen der spitalexternen Gesundheits- und Krankenpflege (Spitex-Institutionen), welche zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung tätig sein wollen, eine Bewilligung jenes Kantons, in welchem die Spitex-Institution tätig ist.

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. Gleichzeitig dienen diese minimalen Vorgaben auch als Orientierungshilfe für die Planung und Konzeption einer solchen Institution. Allerdings ersetzt die Lektüre dieses Merkblattes nicht das Studium der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen im Gesundheitsgesetz und weiteren nachfolgend erwähnten Gesetzen und Verordnungen.

2. Gesetzliche Grundlagen

Grundlage für die Erteilung der Betriebsbewilligung für eine Spitex-Institution bilden § 35 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. c i.V.m. § 36 ff. des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG, LS 810.1). Nach § 39 f. GesG gelten in Spitex-Institutionen die in den §§ 12, 13, 15 und 16 GesG genannten Berufspflichten sinngemäss. Dazu gehört z. B. das Führen der Patientendokumentation, die Einhaltung der Schweigepflicht sowie die Regeln für die Bekanntmachung der Tätigkeit. Zudem sind das Pflegegesetz und die Verordnung über die Pflegeversorgung zu berücksichtigen (LS 855.1 und LS 855.11).

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

3. Bewilligungsvoraussetzungen allgemein

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

- über eine für die zweckmässige und fachgerechte Pflege und Betreuung der Klientinnen und Klienten geeignete Infrastruktur verfügen,
- über das für eine fachgerechte Versorgung Klientinnen und Klienten notwendige Fachpersonal verfügen und
- die verantwortlichen Personen bezeichnen (Details siehe unter Ziffer 5.1)

3.1 Kriterien

Die Spitex-Dienstleistungen

- zeichnen sich aus durch eine auf anerkannte qualitative Standards des Gesundheitswesens gestützte Arbeitsweise, die laufend evaluiert und angepasst wird,
- werden bedarfsgerecht und wirksam erbracht,
- bilden eine Ergänzung zu den Ressourcen der zu pflegenden Person und des jeweiligen Umfeldes und
- fördern oder erhalten die Selbstständigkeit und die Selbstverantwortung der zu pflegenden Person.

3.2 Trägerschaft

Die Trägerschaft (juristische Person, bspw. AG, GmbH, Stiftung) einer Spitex-Institution muss ihren Sitz nicht zwingend im Kanton Zürich haben, sie kann auch ausserkantonally domiziliert sein. Die Erteilung einer Betriebsbewilligung an eine Holdinggesellschaft für Spitex-Institutionen, die von Tochtergesellschaften betrieben werden, ist ausgeschlossen. Der im Handelsregistereintrag genannte Zweck muss die Durchführung pflegerischer Tätigkeiten bzw. das Führen einer Spitex-Institution umfassen.

Hinweis: Ein Einzelunternehmen ist keine juristische Person, deshalb ist die Erteilung einer Betriebsbewilligung an ein Einzelunternehmen ebenfalls ausgeschlossen.

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 Spitex-Institution 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 auch eine Pflegeinstitution (Alters- und Pflegeheim, Pflegeheim, Pflegewohnung) betreiben, ist die Deckungssumme entsprechend zu erhöhen.

3.4 Bedarfsabklärung/ärztliche Versorgung

Als pflegerische Massnahmen gelten gemäss Art. 7 Abs. 2 lit a-c Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) Massnahmen der «Abklärung, Beratung und Koordination», «Untersuchung und Behandlung» sowie der «Grundpflege». Diese müssen aufgrund einer schriftlich festgelegten Bedarfsabklärung mit einem von den Tarifpartnern vereinbarten oder eines in der Schweiz gängigen Bedarfsabklärungsinstrumentes erfolgen. Für Leistungen gemäss Art. 7 KLV muss eine schriftliche ärztliche Verordnung vorliegen.



4. Infrastruktur

Der Standort der Spitex-Institution bzw. des Spitex-Stützpunktes muss grundsätzlich im Kanton Zürich sein. 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.

