



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 ambulante zahnärztliche Institutionen



A.	Betriebsbewilligung	4
1.	Gesetzliche Grundlagen	4
2.	Bewilligungsvoraussetzungen	4
3.	Betriebliche Ausgestaltung	5
3.1	Grundsatz	5
3.2	Trägerschaft	5
3.3	Betriebskonzept	5
3.4	Leistungsspektrum	6
3.5	Mehrere Standorte	7
3.6	Infrastruktur	7
3.6.1	<i>Vermietung eigener Infrastruktur</i>	7
3.6.2	<i>Nutzung externe Infrastruktur</i>	7
4.	Infrastrukturgesellschaften (Abgrenzung)	7
5.	Personal der ambulanten zahnärztlichen Institution	8
5.1	Gesamtverantwortliche Leitung / zahnärztliche Leitung	8
5.1.1	<i>Die gesamtverantwortliche Leitung</i>	8
5.1.2	<i>Die verantwortliche zahnärztliche Leitung</i>	8
5.1.3	<i>Zahnärztliche Standortleitungen</i>	9
5.2	Weiteres zahnärztliches Personal	9
5.2.1	<i>Assistenz Zahnärztinnen und -zahnärzte</i>	9
5.2.2	<i>Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Berufsausübungsbewilligung</i>	9
5.3	Weiteres nichtzahnärztliches Fachpersonal	9
6.	Bewilligungsverfahren	11
6.1	Gesuch Betriebsbewilligung	11
6.2	Gesuch Berufsausübungsbewilligung (zahnärztliche Leitung) und Assistenzbewilligung	11
6.3	Bearbeitungsdauer	12
6.4	Befristung der Betriebsbewilligung	12
6.5	Gebühr	12
6.6	Meldepflicht und Bekanntmachung	12
7.	Betreiben einer Institution ohne Betriebsbewilligung: strafrechtliche Konsequenzen	12
B.	Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der Grundversicherung (OKP)	14
1.	Allgemeines	14
2.	Voraussetzungen	14
3.	Gesuchseinreichung	15



4.	Erteilung Abrechnungsnummer (ZSR-/K-Nummer)	15
5.	Aufsicht über die Zulassungsinhaber	16
C.	Anhang	17
1.	Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung	17
2.	Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung mit Betriebsbewilligung aus anderem Kanton	18
3.	Beilagen zum Gesuch Erneuerung der Betriebsbewilligung	19
4.	Beilagen zum Gesuch Zulassung zur OKP für zahnärztliche Institutionen	20
5.	Beilagen zum Gesuch Erneuerung Zulassung zur OKP für zahnärztliche Institutionen	20



A. Betriebsbewilligung

1. Gesetzliche Grundlagen

Wenn zahnärztliche Leistungen nicht im Namen und auf Rechnung einer Zahnärztin oder eines Zahnarztes mit eigener Berufsausübungsbewilligung erbracht werden – also in Form der klassischen Einzel- oder Gruppenpraxis (als Einzelunternehmer/in) –, sondern im Namen und auf Rechnung einer juristischen Person (bspw. AG, GmbH), ist dafür eine kantonale Betriebsbewilligung als ambulante zahnärztliche Institution erforderlich. Wenn also eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt in sozialversicherungsrechtlicher Hinsicht nicht selbstständig erwerbstätig ist, sondern als angestellte Arbeitnehmerin oder als angestellter Arbeitnehmer einer juristischen Person tätig wird, so hat letztere zwingend eine Betriebsbewilligung beim Amt für Gesundheit (AFG) der Gesundheitsdirektion einzuholen. Das gilt unabhängig davon, ob die angestellte Zahnärztin bzw. der angestellte Zahnarzt (gegebenenfalls als deren Inhaber/in und/oder Geschäftsführer/in) bereits über eine persönliche Berufsausübungsbewilligung für den Kanton Zürich verfügt.

