

MERKBLATT

Gesuch um Erteilung einer Bewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung

1. Allgemeines

1.1. Gesuchseinreichung

Ambulante ärztliche Einrichtungen (wie etwa HMO-Praxen oder andere Zentren der ambulanten medizinischen Versorgung) sind gemäss § 25 Abs. 1 lit. c Gesundheitsgesetz (GesG) vom 20. Januar 2009 i.V.m. § 35 Abs. 1 lit. h Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB) vom 11. November 2009 bewilligungspflichtig.

Die Betriebsbewilligung setzt voraus, dass die Einrichtung über ein medizinisches Versorgungskonzept unter Angabe der verschiedenen Fachdisziplinen und des erforderlichen Fachpersonals verfügt. Voraussetzung ist gemäss kantonalem Recht, dass **mindestens zwei Ärztinnen bzw. Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung**, welche die nötigen fachlichen Voraussetzungen mitbringen, in der Einrichtung tätig sind.

Die Gesuchstellung hat rechtzeitig (frühestens 12 Monate vorher) vor Tätigkeitsaufnahme persönlich oder durch eine bevollmächtigte Vertretung zu erfolgen und ist grundsätzlich bindend. Bitte verwenden Sie für die Gesuchstellung das spezielle Gesuchsformular. Es genügt die Einreichung von gut leserlichen Kopien. Der Kanton Aargau nimmt Dokumente in Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch entgegen, ansonsten sie beglaubigt in eine dieser Sprachen übersetzt sein müssen. Falls bei der Prüfung festgestellt wird, dass Dokumente fehlen, werden Sie per Mail um Nachreichung ersucht. Bei ausbleibender Reaktion behält sich die Abteilung nach längerer Zeit die Rücksendung der unvollständigen Unterlagen vor.

Die Betriebsbewilligung wird auf die gesamtverantwortliche Leitungsperson und den bezeichneten Betrieb ausgestellt. Bei verschiedenen Betriebsstandorten sind separate Bewilligungen notwendig. Veränderte räumliche und betriebliche Verhältnisse wie örtliche Verlegung, Neu- oder Umbau und Wechsel der gesamtverantwortlichen Leitungsperson erfordern eine neue Bewilligung.

Die Aufnahme der Tätigkeit ist erst nach Vorliegen der Betriebsbewilligung gestattet.

1.2. Funktionen im Betrieb

Gesamtverantwortliche Leitungsperson:

Gegenüber der Bewilligungsbehörde ist eine gesamtverantwortliche Leitungsperson zu bezeichnen. Diese ist für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson in ambulanten ärztlichen Einrichtungen muss über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin bzw. Arzt im Kanton Aargau verfügen. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat bei der Gesuchstellung Angaben zu ihrer generellen Stellvertretung als Leitungsperson zu machen. Diese Stellvertretung muss über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen.

Fachlich selbständig tätige Mitarbeitende:

Alle *fachlich selbständig* in der ambulanten ärztlichen Einrichtung tätigen Personen (Medizinalpersonen, Physiotherapeutinnen, Psychotherapeuten etc.) müssen im Besitz einer Berufsausübungsbewilligung des Kantons Aargau sein (allenfalls separates Gesuch ausfüllen).

Assistentztätigkeit von Medizinalpersonen

Für jede *fachlich unselbständige* Tätigkeit (Assistentztätigkeit von Medizinalpersonen) ist je vom entsprechenden Arzt bzw. der Ärztin mit Berufsausübungsbewilligung des Kantons Aargau eine separate Bewilligung einzuholen (allenfalls separates Gesuch ausfüllen).

Stellvertretung von fachlich selbständig tätigen Medizinalpersonen und anderen Berufen im Gesundheitswesen

Die ärztliche Vertretung innerhalb des gleichen Fachgebiets kann durch in der Einrichtung bewilligte Medizinalpersonen mit Berufsausübungsbewilligung erfolgen. Es ist keine separate Stellvertreterbewilligung nötig. Die Stellvertretung von fachlich selbständig tätigen Personen in anderen Berufen des Gesundheitswesens (z.B. Physiotherapeutinnen) ist nicht bewilligungspflichtig.

