

MERKBLATT

Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung 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 § 37 des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG; SGS 901) bewilligungspflichtig.

Gemäss § 38 GesG setzt die Betriebsbewilligung 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 6 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. 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 oder Mutation. Die Aufnahme der Tätigkeit ist erst nach Vorliegen der Betriebsbewilligung gestattet.

1.2. Funktionen im Betrieb

Fachliche Leitung oder deren Stellvertretung

Gegenüber der Bewilligungsbehörde ist eine gesamtverantwortliche Leitungsperson zu bezeichnen. Diese ist für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich. Die fachliche Leitungsperson oder deren Stellvertretung in ambulanten ärztlichen Einrichtungen muss über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin bzw. Arzt im Kanton Basel-Landschaft verfügen.

Fachlich eigenverantwortliche Mitarbeitende:

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

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)
- Basellandschaftliche Berufsausübungsbewilligung der fachlichen Leitungsperson, der Stellvertretung sowie der weiteren fachlich eigenverantwortlich tätigen Personen
- Handelsregisterauszug
- Betriebs- und Leistungskonzept (Medizinisches Versorgungskonzept)
- 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.

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 Zahlstellennummer 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. Bitte nehmen Sie daher mit der SASIS (Bahnhofstrasse 7, 6002 Luzern; Tel.: 041 227 40 40, Email: zsr@sasis.ch) Kontakt auf.

3.2. Geltende Regelungen ab Januar 2022

Ab 1. Januar 2022 sind neue Regelungen in Kraft getreten. Neu befinden die Kantone ab diesem Zeitpunkt über alle Zulassungsgesuche der Leistungserbringer zulasten der OKP **in einem formellen Zulassungsverfahren** nach kantonalem Verwaltungsrecht. Im Kanton Basel-Landschaft 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 Baselland zulasten der OKP tätig war. Änderungen der Tätigkeiten oder im Betrieb sind der Direktion weiterhin zu melden.

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

- Anschluss des Betriebs 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 Basel-Landschaft gemäss geltendem Recht grundsätzlich keine Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung möglich. Kann den Anforderungen nachgekommen werden, so stellt der

Kanton Basel-Landschaft eine Betriebsbewilligung aus und vermerkt, dass die Bedingungen für die OKP-Zulassung erfüllt sind.

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 (Mobiliar) & 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 Basel-Landschaft 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 8 Wochen oder länger in Anspruch.

5. Berufspflichten

Die Berufspflichten ergeben sich aus dem Gesundheitsgesetz (GesG; SGS 901). 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 [Bewilligungsgesuche — baselland.ch](https://www.baselland.ch/Bewilligungsgesuche)

6. Kosten

Die Gebühr für die Erteilung einer Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung beträgt CHF 1'000.--.

7. Adresse

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

VGD Kantonsärztlicher Dienst, Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Weitere Informationen erhalten Sie unter Tel. 061 552 59 00 oder kontaktieren Sie uns per E-Mail unter: kantonsarzt@bl.ch.