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

Hinsichtlich der beschäftigten zahnärztlichen und anderen Mitarbeitenden kommt neben kantonalem Recht (GesG, Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 [MedBV, LS 811.11], und Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe vom 24. November 2010 [nuMedBV, LS 811.21]), auch das Medizinalberuferecht des Bundes zur Anwendung. Vertiefende Informationen dazu finden Sie in unserem Merkblatt «Zahnmedizin», zu finden unter www.zh.ch/gesundheitsberufe.

2. Bewilligungsvoraussetzungen

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

- den angebotenen Leistungen entsprechend eingerichtet sein; die Einrichtung muss den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung nach neustem Stand der Wissenschaft und Technik genügen (vgl. § 14 GesG),
- über das für eine fachgerechte Versorgung von Patientinnen und Patienten notwendige Personal verfügen,
- eine gesamtverantwortliche Leitung, die aus mehreren Personen bestehen kann, bezeichnen und
- ein Mitglied dieser Leitung bezeichnen, das für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften fachlich verantwortlich ist. Diese Person muss über eine gültige Berufsausübungsbewilligung als Zahnärztin oder Zahnarzt des Kantons Zürich verfügen und muss nachweislich in die gesamtverantwortliche Leitung des Betriebs (Geschäftsführung) eingebunden sein.



3. Betriebliche Ausgestaltung

3.1 Grundsatz

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

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

3.2 Trägerschaft

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

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

Die Trägerschaft hat geeignete organisatorische Vorkehrungen zu treffen zur Sicherstellung der zahnmedizinischen Unabhängigkeit der zahnärztlichen Leitung und der zahnärztlichen Mitarbeitenden (vgl. § 12 Abs. 1 GesG und Art. 40 lit. e Medizinalberufegesetz, MedBG) und zur Vermeidung von Interessenkonflikten (bspw. entsprechender Passus in Statuten oder Organisationsreglement, Aktionärs- bzw. Gesellschafterbindungsvertrag, Ausgestaltung der Arbeitsverhältnisse, ausschliessliches medizinisches Weisungsrecht der zahnärztlichen Leitung).

3.3 Betriebskonzept

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

- Zahnmedizinisches Leistungsangebot (Leistungsspektrum)
- Führungs- und Organisationsstruktur (interne Aufsicht)
- Medizinisches und zahnmedizinisches Notfallmanagement (Umgang mit medizinischen und zahnmedizinischen Notfällen vor Ort, u.a. mit Darlegung der Zufahrtsmöglichkeit bzw. der Zugänglichkeit der Räumlichkeiten für Rettungsdienste)



- Medikamentenbewirtschaftung und Umgang mit Arzneimittel sowie Medizinprodukten gemäss gesetzlichen Vorgaben bzw. Vorgaben der für den Vollzug zuständigen Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich (www.heilmittelkontrolle.zh.ch)
- Ausführungen zur Führung der Patientendokumentation gemäss § 13 GesG, inkl. Möglichkeit der Einsichtnahme und Gewährleistung des Datenschutzes (siehe dazu auch <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/gesundheit.html>). Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass seit dem 1. Januar 2020 die neuen Art. 60 Abs. 1^{bis} und Art. 128a Obligationenrecht (OR) gelten, welche die absolute Verjährungsfrist für Personenschäden auf 20 Jahre erhöhen. Vor dem Hintergrund des neuen Verjährungsrechts empfehlen wir, sowohl im Interesse von Patientinnen und Patienten wie auch im Interesse der Institution eine Aufbewahrungsdauer von 20 Jahren.
- Qualitätssicherung bzw. Qualitätsmanagement (Personalrekrutierung, Aus- und Weiterbildung des Personals, Beaufsichtigung des Personals, Fehler- und Beschwerdemanagement (patienten- und personalbezogen), Qualitätszirkel, allfälliges Qualitätslabel, usw.)