2. Erforderliche Unterlagen für eine Betriebsbewilligung

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden folgende Unterlagen/Angaben benötigt:

- Formular "Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung"
- Falls vorhanden: GLN-Nummer (Globale Lokations Nummer)
- Aargauische Berufsausübungsbewilligung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson, der Stellvertretung sowie der weiteren fachlich selbständig tätigen Personen
- Handelsregisterauszug (je nach gewählter Rechtsform vorhanden)
- Betriebs- und Leistungskonzept (Medizinisches Versorgungskonzept)
- Nachweis über zweckmässige Führungsorganisation, welche die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der gesamtverantwortlichen Leitungsperson aufzeigt (Organigramm)
- Angaben zu den Räumen, erforderlichen Geräten etc.
- Angaben zur Personalsituation (Stellenplan) inkl. Angaben zur Ausbildung
- Angaben zur Regelung der Stellvertretung (sowohl der gesamtverantwortlichen Leitungsperson als auch weiterer Medizinalpersonen)
- Versicherungsnachweis Betriebshaftpflichtversicherung mit Nennung des Betriebs als (mit)versicherter Betrieb

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

3.1. Bestehende Rahmenbedingungen

Für eine ambulante ärztliche Einrichtung besteht die Möglichkeit, dass erbrachte Leistungen zulasten der OKP abgerechnet werden können. Die Voraussetzungen finden sich dabei im Bundesgesetz über die Krankenpflegeversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10) und der entsprechenden Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.02).

Für eine effektive Abrechnung müssen Sie die geltenden Tarife nach Art. 43ff. KVG benützen. Für die Rechnungsstellung bei den Krankenkassen benötigen Sie faktisch eine sogenannte Zahlstellenummer oder Kontrollnummer. Diese wird nicht vom jeweiligen Kanton, sondern im Auftrag der Krankenversicherer von der SASIS AG erteilt, welche einzig die Erteilungskonditionen der Nummer prüft. Biten nehmen Sie daher mit der SASIS (Bahnhofstrasse 7, 6002 Luzern; Tel.: 041 227 40 40, Email: zsr@sasis.ch) Kontakt auf.

Bei rechtlichen Streitigkeiten über die Nummernerteilung ist gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 132 V 303) dabei das kantonale Schiedsgericht zuständig. Im Kanton Aargau ist dies das Versicherungsgericht.

3.2. Geltende Regelungen ab Januar 2022

Ab 1. Januar 2022 treten neue Regelungen in Kraft. Neu befinden die Kantone ab diesem Zeitpunkt über alle Zulassungsgesuche der Leistungserbringer zulasten der OKP **in einem formellen Zulassungsverfahren** nach kantonalem Verwaltungsrecht. Im Kanton Aargau kann inskünftig die OKP-Zulassung für den Betrieb 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 Betriebsbewilligung 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, wenn der Betrieb bei Inkrafttreten der Änderungen vom 1. Januar 2022 im Aargau zulasten der OKP tätig war. Änderungen der Tätigkeiten oder im Betrieb sind dem Departement weiterhin zu melden.

Betriebe, die **zwar eine Betriebsbewilligung haben, aber über keine OKP-Zulassung** verfügen und neu eine solche beantragen möchten, müssen bei einer Ersuchung um Zulassung den neuen Anforderungen ebenso genügen. In diesem Falle kann im Gesuchsformular auf das Ausfüllen der Punkte 2 – 5 verzichtet werden; die restlichen Punkte wie auch die Beilagen gemäss 3.3. sind gleichwohl vollständigen einzureichen.