Hinweis: Im Stützpunkt der Spitex-Institution dürfen keine Medikamente der Klientinnen und Klienten aufbewahrt bzw. bewirtschaftet werden. Weitere Informationen sind im Dokument «Fachgerechter und sicherer Umgang mit Arzneimitteln in der Spitex» unter dem Suchbegriff Umgang mit Arzneimittel auf der Homepage der Heilmittelkontrolle zu finden: <https://heilmittelkontrolle.zh.ch>.

5. Personal

5.1 Gesamtverantwortliche Leitung (Verwaltung), verantwortliche Leitung Pflege

Grundsätzlich stehen die Verantwortlichen in der Pflicht, die bedarfsorientierte Pflege und Betreuung der Klientinnen und Klienten fachgerecht sicher zu stellen und die gesundheitspolizeilichen sowie weiteren gesetzlichen Vorgaben einzuhalten. Diese beiden Funktionen können durch eine Einzelperson in Personalunion ausgeübt werden. Eine Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitung als auch der Leitung Pflege mit entsprechender gleichwertiger Qualifikation ist zu regeln.

- Die gesamtverantwortliche Leitung 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) mit Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung (Berufsausübungsbewilligung) im Kanton Zürich wahrgenommen. 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 pflegerischen Belange (z.B. fachgerechte Pflege der Patientinnen und Patienten, Einhaltung der Hygienevorschriften). Die Funktion der pflegerischen Leitung kann nicht im Job-Sharing ausgeübt werden, sondern muss von einer Einzelperson ausgeübt werden.

5.2 Standortleitungen

Sowohl gemäss Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe (GesBG, SR 811.21, in Kraft seit dem 1. Februar 2020) als auch gemäss dem kantonalen Gesundheitsgesetz muss jede fachlich eigenverantwortliche tätige Person über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen (Art. 11 ff. GesBG und § 3 GesG). Dies umfasst gemäss Botschaft zum GesBG vom 18. November 2015 auch angestellte Führungskräfte, welche die fachliche Verantwortung für die korrekte Berufsausübung der ihnen unterstellten Mitarbeitenden tragen (bspw. eine Person, die den Pflegedienst eines Spitals, einer Klinik oder einer Abteilung leitet). Damit soll gewährleistet werden, dass die Verantwortung für eine Behandlung bei einer entsprechend ausgebildeten Fachperson liegt (BBl 2015 8715, S. 8747).

Betreibt eine Spitex-Institution mehrere Standorte, muss deshalb für jeden Standort eine verantwortliche Standortleitung Pflege bezeichnet werden, die als Stellvertretung der verantwortlichen Leitung Pflege vor Ort die Verantwortung für die Umsetzung der gesundheitspolizeilichen Vorgaben trägt und insbesondere auch die Aufsicht über das am Spitex-Standort fachlich unselbständig tätige Personal ausübt. Diese Person muss zwingend die Voraussetzungen zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit erfüllen, d.h. sie muss über eine Berufsausübungsbewilligung als Pflegefachperson des Kantons Zürich verfügen.

5.3 Mindestanforderung Personal

Die pflegerischen Leistungen werden von Personen mit entsprechender Berufsqualifikation erbracht, das 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/Pyynn0/?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 zu den im Rahmen des eingereichten Betriebskonzeptes deklarierten Dienstleistungsangebote sowie den zu erbringenden Leistungen stehen.

5.4 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.

6. Konzeptionelle Vorgaben

Als Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung müssen verschiedene konzeptionelle Vorgaben bezüglich bedarfs- und fachgerechter Spitex-Dienstleistung erfüllt sein. Die Konzepte müssen betriebsspezifisch und nachvollziehbar sein sowie konkrete Angaben zu den einzelnen Themen machen. Spezielle Schwerpunkte der Institution müssen sich auf der konzeptionellen Ebene abbilden. So benötigt zum Beispiel eine Spitex-Institution, die sich auf palliativ Care, onkologische oder psychiatrische Pflege sowie Akut- und Übergangspflege spezialisiert, entsprechende fachspezifische Pflegekonzepte. Auch Spitex-Institutionen, die pflegende Angehörige anstellen, haben ein entsprechendes Konzept vorzuweisen.