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

- Persönliche Hygiene, wie Körperhygiene generell und Händehygiene (inkl. Tragen von Handschuhen)
- Reinigung, Desinfektion von Flächen
- Reinigung verschmutzte Wäsche
- Verhütung von übertragbaren Infektionen, inkl. Beschrieb zur persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und Sofortmassnahmen nach ungeschützten Expositionen bei Stich- und Schnittverletzungen
- Umgang mit Sterilgut (inkl. Aufbereitung und Lagerung)
- Arbeitsplatzhygiene: Hygiene der Behandlungseinheiten und Behandlungszimmer, sowie hygienisches Verhalten vor, während und nach der Behandlung
- Abfallentsorgung
- Art und Weise der Überprüfung der Umsetzung der Hygienevorgaben

Das Hygienekonzept muss als Weisung für das gesamte (zahnmedizinische) Personal ausgestaltet und durch die zahnärztliche Leitung visiert und freigegeben sein.

3.4 Leistungsspektrum

Eine ambulante zahnärztliche Institution kann sich auf Teilbereiche der Zahnmedizin beschränken (z.B. Kieferorthopädie) oder auf das gesamte zahnmedizinische Leistungsspektrum abdecken. Für den Querschnittbereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie ist neben der Betriebsbewilligung für eine ambulante zahnärztliche Institution auch eine Betriebsbewilligung für eine ambulante ärztliche Institution einzuholen.

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

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



3.5 Mehrere Standorte

Die Institution kann einen oder mehrere Standorte (Betriebsstätten) im Kanton Zürich betreiben, die aber alle von der Bewilligung umfasst werden müssen. Die Eröffnung neuer und die Verlegung oder die Schliessung bestehender Standorte bedingen eine Anpassung der Betriebsbewilligung. Unter der fachlichen (Ober-)Verantwortung der zahnärztlichen Leitung tätiges zahnärztliches Personal darf frei nach betrieblichen Gesichtspunkten an den verschiedenen Standorten (allenfalls auch rotierend) eingesetzt werden, mit Ausnahme der zahnärztlichen Standortleitungen (vgl. nachfolgend unter 5.1.3).

3.6 Infrastruktur

3.6.1 Vermietung eigener Infrastruktur

Die ambulante zahnärztliche Institution bzw. deren Trägerschaft darf ihre Infrastruktur auch externen, in eigenem Namen und auf eigene Rechnung tätigen Zahnärztinnen und Zahnärzten mit Berufsausübungsbewilligung gegen entsprechende Nutzungsentschädigung zur Verfügung stellen. Zahnärztinnen und Zahnärzte, die die Infrastruktur regelmässig, stunden- oder tageweise nutzen, sind im Gesuch zur Betriebsbewilligung einer zahnärztlichen Institution anzugeben (inkl. Kopie der Nutzungsvereinbarung) und damit dem AFG, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht, zu melden. Zudem sind diese Zahnärztinnen und Zahnärzte darauf hinzuweisen, dass sie diese Meldung auch im eigenen Namen zu tätigen haben.

3.6.2 Nutzung externe Infrastruktur

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

Wird externe Infrastruktur lediglich fallweise genutzt (durch entsandte Belegzahnärztinnen oder Belegzahnärzte), so dürfen die externen zahnärztlichen Leistungen nur von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mit Berufsausübungsbewilligung oder unter entsprechender fachlicher Aufsicht erbracht werden

