



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Amt für Gesundheit



Merkblatt

August 2024

Bewilligungen & Aufsicht

Stampfenbachstrasse 30

Postfach

8090 Zürich

Telefon +41 43 259 24 09

gesundheitsberufe@gd.zh.ch

www.gd.zh.ch

Betriebsbewilligung für eine Pflegeinstitution (Alters- und Pflegeheim, Pflegeheim, Pflege- wohnung)

Vorbemerkungen		4
A. Betriebsbewilligung		5
1. Gesetzliche Grundlagen		5
2. Bewilligungsvoraussetzungen		6
2.1	Trägerschaft	6
2.2	Versicherung	6
2.3	Infrastruktur	6
2.3.1	<i>Allgemeine Anforderungen</i>	6
2.3.2	<i>Mindestmasse der Bewohnerzimmer</i>	7
2.3.3	<i>Nasszellen</i>	7
2.3.4	<i>Wohn-/Ess- und Aufenthaltsbereich</i>	8
2.3.5	<i>Weitere Räume</i>	8
2.3.6	<i>Personalräume</i>	9
2.4	Personal	9
2.4.1	<i>Leitungsfunktionen</i>	9
2.4.2	<i>Leitung Pflege (PDL)</i>	10
2.4.3	<i>Gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung)</i>	10
2.4.4	<i>Heimärztin / Heimarzt</i>	11
2.4.5	<i>Qualitativer Mindeststellenplan Pflege und Betreuung</i>	11
2.4.6	<i>Pikettdienstregelung</i>	12
2.4.7	<i>Personaleinsatz</i>	12
2.5	Konzeptionelle Vorgaben	12
2.5.1	<i>Betriebskonzept: diverse Themenbereiche</i>	13
2.5.2	<i>Pflege- und Betreuung</i>	14
2.5.3	<i>Patientendokumentation</i>	15
2.5.4	<i>Hygiene</i>	16
2.5.5	<i>Medikamentenbewirtschaftung</i>	16
2.5.6	<i>Notfall</i>	17
2.5.7	<i>Qualitätsmanagement</i>	17
2.5.8	<i>Hotellerie</i>	17
3. Bewilligungsgesuch		18
3.1	Trägerschaft	18
3.2	Infrastruktur	19
3.3	Betriebskonzept	19
3.4	Personal	19
4. Gebühren		20
5. Aufsicht		20



6.	Bewilligungsänderungen	20
7.	SOMED-Statistik und weitere Daten	21
8.	Ausbildungsverpflichtung	21
9.	Betreiben einer Institution ohne Bewilligung: Strafrechtliche Konsequenzen	22
B.	Zulassung als Leistungserbringer zur Abrechnung zulasten der Grundversicherung (OKP)	23
	Zulassungsvoraussetzung und Aufnahme auf die Pflegeheimliste	23
	Erteilung ZSR-Nummer	23
C.	Anhang	24
1.	Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung	24
2.	Alt- und neurechtliche schweizerische Berufsabschlüsse für die Einteilung in das Raster im Gesuchsformular zum Nachweis der Erfüllung minimaler qualitativer personeller Vorgaben Pflege und Betreuung	25

Vorbemerkungen

Eröffnung und Betrieb einer Pflegeeinrichtung für stationär behandlungs- und pflegebedürftige Personen - einschliesslich Erweiterung und Änderung des bisherigen Angebots - unterstehen einer Bewilligungspflicht nach kantonalem Gesundheitsgesetz. Bewilligungsbehörde ist das Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht.

Die pflegerische Leistungserbringung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung OKP nach Krankenversicherungsgesetz (KVG) setzt die Aufnahme auf die kantonale Pflegeheimliste voraus. Hierfür ist ebenfalls das Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht zuständig (vgl. dazu das «Merkblatt für die Aufnahme von Behindertenheimen auf die Zürcher Pflegeheimliste», zu finden unter: <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html>).