Ist der Betrieb als **juristische Person organisiert und/oder sind Ärztinnen oder Ärzte im Anstellungsverhältnis innerhalb des Betriebes tätig**, so muss gemäss den neuen Regelungen der Betrieb weiter über eine Betriebsbewilligung verfügen, wenn zulasten der OKP abgerechnet werden möchte. Dies, da angestellte Medizinalpersonen keine Leistungserbringer im Sinne des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) sind. Sie können zwar in einem Anstellungsverhältnis abrechnungsfähige Dienstleistungen erbringen, der verantwortliche und abrechnungsberechtigte Leistungserbringer ist jedoch gemäss gerichtlicher Rechtsprechung der Betrieb als juristische Person.

Angestellte Ärztinnen und Ärzte brauchen daher dann im Gegensatz zum Betrieb selbst nicht zwingend eine OKP-Zulassung zu beantragen. Ist dies dennoch gewünscht, kann der entsprechende Punkt ausgefüllt werden und wird im Nachgang für die Medizinalperson geprüft. Die geschieht unabhängig vom Gesuch einer Betriebsbewilligung.

Kriterien für eine Zulassung eines Betriebes mit OKP-Zulassung sind daher:

- Anschluss des Betriebes an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Art. 11 Bst. a des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG).
- Die im Betrieb tätigen Ärztinnen und Ärzte verfügen über ein Mindestsprachniveau in Deutsch auf Stufe C1 gemäss Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmen (GER) für Fremdsprachen, haben eine kantonale Berufsausübungsbewilligung sowie verfügen über einen schweizerischen Weiterbildungstitel im Fachgebiet, für welches eine Zulassung beantragt wird. Bei einem durch die MEBEKO anerkannten Weiterbildungstitel erfolgte eine dreijährige Tätigkeit an einer schweizerischen Weiterbildungsstätte gemäss SIWF im beantragten Fachgebiet.
- Die Leistungserbringer müssen neu Qualitätsanforderungen erfüllen und nebst dem erforderlichen qualifizierten Personal über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügen. Ebenso weisen sie sich über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem aus und haben sich, sofern ein solches besteht, einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen.

Des Weiteren verfügen sie über die Ausstattung, die erforderlich ist, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen. Flächendeckende national einheitliche Qualitätsmessungen sind wichtig, um die gesamtschweizerische Vergleichbarkeit der Indikatoren zu gewährleisten. In der Regel werden nationale Qualitätsmessungen mit Routinedaten vorgenommen. Daher soll der Leistungserbringer beispielsweise den Zugang zur Nutzung der notwendigen technischen Ausstattung vorweisen. Die technische Ausstattung soll zweckmässige und sichere Primärsysteme umfassen und muss die empfohlenen Austauschformate verwenden sowie die Mehrfachnutzung der Daten sicherstellen. Damit sollen neben einer reibungslosen Nutzung von vorhandenen Daten auch zusätzliche, unnötige administrative Arbeiten möglichst vermieden werden.

Ebenso einen Teil bilden inskünftig die sogenannten Qualitätsverträge: Der Kanton weist die Antragstellenden weiter darauf hin, dass sie gemäss Art. 58a Abs. 6 KVG neben der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV auch die vertraglich festgelegten Regeln befolgen müssen, sobald entweder ein entsprechender Qualitätsvertrag im Sinn von Art. 58a KVG abgeschlossen und vom Bundesrat genehmigt worden ist oder der Bundesrat – beim Fehlen eines Qualitätsvertrags – die entsprechenden Regeln festgelegt hat. Als Leistungserbringer müssen Sie sich an die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung halten, auch unabhängig von einer Verbandsmitgliedschaft.

Können die vorgenannten Nachweise nicht erbracht werden, ist für den Betrieb im Kanton Aargau gemäss geltendem Recht grundsätzlich keine Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung möglich. Kann den Anforderungen nachgekommen werden, so stellt der Kanton Aargau eine Betriebsbewilligung aus und vermerkt, dass die Bedingungen für die OKP-Zulassung erfüllt sind.