4. Infrastrukturgesellschaften (Abgrenzung)

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

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



5. Personal der ambulanten zahnärztlichen Institution

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

5.1 Gesamtverantwortliche Leitung / zahnärztliche Leitung

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

5.1.1 Die gesamtverantwortliche Leitung

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

5.1.2 Die verantwortliche zahnärztliche Leitung

Die verantwortliche zahnärztliche Leitung muss über eine gültige Berufsausübungsbewilligung als Zahnärztin oder Zahnarzt des Kantons Zürich verfügen, ist für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften fachlich verantwortlich und muss Mitglied der gesamtverantwortlichen Leitung sein (§ 36 Abs. 1 lit. d) sein. Letzteres setzt voraus, dass die zahnärztliche Leitung nachweislich in die gesamtverantwortliche Leitung des Betriebs (Geschäftsführung) eingebunden ist. Die Trägerschaft trägt zusammen mit der gesamtverantwortlichen operativen Leitung und der verantwortlichen zahnärztlichen Leitung die Verantwortung für die fachgerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten und sorgt für die Einhaltung der Auflagen der Bewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen (vgl. § 36 Abs. 1 lit. c und d GesG). Sie zeichnet verantwortlich für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften und trägt die *zahnmedizinische (Ober-)Verantwortung mit Aufsichtsfunktion* über die gesamte zahnmedizinische Tätigkeit der Institution bzw. deren Mitarbeitende. Sie hat dafür zu sorgen, dass die zahnmedizinische Leistungserbringung unter Wahrung der Unabhängigkeit *lege artis* in Übereinstimmung mit den zahnärztlichen Sorgfaltspflichten und allen gesundheitspolizeilichen Vorgaben erfolgen kann. Auch die zahnärztliche Leitung hat die Übernahme dieser Funktion und der damit einhergehenden Verantwortung mit einer schriftlichen Erklärung (datiert und unterzeichnet) ausdrücklich zu bestätigen.

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

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



5.1.3 Zahnärztliche Standortleitungen

Betreibt eine ambulante zahnärztliche Institution mehrere Standorte, so muss für jeden Standort eine zahnärztliche Standortleitung bezeichnet werden, die als Stellvertretung der zahnärztlichen Leitung vor Ort die Verantwortung für die Umsetzung der medizinischen Vorgaben trägt und insbesondere die direkte zahnärztliche Aufsicht über fachlich unselbstständiges Personal ausübt. Diese Person muss zwingend die Voraussetzungen zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit erfüllen, d.h. sie muss über eine Berufsausübungsbewilligung als Zahnärztin oder Zahnarzt des Kantons Zürich verfügen.

5.2 Weiteres zahnärztliches Personal

5.2.1 Assistenz Zahnärztinnen und -zahnärzte

Die ambulante zahnärztliche Institution kann Zahnärztinnen und Zahnärzte beschäftigen, die unter fachlicher Verantwortung der zahnärztlichen Leitung tätig sind. Jedes einzelne Beschäftigungsverhältnis ist bewilligungspflichtig; die ambulante zahnärztliche Institution bzw. deren verantwortliches Organ hat jeweils vorgängig der einzelnen Anstellung eine Bewilligung zur Beschäftigung als Assistenz Zahnärztin oder -zahnarzt zu beantragen (vgl. § 6 GesG in Verbindung mit § 5 ff. MedBV). In bewilligungsrechtlicher Hinsicht besteht weder eine Beschränkung bezüglich der Anzahl von Assistenz Zahnärztinnen und -zahnärzten, die in einer ambulanten zahnärztlichen Institution beschäftigt werden dürfen, noch bezüglich deren Stellenprozente. Im einzureichenden Betriebskonzept ist aber darzulegen, wie die fachliche Aufsicht über die Assistenz Zahnärztinnen und -zahnärzte gewährleistet wird. Vorbehalten bleiben Einschränkungen, die sich aus dem Zulassungsrecht nach der Krankenversicherungsgesetzgebung ergeben.

5.2.2 Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Berufsausübungsbewilligung

Ferner können Zahnärztinnen und Zahnärzte mit gültiger Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zürich als Angestellte beschäftigt werden. Sie üben ihren Beruf hierarchisch eingebunden in die Organisation und Strukturen der Institution aus, handeln aber bezüglich der einzelnen Behandlungen von Patienten und Patientinnen fachlich eigenverantwortlich. Entsprechende Anstellungsverhältnisse sind dem AFG, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht, bei Gesuchseinreichung und nachfolgend bei jeder Neuanstellung zu melden (§ 36 Abs. 1 lit. b GesG; § 12 MedBV). Vorbehalten bleiben auch hier Einschränkungen, die sich aus dem Zulassungsrecht nach der Krankenversicherungsgesetzgebung (Zulassungsbeschränkung für Zahnärztinnen/Zahnärzte) ergeben können.