7. Bewilligungsgesuch

Die Gesuchsunterlagen sind rechtzeitig und vollständig, aber nicht früher als drei Monate vor geplanter Inbetriebnahme der Spitex-Institution 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 Bewilligungen und Aufsicht 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. Dem ausgefüllten und unterzeichneten Gesuchsformular sind folgende Unterlagen beizulegen:

7.1 Trägerschaft

- Handelsregisterauszug und Betreibungsregisterauszug, jeweils im Original und aktuell (nicht älter als drei Monate). Falls es sich um eine neu gegründete Trägerschaft handelt, ist der Betreibungsregisterauszug des Inhabers / der Inhaberin einzureichen. Ist die Trägerschaft eine Gemeinde oder ein Gemeindezweckverband, 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 stationären Pflegeinstitution ist von einer Mindestdeckungssumme von Fr. 5 Mio. pro Institution auszugehen.

7.2 Infrastruktur

Nachweis der zur Tätigkeit der Spitex-Institution notwendigen Räumlichkeiten und Einrichtung im Kanton Zürich (z.B. Kopie des Mietvertrages; Bauplan im Massstab 1:100 worin die Raumeinrichtung von Hand eingezeichnet wurde).

7.3 Konzepte

- **Betriebskonzept** mit Leitbild und konkreten Angaben zur Zielgruppe bzw. Leistungsempfängerinnen und -empfängern, angebotenen Dienstleistungen, Umgang mit Patientenverfügung und Vorsorgeauftrag, Erreichbarkeit, Einsatzzeiten, Taxordnung und grundlegenden Themen wie Personalführung, Auftragsannahme von Klientinnen und Klienten, Informationskultur, Schweigepflicht, Datenschutz inkl. Regelung des kompetenzgerechten Zugangs zur Patientendokumentation für Mitarbeitende, Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden, Qualitäts- und Beschwerdemanagement (inkl. Angaben zur internen und externen Beschwerdeinstanz). Bei fachspezifischen Pflegeangeboten mit entsprechend konzeptionellen Ergänzungen.
- **Organigramm**, zum Nachweis einer zweckmässigen Führungsorganisation, aus welchem die Aufsichts- und Weisungsbefugnisse hervorgehen.
- **Bedarfsabklärungsinstrument**: Nachweis über die Verwendung eines in der Schweiz anerkannten Bedarfsabklärungsinstrumentes.
- **Hygienekonzept**, das den allgemein anerkannten und aktuell gültigen fachlichen Standards entspricht und alle für die Spitex-Institution 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.

7.4 Personal

- Stellenplan (mit Angaben betreffend Anzahl Stellenprozente und Personen,

gegliedert nach Ausbildungsabschluss und Funktion).

für die gesamtverantwortliche Leitung (Verwaltung):

- aktueller Zentralstrafregisterauszug im Original (nicht älter als drei Monate)¹
- schriftliche Zustimmung zur Verantwortungsübernahme, was die Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen beinhaltet (Zustimmungserklärung, Vorlage im Anhang I des Gesuchsformulars verwenden)

für die verantwortliche Leitung Pflege:

- Nachweis der Berufsausübungsbewilligung als Pflegefachperson im Kanton ZH
- aktueller Zentralstrafregister- und Sonderprivatauszug im Original (nicht älter als drei Monate; falls er in elektronischer Form bestellt wurde, müssen Sie diesen in Fotokopie und zur Durchführung der Validierung zusätzlich im pdf-Format inkl. Zugangscode an gesundheitsberufe@gd.zh.ch einreichen)
- schriftliche Zustimmung zur Verantwortungsübernahme für die fachgerechte Pflege und Betreuung der Klientinnen und Klienten sowie für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen (Zustimmungserklärung, Vorlage im Anhang II des Gesuchsformulars verwenden)

Falls eine Institution über mehrere Standorte im Kanton verfügt, muss für jeden Standort eine verantwortliche Standortleitung Pflege bezeichnet werden (vgl. vorn Ziffer 5.2). Von den verantwortlichen Standortleitungen Pflege sind dieselben Nachweise einzureichen wie von der verantwortlichen Leitung Pflege.