Institutionen gemäss Bundesgesetz über die Institutionen zur Förderung der Eingliederung von invaliden Personen (IFEG) für Menschen mit Behinderung und Pflegebedürftigkeit unterstehen der Bewilligungspflicht nach dem kantonalen Selbstbestimmungsgesetz (SBLG). Zuständig hierfür ist das Kantonale Sozialamt.

Wohnformen wie Alterswohnungen, die selbstständiges, individuelles Wohnen ermöglichen, fallen nicht unter die vorerwähnten Bewilligungspflichten; selbst dann nicht, wenn die Trägerschaft gleichzeitig eine Pflegeinstitution betreibt. Soll den Bewohnerinnen und Bewohnern Zugang zu ambulanten pflegerischen Leistungen angeboten werden, so ist das über eine Spitex-Institution mit entsprechender Betriebsbewilligung möglich. Merkblatt und Gesuchsformular dazu finden Sie unter: <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html> unter dem Titel «Bewilligungen».

Wenn die Trägerschaft gleichzeitig eine Inhouse- Spitex (sog. «Spitin») betreibt, setzt dies eine Betriebsbewilligung als Spitex-Institution voraus, unabhängig davon, dass die Betriebsbewilligung als Pflegeinstitution vorliegt. Weitere Informationen und das Gesuch finden Sie unter nachfolgendem Link: <https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/bewilligungen/betriebsbewilligung.html#1162988412>.

Vorliegendes Merkblatt erleichtert Ihnen den Überblick über die rechtlichen Vorgaben, die zum Erhalt einer Betriebsbewilligung und zur Betriebsführung einer stationären Pflegeinstitution gemäss Gesundheitsgesetz erfüllt sein müssen. Gleichzeitig dienen diese Vorgaben auch als Orientierungshilfe für die Planung und Konzeption einer entsprechenden Institution. Die Vorgaben sind als minimale Soll-Vorgaben zu verstehen.

Für die Gewährleistung der Pflegeversorgung sind die Gemeinden zuständig. Sie haben für eine bedarfs- und fachgerechte Pflegeversorgung ihrer Einwohnerinnen und Einwohner zu sorgen (§ 5 des Pflegegesetzes; LS 855.1). Nehmen Sie bei der Projektierung von Neu- und Erweiterungsbauten bzw. der Umnutzung von bestehenden Gebäuden oder Wohnungen deshalb rechtzeitig mit der jeweiligen Standortgemeinde Kontakt auf.

Konsultieren Sie bei neuen Projekten, die nicht in Absprache oder im Auftrag einer Gemeinde erfolgen, die Dokumente unter dem Titel «Bedarfsprognose» auf unserer Homepage <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heime-spitex/pflegeversorgung.html>.

A. Betriebsbewilligung

1. Gesetzliche Grundlagen

Die massgeblichen rechtlichen Grundlagen für die Bewilligungserteilung und die Betriebsführung finden sich im

- kantonalen Gesundheitsgesetz (GesG; LS 810.1)
- kantonalen Patientinnen- und Patientengesetz (LS 813.13)
- kantonalen Pflegegesetz (LS 855.1) und der Verordnung über die Pflegeversorgung (LS 855.11)
- Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz, GesBG; SR 811.21)

Massgebliche Vorgaben, die bei der Betriebsführung zu beachten sind, finden sich ferner im/in der

- Erwachsenenschutzrecht (Art. 360 ff. des Schweizerischen Zivilgesetzbuches [ZGB; SR 210]); vgl. dazu den «Leitfaden neues Erwachsenenschutzrecht für Pflegeheime», datiert vom November 2012, abrufbar unter https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/gesundheitsversorgung/heime_spitex/pflegefinanzierung/leitfaden_erwachsenenschutzrecht_pflegeheime.pdf
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und seinen Ausführungsvorschriften
- Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1) oder im kantonalen Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG; LS 170.4); je nach Geltungsbereich
- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02)
- relevanten Erlasse betr. baupolizeiliche und feuerpolizeiliche Vorgaben
- u.a.