5.3 Weiteres nichtzahnärztliches Fachpersonal

Gesundheitsfachpersonen wie Dentalassistentinnen (DA) und Prophylaxeassistentinnen (PA) sowie unter Aufsicht tätige Dentalhygienikerinnen (DH) und Zahnprothetiker (ZP) dürfen bewilligungsfrei beschäftigt werden. Wirken solche Personen bei der zahnärztlichen Tätigkeit mit, gelten sie als zahnärztliches Hilfspersonal und stehen unter der direkten Verantwortung der zahnärztlichen Person. Es muss sichergestellt sein, dass sie für ihren Aufgabenbereich über eine genügende Ausbildung verfügen (vgl. § 11 GesG). Bei ausländischen Abschlüssen ist deshalb ein Nachweis der Gleichwertigkeit mit dem Schweizerischen Abschluss zu verlangen. Zuständig für die Anerkennung von ausländischen Diplomen in zahnmedizinischen Gesundheitsberufen sind verschiedene Stellen: Der Antrag auf eine Gleichbewertung ausländischer DA-Diplome kann elektronisch per Formular auf der Website des [Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation \(SBFI\)](#) gestellt werden.

Der [Antrag auf eine Gleichbewertung ausländischer PA-Diplome](#) kann an die [SSO-Kommission für die Weiterbildung von Dentalassistentinnen und Dentalassistenten KWDA](#) gestellt werden.

Personen mit einer ausländischen Ausbildung, die in der Schweiz eine Anstellung als DH anstreben, benötigen eine vom Schweizerischen Roten Kreuz SRK anerkannte



Ausbildung. Gesuche um Anerkennung können direkt beim Schweizerischen Roten Kreuz SRK eingereicht werden. Weitere Informationen finden Sie auf der [Webseite des SRK](#).

6. Bewilligungsverfahren

6.1 Gesuch Betriebsbewilligung

Das Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung ist bei der Abteilung Bewilligungen & Aufsicht des AFG einzureichen. Das entsprechende Gesuchformular finden Sie unter nachfolgendem Link: www.zh.ch/gesundheitsberufe.

Zur Überprüfung der in § 36 GesG statuierten Voraussetzungen sind die im Gesuchformular genannten Beilagen in der verlangten Form (Kopie) vollständig einzureichen. Sobald das vollständige Gesuch inkl. aller Beilagen vorliegt, dauert die Bearbeitung in der Regel acht Wochen. Bei unvollständig ausgefüllten Gesuchsformularen und/oder unvollständigen Beilagen behalten wir uns vor, das Gesuch zu retournieren.

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

In diesem Fall ist lediglich eine Kopie der Betriebsbewilligung des Herkunftskantons (bei Bewilligungen in mehreren Kantonen Kopien aller Kantone), inkl. des/der Begleitschreiben/s, das Betriebskonzept (was wird im Kanton Zürich an Leistungen erbracht, Organisations- und Führungsstruktur, etc.), Organigramm, Grundrisspläne, inkl. Beschriftung der Funktionsräume, Meldungen der beschäftigten Zahnärzte bzw. Zahnärztinnen, ggf. Kopien der Infrastrukturnutzungsvereinbarungen, einzureichen.

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

6.2 Gesuch Berufsausübungsbewilligung (zahnärztliche Leitung) und Assistenzbewilligung

Ein allfälliges Gesuch um Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung als Zahnärztin oder Zahnarzt für die zahnärztliche Leitung wird mit Vorteil zeitgleich eingereicht; die beiden Gesuche werden koordiniert bearbeitet. Sie finden die Gesuche unter www.zh.ch/gesundheitsberufe.

Ebenfalls unter www.zh.ch/gesundheitsberufe finden Sie das Formular zur Bewilligung der Beschäftigung einer Zahnärztin oder eines Zahnarztes unter fachlicher Aufsicht/in Weiterbildung (Assistenzbewilligung). Bitte reichen Sie bei einem erstmaligen Gesuch alle Beilagen gemäss entsprechendem Gesuchformular ein (Zeitgewinn).