Wird gleichzeitig für angestellte Medizinalpersonen eine sogenannte Kontrollnummer (K-Nummer) bei der SASIS beantragt, verlangt jene nebst der Berufsausübungsbewilligung für die angestellte Person nämlich auch eine Einreichung der erwähnten Betriebsbewilligung mit einer OKP-Zulassung.

3.3. Einzureichende Unterlagen für eine OKP-Zulassung

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen für eine OKP-Zulassung nach den Voraussetzungen von Punkt 3.2. werden folgende Unterlagen benötigt:

- Ausgefülltes Gesuchsformular bezüglich Fragestellungen zur OKP-Zulassung
- Nachweis der angestellten Ärzte über genügende Deutschkenntnisse oder aber der Nachweis einer Tätigkeit zulasten der OKP bei Inkrafttreten der Regelungen am 1. Januar 2022. Bezüglich Deutschkenntnissen erfolgt der Nachweis der Kenntnisse entweder über eine Kopie des in Deutsch erworbenen Arztdiploms der jeweiligen Universität oder eine Kopie der schweizerischen Matur, woraus hervorgeht, dass Deutsch ein Grundlagenfach war oder ein Nachweis einer in der Schweiz abgelegten Sprachprüfung über das Niveau C1 in Deutsch.
- Kurzausführungen zum Qualitätsmanagement. Beispiele finden sich unterhalb des Merkblattes auf der entsprechenden Berufsseite. Ebenfalls akzeptiert sind Kopien bereits bestehender Qualitätssicherungssysteme. Die Darlegungen müssen sich zu folgenden Punkten äussern:
 - Arbeitsbeschreibung der Tätigkeit / Konzept der Praxis
 - zugewiesene Rollenprozesse beim Personal
 - Qualifikationen beim bestehenden Personal, mit welchem Sie im gleichen Betrieb sind
 - Abläufe bezüglich Praxishygiene (Möbiliar) & Kleidungshygiene, Hygiene der Instrumente und Wiederaufbereitung
 - Führung der Krankengeschichten: Wie wird diese gehandhabt? Wie gehen Sie bei Abwesenheiten bei Ausfällen oder einer Kündigung vor?
 - Abläufe patientenbezogener Sterilisationsprozesse
 - Selbstinspektion
 - Bezüglich Abgabe von etwaigen Heilmitteln: Überprüfung Notfallmedikamente, Abläufe Materialbewirtschaftung, Defektur
 - Abläufen zum Umgang mit Patientenreklamationen
 - Umgang mit Missstandsanzeigen durch Personal (Gibt es Qualitätszirkel, Guidelines?)
 - Ausführungen zur Implementierung des Bericht- und Lernsystem

Bereits erteilte Zulassungen zulasten der OKP vor dem 1. Januar 2022 bleiben im Kanton Aargau dabei bestehen, wenn der Betrieb bei Inkrafttreten der neuen Bestimmungen zulasten der OKP tätig war.

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 oder länger in Anspruch.

5. Berufspflichten

Die Berufspflichten ergeben sich aus dem Aargauischen Gesundheitsgesetz (GesG, SAR 301.100) vom 20. Januar 2009 und der Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB, SAR 311.121) vom 11. November 2009.

Die Berufspflichten haben auch für in ambulanten ärztlichen Einrichtungen 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 Sie unter www.ag.ch/gesundheitsberufe.

6. Kosten

Die Gebühr für die Erteilung einer Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung beträgt CHF 500.--.

7. Adresse

Die vollständig ausgefüllten Gesuchsunterlagen inkl. Beilagen sind an folgende Adresse zu senden:

Departement Gesundheit und Soziales
Abteilung Gesundheit
Gesundheitsberufe
Bachstrasse 15
5001 Aarau

Weitere Informationen erhalten Sie unter Tel. 062 835 29 02 oder kontaktieren Sie uns per E-Mail unter: info.gesundheitsberufe@ag.ch.