Die erwähnten kantonalen Erlasse sind in der Zürcher Gesetzessammlung www.zhlex.zh.ch, die eidgenössischen Erlasse sind in der Systematischen Sammlung des Bundes zu finden https://www.fedlex.admin.ch/de/cc?news_period=last_day&news_pageNb=1&news_order=desc&news_itemsPerPage=10.

2. Bewilligungsvoraussetzungen

Gemäss § 36 GesG bedingt die Erteilung einer Betriebsbewilligung für eine stationäre Pflegeinstitution die Erfüllung folgender Voraussetzungen: Die Institution muss

- den angebotenen Leistungen entsprechend eingerichtet sein
- über das für eine fachgerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten notwendige Personal verfügen
- der Direktion (Amt für Gesundheit) eine gesamtverantwortliche Leitung bezeichnet haben und
- der Direktion (Amt für Gesundheit) ein Mitglied der gesamtverantwortlichen Leitung bezeichnet haben, dass für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich ist.

Diese Voraussetzungen sind vom Wortlaut her sehr allgemein gehalten und setzen im Hinblick auf die Gewährleistung des Patientenschutzes und einen rechtsgleichen Vollzug Präzisierungen voraus.

Die Vorgaben in den nachfolgenden Ziffern sind im Rahmen einer langjährigen Vollzugspraxis zur Umsetzung des Gesetzeszweckes (Patientenschutz und -sicherheit) und unter Beachtung sämtlicher relevanter gesetzlicher Rahmenbedingungen entwickelt worden. Sie bilden die Voraussetzungen bezüglich der Organisation, der Strukturen und der Prozesse zum Erhalt einer Betriebsbewilligung und einer sorgfaltsgemässen Betriebsführung detailliert ab.

2.1 Trägerschaft

Bewilligungsinhaberin einer gesundheitspolizeilichen Betriebsbewilligung kann regelmässig nur eine Trägerschaft mit eigener Rechtspersönlichkeit sein, die unmittelbar selbst einen pflegerischen Betrieb führt. Die Trägerschaft (juristische Person, bspw. AG, GmbH, Stiftung) einer Pflegeinstitution muss ihren Sitz nicht zwingend im Kanton Zürich haben, sondern kann auch ausserkantonale domiziliert sein. Die Erteilung einer Betriebsbewilligung an eine Holdinggesellschaft ist ausgeschlossen, wenn die Pflegeinstitution von einer Tochtergesellschaft betrieben wird. Auch ausgeschlossen ist die Erteilung der Betriebsbewilligung an eine Zweigniederlassung. Es wird erwartet, dass der im Handelsregister eingetragene Zweck auch pflegerische Tätigkeiten bzw. das Führen von Pflegeinstitutionen umfasst.

2.2 Versicherung

Die Pflegeinstitution verfügt über eine Betriebshaftpflichtversicherung oder andere gleichwertige Sicherheiten entsprechend den mit ihrer Tätigkeit verbundenen Risiken, aber mindestens mit einer Deckungssumme von Fr. 5 Mio. (vgl. § 40 i.V.m. § 12 Abs. 2 GesG). Sollte die Trägerschaft gleichzeitig weitere stationäre Pflegeinstitutionen oder eine Spitex-Institution betreiben, ist die Deckungssumme entsprechend zu erhöhen.