Wurde für die unter Aufsicht tätig werdende Person im Kanton Zürich bereits einmal eine Bewilligung als Assistenz Zahnärztin oder -zahnarzt ausgestellt, so wird wegen bereits vorhandener Dokumentation auf den Grossteil der Beilagen gemäss Gesuchformular verzichtet. Das Gesuchformular selbst ist aber in jedem Fall einzureichen (unterzeichnet namens der juristischen Person und durch die angestellte Person), weil in formaler Hinsicht neu die juristische Person Arbeitgeberin und Inhaberin der Bewilligung zur Beschäftigung wird. Mit dem Gesuchformular müssen auch diejenigen Dokumente eingereicht werden, die in aktueller Ausgabe verlangt werden (bspw. Strafregisterauszug).

6.3 Bearbeitungsdauer

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

6.4 Befristung der Betriebsbewilligung

Die Betriebsbewilligung wird pro futuro befristet auf zehn Jahre erteilt und auf Antrag um weitere 10 Jahre verlängert, sofern die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind (§ 4 Abs. 3 GesG i.V.m. § 17 Abs. 2 und § 16 Abs. 5 MedBV). Eine rückwirkende Erteilung der Betriebsbewilligung ist grundsätzlich ausgeschlossen.

6.5 Gebühr

Die Gebühr beträgt gestützt auf § 29 Abs. 1 lit. e MedBV in der Regel Fr. 1500. Bei eindeutigem Mehraufwand erhöht sich die Gebühr gestützt auf § 29 Abs. 2 MedBV anteilmässig.

Pro Assistenzbewilligung werden Fr. 400 (unbefristete Anstellung) in Rechnung gestellt, bei befristeten Anstellungen Fr. 200. Die Rechnungsstellung erfolgt separat.

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

6.6 Meldepflicht und Bekanntmachung

Nach Erhalt der Betriebsbewilligung obliegt deren Inhaberin oder deren Inhaber (Trägerschaft der ambulanten zahnärztlichen Institution) eine Meldepflicht. Änderungen des Namens (Firma) oder die Verlegung des Sitzes der Trägerschaft, des Namens der Institution oder der Rechtsform, die Verlegung oder Schliessung eines Standortes bzw. die Eröffnung eines neuen Standortes, die Änderung des Leistungsspektrums sowie personelle Wechsel bei der gesamtverantwortlichen und der zahnärztlichen Leitung sind der Abteilung Bewilligungen & Aufsicht vorgängig schriftlich zur Genehmigung mitzuteilen und ziehen eine Änderung der Betriebsbewilligung nach sich. Meldepflichtig sind auch allfällige Anstellungen von zahnärztlichen Standortleiterinnen und -leitern und Neuanstellungen von zahnärztlichen Mitarbeitenden mit persönlicher Berufsausübungsbewilligung und umgekehrt die Austritte von besagten Personengruppen. Bei personellen Änderungen bei den verantwortlichen Leitungspersonen sind dieselben Dokumente einzureichen wie bei einer Erstbewilligung (vgl. Gesuchsformular).

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

7. Betreiben einer Institution ohne Betriebsbewilligung: strafrechtliche Konsequenzen

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



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

1. Allgemeines

Am 1. Januar 2022 ist das neue Zulassungsrecht nach dem Krankenversicherungsgesetz KVG in Kraft getreten. Die Kantone haben neu die Zulassung für ambulante Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung OKP zu prüfen und einen formellen Zulassungsentscheid (kostenpflichtig) zu fällen.

Einen kurzen Überblick über die Neuerung finden Sie unter nachfolgendem Link:
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/leistungserbringer.html>

Ist beabsichtigt, Leistungen einer ambulanten zahnärztlichen 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. n KVG (Einrichtung der ambulanten Krankenpflege durch Zahnärzte und Zahnärztinnen) zur Abrechnung zulasten der OKP einzureichen. Das entsprechende Gesuchsformular finden Sie unter www.zh.ch/gesundheitsberufe.

2. Voraussetzungen

Die Voraussetzungen der Zulassung ergeben sich aus Art. 35 Abs. 2 Bst. n i.V.m. Art. 36 ff. KVG und Art. 39 Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV).

