

**DEPARTEMENT  
GESUNDHEIT UND SOZIALES**  
Abteilung Gesundheit

**MERKBLATT**

**Gesuch um Erteilung einer Bewilligung als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände (Betriebsbewilligung)**

---

**1. Allgemeines**

Abgabestellen für Mittel und Gegenstände gemäss Art. 35 Abs. 2 lit. g des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) sind gemäss § 25 Abs. 1 lit. c Gesundheitsgesetz (GesG) in Verbindung mit § 35 Abs. 1 lit. f Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB) bewilligungspflichtig. Die Betriebsbewilligung wird auf die gesamtverantwortliche Leitungsperson und den bezeichneten Betrieb ausgestellt. Veränderte räumliche und betriebliche Verhältnisse wie örtliche Verlegung, Neu- oder Umbau und Wechsel der gesamtverantwortlichen Leitungsperson wie auch Veränderungen im Tätigkeitsgebiet etc. erfordern eine neue Bewilligung.

Die Gesuchstellung hat persönlich durch die gesamtverantwortliche Leitungsperson oder durch eine bevollmächtigte Vertretung zu erfolgen. Für die Gesuchstellung ist das spezielle Formular zu verwenden. Es genügt die Einreichung von gut leserlichen Kopien, Originale sind nicht nötig. Der Kanton Aargau nimmt dabei Dokumente in Deutsch, Italienisch, Französisch und Englisch entgegen. Die Aufnahme der Tätigkeit ist erst nach Vorliegen der Betriebsbewilligung gestattet.

**Gesamtverantwortliche Leitungsperson**

Gegenüber der Bewilligungsbehörde ist eine gesamtverantwortliche Leitungsperson zu bezeichnen. Diese ist für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich und verpflichtet sich, während 30 % der Öffnungszeiten (ausgenommen Ferien, Unfall o.ä.) physisch im Betrieb anwesend sein. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat bei der Gesuchstellung Angaben zu ihrer generellen Stellvertretung als Leitungsperson zu machen (§ 33 Abs. 1 lit. f und Abs. 2 lit. a VBOB).

**2. Erforderliche Unterlagen und Angaben für eine Betriebsbewilligung**

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden folgende Unterlagen/Angaben benötigt:

- Formular "Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände"
- Falls vorhanden: GLN-Nummer (Global Location Number)
- Handelsregisterauszug (je nach gewählter Rechtsform vorhanden)
- Betriebs- und Leistungskonzept (Liste der Mittel und Gegenstände)
- Nachweis über zweckmässige Führungsorganisation, welche die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der gesamtverantwortlichen Leitungsperson aufzeigt (Organigramm)
- Angaben zu den Räumlichkeiten (Plan) und erforderlichen Geräten etc.
- Angaben zur Personalsituation (Stellenplan, unterteilt nach Leitung, Fachpersonal und weiteren Mitarbeitenden) inkl. Angaben zur Ausbildung
- Angaben zur Aus- und Weiterbildung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson
- Angaben zur Regelung der Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson (Ausbildung und aktueller Lebenslauf)

- Versicherungsnachweis Betriebshaftpflichtversicherung

### 3. Erforderliche Informationen für eine Zulassung zur Krankenpflegeversicherung (OKP)

Die Zulassung als Leistungserbringerin zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach Art. 55 KVV.

Im Anschluss an die Bewilligungserteilung kann bei der SASIS AG die Abrechnungsnummer beantragt werden: SASIS AG, Abteilung Register & EDI, Bahnhofstrasse 7, Postfach 3841, 6002 Luzern, [zsr@sasis.ch](mailto:zsr@sasis.ch), oder [www.sasis.ch](http://www.sasis.ch).

Seit **1. Januar 2022 sind neue Regelungen** in Kraft. Neu befinden die Kantone über alle Zulassungsgesuche der Leistungserbringer zulasten der OKP in einem formellen Zulassungsverfahren nach kantonalem Verwaltungsrecht. Im Kanton Aargau kann die KVG-Zulassung gleichzeitig mit der Betriebsbewilligung beantragt werden; auch der Bescheid erfolgt für beide Gesuche gleichzeitig. Die beiden Sachverhalte werden aber unabhängig voneinander geprüft; die Gutheissung der Berufsausübungsbewilligung verleiht keinen Anspruch auf Gutheissung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP und umgekehrt.

Bislang bestehende OKP-Zulassungen bleiben bestehen und sind von den Änderungen nicht berührt. Änderungen der Tätigkeiten oder im Betrieb sind dem Departement weiterhin zu melden. Die Mutation bewirkt aber auch hier nicht eine Neuprüfung der Zulassung.

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden nebst dem ausgefüllten Formular folgende Ausführungen benötigt (es werden auch Kopien bestehender Qualitätssicherungssysteme entgegengenommen):

- Arbeitsbeschreibung der Tätigkeit / Konzept der Praxis
- zugewiesene Rollenprozesse beim Personal
- Qualifikationen beim bestehenden Personal, welches sich im gleichen Betrieb befindet
- Abläufe zum Umgang mit Patientenreklamationen
- Umgang mit Missstandsanzeigen durch Personal (Gibt es Qualitätszirkel, Guidelines?)
- Ausführungen zur Implementierung des Berichts- und Lernsystems

Ebenso wird **eine Kopie des abgeschlossenen Vertrags mit einem Versicherer** über die Abgabe von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln oder Gegenständen benötigt.

### 4. Dauer der Gesuchsbearbeitung

Das Gesuch wird erst nach Vorliegen sämtlicher Unterlagen behandelt. Die Bearbeitung dauert in der Regel rund 4 Arbeitswochen. Unvollständige Unterlagen führen zu Nachfragen und Verzögerungen und nehmen bei Betriebsbewilligungen erfahrungsgemäss 7 Wochen in Anspruch.

### 5. Berufspflichten

Die Berufspflichten ergeben sich aus dem Aargauischen Gesundheitsgesetz (GesG) und der Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB).

Die Berufspflichten haben auch für in Abgabestellen für Mittel und Gegenstände tätige Personen Gültigkeit. Insbesondere die Meldung veränderter Betriebsverhältnisse als **Mutation** steht hier im Vordergrund, stellt sie letztlich auch einen Teil der sorgfältigen Berufsausübung dar.

Die Unterlagen für eine Mutation finden sich unter [www.ag.ch/gesundheitsberufe](http://www.ag.ch/gesundheitsberufe).

## **6. Kosten**

Die Gebühr für die Erteilung einer Betriebsbewilligung als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände im Kanton Aargau beträgt Fr. 500.--. Vorbehalten bleibt die Kostenlosigkeit bei Verfahren nach der Binnenmarktgesetzgebung.

## **7. Adresse für Fragen**

Fragen sind an folgende Adresse zu richten:

Departement Gesundheit und Soziales  
Abteilung Gesundheit  
Sektion Bewilligungen und Aufsicht  
Bachstrasse 15  
5001 Aarau

Weitere Informationen sind unter Tel. 062 835 29 02 erhältlich oder per E-Mail unter: [info.gesundheitsberufe@ag.ch](mailto:info.gesundheitsberufe@ag.ch).