2.3 Infrastruktur

2.3.1 Allgemeine Anforderungen

Alle für die Benutzung durch die Bewohnerinnen und Bewohner vorgesehenen Bereiche (inkl. dem Zugang zum Gebäude und zum Aussenbereich) müssen alters- und behindertengerecht ausgestattet sein. D.h. sie müssen insbesondere auf körperliche und kognitive

Einschränkungen, aber auch auf Einschränkungen der Sehkraft Rücksicht nehmen. Dies betrifft u.a. die Gangbreiten, die Türbreiten, die Grösse des Lifts, die Beschaffenheit der Böden, die Grösse und Ausstattung der Nasszellen (Rutschsicherheitsklasse der Bodenfliesen gemäss einschlägigen SIA- oder DIN-Normen beachten), den Schutz von Treppenabgängen, aber auch die Beleuchtung (300-500 Lux, nicht blendend) und die Farbgebung der Räume (inkl. bedarfsgerechter farblicher Kontraste) sowie die Signaletik.

Die Vorgaben der schweizerischen Fachstelle für behindertengerechtes Bauen (<https://hindernisfreie-architektur.ch/>), welche zum Teil über die Norm SIA 500 hinausgehen, sind einzuhalten. Im Zweifelsfall sollte die entsprechende Fachstelle beigezogen werden.

Geschützte bzw. geschlossene Abteilungen oder Institutionen müssen über einen für die betroffenen Bewohnerinnen und Bewohner frei zugänglichen geschützten Aussenbereich verfügen, der auch kleine Spaziergänge ermöglicht (in aller Regel einen ebenerdig zugänglichen Gartenbereich; Zaun inkl. Türe sollte mindestens 1,5 Meter hoch sein). Es sind Schattenplätze und Sitzmöglichkeiten vorzusehen und bei der Bepflanzung ist darauf zu achten, dass keine Pflanzen mit giftigen Früchten oder Blättern verwendet werden.

Balkone, Fenster usw. müssen baulich so gestaltet sein, dass sie Unfall- und Suizidpräventionskriterien entsprechen.

2.3.2 Mindestmasse der Bewohnerzimmer

Die folgenden Mindestgrössen beziehen sich - entsprechend der vorgesehenen Belegung - auf die Innenmasse ohne Nasszelle:

- Einbettzimmer 14 m²
- Zweibettzimmer 20 m²
- Dreibettzimmer 27 m²
- Vierbettzimmer 36 m²

Das Pflegebett muss von drei Seiten frei zugänglich sein (Kopffende an einer Wand). Auch bei mehreren Betten hat die Grundrissform des Zimmers diese Vorgabe zu gewährleisten.

Bei Zimmern im Dachgeschoss mit Dachschrägen (i.d.R. in bestehenden Gebäuden), ist nur die Fläche mit einer Mindesthöhe von 1.9 Meter an die Mindestmasse anrechenbar.

2.3.3 Nasszellen

- Die Fläche einer Nasszelle mit Lavabo, Toilette und Dusche muss mindestens 4 m² betragen. Die Infrastruktur muss behindertengerecht sein. Sind bei Zimmern mit integrierten Nasszellen Schiebetüren vorgesehen, sind die Türgriffe so zu wählen, dass Bewohnerinnen und Bewohner mit Seh- und/oder taktiler bzw. haptischer Beeinträchtigung die Türen problemlos selbst öffnen und schliessen können.
- Verfügen Bewohnerzimmer nicht über eine eigene Nasszelle ist pro Wohnstock mindestens eine Toilette und eine Dusche für je vier Bewohnerinnen und Bewohner einzuplanen. Die Toilette(n) sollte(n) möglichst nahe zum Bewohnerzimmer liegen. In solchen Situationen wird dringendst empfohlen, zusätzlich ein Lavabo pro Bewohnerzimmer einzuplanen. Die Privatsphäre der Bewohnerinnen und Bewohner ist insbesondere bei geteilten Nasszellen angemessen zu berücksichtigen.
- Idealerweise ist mindestens eine Bewohnertoilette in unmittelbarer Nähe zum Aufenthaltsbereich auf den Abteilungen vorzusehen. Ist ein gemeinsamer Speisesaal z.B. im Erdgeschoss vorgesehen, muss ebenfalls eine bedarfsgerechte Anzahl Toiletten vorhanden sein.