Eine Einrichtung, die der ambulanten Krankenpflege durch Zahnärztinnen und Zahnärzte dient, wird zugelassen, wenn:

- 1) die namens und auf Rechnung der Einrichtung tätigen angestellten Zahnärzte und Zahnärztinnen
 - a) während mindestens drei Jahren eine praktische Tätigkeit in einer zahnärztlichen Praxis oder einem zahnärztlichen Institut ausgeübt haben (Art. 42 Abs. 1 Bst. b KVV);
 - b) über eine kantonale Bewilligung für die Berufsausübung als Zahnärztin oder Zahnarzt nach Art. 34 MedBG verfügen (Art. 42 Abs. 1 Bst. a KVV);
- 2) die Qualitätsanforderungen nach Art. 58g erfüllt (Art. 42 Abs. 1 Bst. c KVV).

Bezüglich folgender Punkte verweisen wir für weitere Informationen auf unser Merkblatt «Zahnmedizin».

- Nachweis dreijährige praktische Tätigkeit: Ziff. B. 2.2
- Qualitätsanforderungen: Ziff. B. 2.3.



- Besitzstand: Ziff. B.2.4.1., wobei der Besitzstand hier für die Einrichtung bzw. deren Trägerschaft (juristische Person) selber gilt – sie ist Leistungserbringer - nicht für die einzelnen angestellten Zahnärzte und Zahnärztinnen
- Nachholen der dreijährigen praktischen Tätigkeit: Ziff. B. 2.4.3

Es ist möglich, in einer ambulanten zahnärztlichen Institution eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt, die / der sich in Weiterbildung befindet (d.h. mit Ziel, einen Weiterbildungstitel zu erlangen und später den Nachweis über die dreijährige praktische Tätigkeit zu erbringen) oder die dreijährige praktische Tätigkeit nachholen will zu beschäftigen; diese sind unter der Oberaufsicht der zahnärztlichen Leitung fachlich eigenverantwortlich mit Berufsausübungsbewilligung tätig und werden von der Zulassung der ambulanten zahnärztlichen Institution miterfasst.

Nach Auffassung des AFG ist im Einzelfall auch die Beschäftigung einer Zahnärztin oder eines Zahnarztes unter Aufsicht der zahnärztlichen Leitung möglich (z.B. zum Nachholen der dreijährigen praktischen Tätigkeit). Es gelten die Vorgaben für eine Beschäftigung unter fachlicher Aufsicht mit entsprechender Bewilligungspflicht (Assistenzbewilligung). Die Verrechenbarkeit der von dieser Person erbrachten zahnärztlichen Leistungen wird allenfalls von einzelnen Versicherern in Frage gestellt. Diese Problemstellung ist mit den Versicherern direkt zu klären.

3. Gesuchseinreichung

Das Gesuch für die Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der OKP finden Sie auf unserer Homepage unter www.zh.ch/gesundheitsberufe.

Bitte reichen Sie dieses online rechtzeitig vor der geplanten Inbetriebnahme bei der oben aufgeführten Stelle ein.

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 um die acht Wochen. Bei unvollständig ausgefüllten Gesuchsformularen und/oder unvollständigen Beilagen behalten wir uns vor, das Gesuch zu retournieren.

Die Zulassung wird - in Abhängigkeit von der Betriebsbewilligung - mit einer Gültigkeitsdauer von maximal zehn Jahren erteilt (§ 4 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). Die Gebühr wird auf Fr. 250 reduziert, wenn sie weniger als drei Jahre Gültigkeit hat.

4. Erteilung Abrechnungsnummer (ZSR-/K-Nummer)

Für die Erteilung der ZSR-Nummer 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, insbesondere hinsichtlich personeller Wechsel beim zahnärztlichen Personal.