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

8. 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 lediglich eine Kopie der Betriebsbewilligung des Herkunftskantons (bei Bewilligungen in mehreren Kantonen Kopien aller Kantone) einzureichen.

Bei Bewilligungserteilung gestützt auf BGBM kann ausnahmsweise auf einen Standort im Kanton Zürich verzichtet werden.

9. Befristung der Betriebsbewilligung

Die Betriebsbewilligung wird befristet auf zehn Jahre erteilt und auf Antrag um weitere zehn Jahre verlängert, sofern die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind (§ 36 Abs. 2 i.V.m. § 4 Abs. 3 GesG). Eine rückwirkende Erteilung der Betriebsbewilligung ist ausgeschlossen.

10. 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

(MedBV, LS 811.11) in der Regel eine Gebühr von Fr. 1'500 erhoben. Bei eindeutigem Mehraufwand erhöht sich die Gebühr gestützt auf § 29 Abs. 2 MedBV anteilmässig.

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

11. 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 und 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.

Die Betriebsbewilligung ist nicht übertragbar. Bei Änderung der Rechtsform oder bei Trägerschaftswechsel ist ein neues Gesuch einzureichen.

12. Spitex-Statistik

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

13. Ausbildungsverpflichtung

Ab 1. Januar 2019 ist die Verordnung über die Ausbildungspflicht in der Langzeitpflege (ALV, LS 855.12) in Kraft getreten. Weitere Informationen sind unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html> unter dem Stichwort «Ausbildungsverpflichtung Langzeitversorgung» zu finden.

14. Aufsicht

Die Gesundheitsdirektion kann die Bewilligung entziehen, wenn die gesundheitspolizeiliche Aufsicht zeigt, dass die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr vorliegen (§ 36 in Verbindung mit § 5 GesG). Die Spitex-Institutionen unterstehen gemäss § 37 Abs. 1 GesG der gesundheitspolizeilichen Aufsicht des Bezirksrates und der gesundheitspolizeilichen Oberaufsicht der Gesundheitsdirektion.

Ebenfalls ist die Spitex-Institution 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 der 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 jede gewünschte Auskunft zu erteilen (§ 59 Abs. 2 und 3 GesG).

15. 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 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. 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 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 einer Spitex-Institution zulasten der OKP abzurechnen, so ist deshalb zusätzlich zum bisherigen Gesuch für die 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/heime-spitex.html>

2. Zulassungsvoraussetzungen

Die Voraussetzungen der Zulassung ergeben sich aus Art. 35 Abs. 2 Bst. e KVG und 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 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 zu beschreiben.

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 kurz darzulegen, wie das Berichts- und Lernsystem aufgebaut ist.

Anschluss an ein gesamtschweizerisch einheitliches Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen

Da ein solches Netzwerk noch nicht für alle Berufsgruppen vorliegt, erkundigen Sie sich bitte bei Ihrem Berufsverband nach dem aktuellen Stand und teilen uns diesen im Rahmen des Zulassungsgesuchs mit.

Ausstattung, die erforderlich ist, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen

Auch diesbezüglich erkundigen Sie sich bitte bei Ihrem Berufsverband nach dem aktuellen Stand und teilen uns diesen im Rahmen des Zulassungsgesuchs mit.

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/heime-spitex.html>.

Das Gesuch ist per E-Mail (gesundheitsberufe@gd.zh.ch) und 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

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	
Kopie des Mietvertrags	
Betriebskonzept inkl. Integration und Bezugnahme aller angegebener Standorte	
Organigramm zum Nachweis einer zweckmässigen Führungsorganisation	
Bedarfsabklärungsinstrument: Nachweis über die Verwendung eines in der Schweiz anerkannten Bedarfsabklärungsinstrumentes	
Hygienekonzept, das den allgemein anerkannten und aktuell gültigen fachlichen Standards entspricht und alle für die Spitex-Institution relevanten Themen abdeckt	
Sofern im Leistungsspektrum verschiedene Schwerpunkte angegeben wurden, muss ein jeweiliges Konzept hochgeladen werden.	
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 verantwortliche Leitung Pflege: Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zürich	Kopie