2.3.4 Wohn-/Ess- und Aufenthaltsbereich

- Für gemeinsame Aktivitäten ist ein nutzbarer Aufenthaltsbereich von mindestens 4 m² pro Bewohner/in vorzusehen. Bei geschützten Wohnbereichen, z.B. für Menschen mit Demenz, ist die Fläche pro Bewohner/in höher zu veranschlagen. Es ist nur der spezifische Bereich eines Raumes anrechenbar, der tatsächlich für das Wohnen zur Verfügung steht (entsprechende Einrichtung wie Sitzmöglichkeiten, Tische). Flächen für Durchgangsbereiche, Vorräume zu Liften, Türen, Treppen oder Küchenzeilen (Verkehrsflächen) sind nicht anrechenbar.
- Der Aufenthaltsbereich kann auf mehrere Räume aufgeteilt werden, sei es auf demselben Wohnstockwerk, sei es anteilmässig über andere Stockwerke der Pflegeinstitution verteilt.

2.3.5 Weitere Räume

- Stationszimmer mit Lavabo und abschliessbarem Medikamentenschrank und -kühlschrank: Der Betriebsgrösse angepasste Anzahl an Stationszimmern, in der Regel eines pro Wohnstockwerk. Bei reduzierter Bewohnerzahl kann ausnahmsweise ein Stationszimmer für maximal drei Stockwerke zugelassen werden, sofern jedes Wohnstockwerk maximal ein Stockwerk vom Stationszimmer entfernt liegt. (Für Abklärungen und Fragen dazu wenden Sie sich bitte direkt an gesundheitsberufe@gd.zh.ch)
- ist ein separater Raum für die Medikamentenbewirtschaftung geplant, ist ein Lavabo im Raum zwingend
- Patientenrufanlage (auch in den Nasszellen)
- Pflegeausguss mit Steckbeckenautomat auf jedem Stockwerk
- Bad mit freistehender Badewanne und Badelift, wobei nicht auf jedem Stockwerk ein Pflegebad (Badewanne) nötig ist
- bei Betrieb von Mehrbettzimmern: Raum der Stille/Aufbahrungsraum
- Lifte: mindestens ein Bettenlift. Bei sehr kleinen Institutionen oder bestehenden Gebäuden kann ausnahmsweise ein Bahren-Lift akzeptiert werden
- Material- und Geräteräume (Pflege- und Hotellerie-Bereich sind zu trennen)
- Besuchertoiletten
- Brandschutz / Alarmanlage gemäss feuerpolizeilichen Vorgaben
- Wäschelager, Waschküche, sofern keine externe Wäscherei beauftragt wird
- Küche
- je nach weiterem Leistungsangebot: Raumangebot für ambulante Tages- oder Nachtstruktur, Aktivierungsraum, Physiotherapieraum, Multifunktionsräume usw.

2.3.6 Personalräume

- Aufenthaltsraum für Personal
- Personaltoiletten auf jedem Stockwerk (bei kleineren Einheiten klären Sie mit dem Arbeitsinspektorat, ob auf jedem Stockwerk geschlechtergetrennte Personaltoiletten notwendig sind)
- geschlechtergetrennte Garderoben mit Toiletten und Duschen: Pflege- und Gastronomiebereich sind zu trennen
- evtl. Raum für Übernachtung, falls Pikettdienst im Haus geleistet werden muss
- weitere Büroräumlichkeiten für Administration, Bildung usw.

Im Einzelfall können auf begründetes Gesuch hin Ausnahmen von den vorstehenden Infrastruktur-Anforderungen gewährt werden.

2.4 Personal

2.4.1 Leitungsfunktionen

Die Führungsverantwortlichen einer stationären Pflegeinstitution stehen in der Pflicht, jederzeit die Fürsorge, Pflege und Betreuung sowie die ärztliche und pharmazeutische Behandlung der Bewohnerinnen und Bewohner unter Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen sicher zu stellen.