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
Betriebskonzept mit Umschreibung des Leistungsangebotes inkl. Notfallkonzept	
Hygienekonzept	
Konzept betreffend Führung der Patientendokumentation inkl. Aufbewahrungspflicht	
Organigramm der Institution aus welchem die Aufsichts- und Weisungsbefugnisse hervorgehen (inkl. gesamtverantwortlichen und zahnärztliche Leitung, Zahnärztinnen und Zahnärzte und Personal inkl. Beschäftigungsgrad)	
Liste aller Standorte/Betriebsstätten inklusive der Angaben der jeweils verantwortlichen zahnärztlichen Leitungen pro Standort.	Angaben, sofern mehrere Standorte eröffnet 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 zahnärztliche Leitung: schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	
Unterlagen zahnärztliche Leitung: aktueller Privatauszug aus dem Zentralstrafregister	Kopie, nicht älter als 3 Monate
Grundrissplan der Räumlichkeiten der Institution inkl. Beschriftung der Funktionsräume und 360° Foto- oder Videodokumentation des Sterilisations- / Aufbereitungsraums	



Bei Betrieb einer zahnmedizinischen Röntgenanlage: Kopie der Betriebsbewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Abteilung Strahlenschutz	
Nutzungsvereinbarung mit Zahnärztinnen und Zahnärzten, welche die Infrastruktur an Ihrem Standort nutzen	Kopie
Gesuch um Bewilligung als Assistenz Zahnärztin oder -zahnarzt: Für jede Zahnärztin oder jeden Zahnarzt, der oder die unter fachlicher Aufsicht tätig sein wird.	
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 Zahnärztinnen und Zahnärzte.	

2. Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung mit Betriebsbewilligung aus anderem Kanton

Betriebsbewilligung, inkl. Begleitschreiben zur Betriebsbewilligung	Kopie
Hygienekonzept	
Betriebskonzept mit Umschreibung des Leistungsangebotes inkl. Notfallkonzept	
Organigramm der Institution aus welchem die Aufsichts- und Weisungsbefugnisse hervorgehen (inkl. gesamtverantwortlichen und zahnärztlich Leitung, Zahnärztinnen und Zahnärzte und 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 Zahnärztinnen und Zahnärzte	
Infrastrukturnutzungsvereinbarungen	Kopie, wenn vorhanden



3. Beilagen zum Gesuch Erneuerung der Betriebsbewilligung

Aktuelles Organigramm für alle angegebenen Standorte	
Stellenplan (Anzahl Stellen nach Funktion mit Beschäftigungsgrad; pro Standort)	
Betriebshaftpflichtversicherung	Kopie
Bau- bzw. Raumpläne im Massstab 1:100	Kopie Sofern es Änderungen gab.
Infrastrukturnutzungsvereinbarung mit OP-Zentren, sofern ausschliesslich deren Infrastruktur für die zahnärztliche Tätigkeit genutzt wird (gegen Entschädigung) und keine betriebseigene zahnmedizinische Infrastruktur (Praxis- und/oder OP-Räumlichkeiten) unterhalten und betrieben wird	Kopie Sofern es Änderungen gab.
Nutzungsvereinbarung mit Zahnärztinnen und Zahnärzten, welche die Infrastruktur an Ihrem Standort nutzen	Kopie Sofern es Änderungen gab.
Aktueller Strafregisterauszug der gesamtverantwortlichen Leitung	Kopie Sofern es Änderungen gab.
Aktueller Strafregisterauszug der zahnärztlichen Leitung	Kopie Sofern es Änderungen gab.



4. Beilagen zum Gesuch Zulassung zur OKP für zahnärztliche Institutionen

Sämtliche angestellten Zahnärzte/innen erfüllen die Zulassungsvoraussetzungen von Artikel 42 Abs. 1 lit. a und b KVV.	Bestätigung innerhalb des Gesuchs
Berufliche Qualifikationen pro Person	
Organigramm	
Personalspiegel mit folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> - Person / Pensum - Berufsausübungsbewilligung Kanton ZH (Kopie) 	Nur, wenn nicht direkt im Online-Service die Angaben gemacht werden und diese als Anhang hochgeladen werden.
Es sind innerhalb des Gesuchs zusätzlich folgende Angaben zu machen: <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 zahnärztliche Institutionen

Personalspiegel mit folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> - Anzahl Beschäftigte; - berufliche Qualifikationen pro Person 	
Organigramm	
Es sind innerhalb des Gesuchs zusätzlich folgende Angaben zu machen: <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. 	