Unterlagen verantwortliche Leitung Pflege: Datierte und unterzeichnete schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	
Sonderprivatauszug der verantwortlichen Leitung Pflege	
Stellenplan (mit Angaben betreffend Anzahl Stellenprozent und Personen, gegliedert nach Ausbildungsabschluss und Funktion)	

2. Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung mit Betriebsbewilligung aus anderem Kanton

Betriebsbewilligung, inkl. Begleitschreiben zur Betriebsbewilligung	Kopie
Betriebskonzept mit Umschreibung des Leistungsangebotes inkl. Zufahrt Rettungsdienst	
Organigramm der Institution aus welchem die Aufsichts- und Weisungsbefugnisse hervorgehen (inkl. gesamtverantwortliche Leitung und Leitung Pflege sowie Personal inkl. Beschäftigungsgrad)	
Grundrissplan der Räumlichkeiten der Institution inkl. Beschriftung der Funktionsräume	Kopie
Meldung der Personen, die mit persönlicher Berufsausübungsbewilligung (fachlich eigenverantwortlich) im Namen und auf Rechnung der Trägerschaft bzw. Institution tätig sein werden (im Anstellungsverhältnis), mit entsprechender persönlicher, schriftlicher Bestätigung der einzelnen Ärztinnen und Ärzte	
Infrastrukturnutzungsvereinbarung	Kopie, wenn vorhanden

3. Beilagen zum Gesuch Erneuerung der Betriebsbewilligung

Aktuelles Organigramm für alle angegebenen Standorte	
Inhaltsverzeichnis des aktuellen Hygienekonzepts mit Angaben zum letzten Überarbeitungsdatum und dem Namen der zuständigen Person	
Gesamtverantwortliche Leitung: datierte und unterzeichnete schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	
Gesamtverantwortliche Leitung Pflege: Schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	

Auflistung von Bereichen, in denen die Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind inklusive Zeitplan für die Entwicklung von fehlenden Konzepten/Dokumenten oder der Aktualisierung von älteren konzeptionellen Unterlagen.	Optional
Diplomkopie der Stv. Leitung Pflege	Optional
Weitere Beilage(n) gemäss individuellen Angaben	Optional

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

Die Angestellten erfüllen die Voraussetzungen gemäss der massgeblichen Bestimmung der KVV.	Bestätigung innerhalb des Gesuchs
Organigramm	
Personalspiegel mit folgenden Angaben: – Person / Pensum	Nur, wenn nicht direkt im Online-Service die Angaben gemacht werden und diese als Anhang hochgeladen werden.
<p>Es sind innerhalb des Gesuchs zusätzlich folgende Angaben zu machen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschrieb der Prozesse, Strukturen Ihres Qualitätsmanagementsystems - Angaben zu einem geeigneten internen Berichts- und Lernsystem - Angaben zum Anschluss an einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zu unerwünschten Ereignissen oder Beschrieb, warum kein solcher Anschluss vorhanden ist. - Angaben zur technischen Ausstattung, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen oder Beschrieb, warum diese Ausstattung nicht vorhanden ist. 	

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

Personalspiegel mit folgenden Angaben: - Anzahl Beschäftigte und Vollzeitäquivalente pro Berufsgruppe; - berufliche Qualifikationen sowie die für die Leistungserbringung notwendigen und absolvierten Aus- und Weiterbildungen pro Person)	
Organigramm	
<p>Es sind innerhalb des Gesuchs zusätzlich folgende Angaben zu machen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschrieb der Prozesse, Strukturen Ihres Qualitätsmanagementsystems - Angaben zu einem geeigneten internen Berichts- und Lernsystem - Angaben zum Anschluss an einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zu unerwünschten Ereignissen oder Beschrieb, warum kein solcher Anschluss vorhanden ist. - Angaben zur technischen Ausstattung, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen oder Beschrieb, warum diese Ausstattung nicht vorhanden ist. 	