Im Leitungsgremium sind folgende Funktionen zu unterscheiden:

- Gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung)
- Leitung Pflege (LPD)
- ärztliche Leitung (Heimärztin/-arzt)

Die gesamtverantwortliche operative Leitung und die Leitung Pflege müssen dem willensbildenden Organ der Trägerschaft (Stufe Geschäftsführung) angehören. Sofern die Heimärztin oder der Heimarzt nicht im Mandatsverhältnis, sondern im Anstellungsverhältnis zur Trägerschaft tätig ist, ist auch sie bzw. er in das willensbildende Organ einzubinden.

Die beiden Funktionen der gesamtverantwortlichen operativen Leitung und der Leitung Pflege können in Personalunion ausgeübt werden. Das setzt den Nachweis der erforderlichen Qualifikationen für beide Bereiche voraus.

Nachfolgend werden einerseits die Voraussetzungen zur Übernahme der Funktionen erläutert und andererseits Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Kompetenzen umrissen.

2.4.2 Leitung Pflege (PDL)

Die Leitung Pflege verfügt nachweislich über

- eine abgeschlossene eidgenössische oder eidgenössisch anerkannte Ausbildung in Pflege auf Tertiärstufe (DN II, HF, FH)
- eine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung der Pflege im Kanton Zürich
- über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in umfassender Pflege
- Führungserfahrung und/oder eine Führungsweiterbildung
- vertiefte Kenntnisse über die Vorgaben zur Abrechnung von Pflegeleistungen nach KVG (obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP)

Der Leitung Pflege obliegt die Verantwortung für die fachgerechte Pflege der Bewohnerinnen und Bewohner. Dies umfasst auch die Verantwortung für die sorgfältige Auswahl, Instruktion und Überwachung des pflegerischen Personals.

Die Leitung Pflege wahrt ihre fachliche Unabhängigkeit; sie trifft fachliche Entscheide im Interesse der Bewohnerinnen und Bewohner und handelt unabhängig von finanziellen Vorteilen.

Ein Job-Sharing ist bei Ausübung dieser Funktion nicht möglich (das wäre weder mit der fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung im Einklang noch könnte die Bewilligungs- bzw. Aufsichtsbehörde die Verantwortlichkeiten klar zurechnen).

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung sind der Funktion entsprechend auszugestalten und in einem Stellenbeschrieb auszuweisen.

Der Beschäftigungsgrad muss einem Umfang entsprechen, der die Wahrnehmung der pflegerischen Verantwortung und der damit einhergehenden Aufsichtsfunktion über das Pflegepersonal mit der nötigen Sorgfalt ermöglicht.

Es ist eine Stellvertretung zu bezeichnen, die über eine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung im Kanton Zürich und vergleichbare Qualifikationen verfügt.

2.4.3 Gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung)

Die Gesamtverantwortliche Leitung verfügt über die für ihre Funktion

- erforderliche Fach- und Sozialkompetenz
- Berufserfahrung und/oder eine Weiterbildung in Führung und Organisation
- einen einwandfreien Leumund.

Der Betriebsleitung obliegt die Verantwortung für die organisatorische, administrative und betriebswirtschaftliche Führung der Institution und das administrative und technische Personal.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung sind der Funktion entsprechend auszugestalten und in einem Stellenbeschrieb auszuweisen.



2.4.4 Heimärztin / Heimarzt

Die Heimärztin bzw. der Heimarzt verfügt über eine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung als Ärztin oder Arzt für den Kanton Zürich.

Der Heimärztin bzw. dem Heimarzt obliegt die Verantwortung für die medizinischen und pharmazeutischen Belange und Prozesse. Dies umfasst insbesondere

- die fachgerechte medizinische und pharmazeutische Behandlung der Bewohnerinnen und Bewohner, soweit hierfür keine persönliche Hausärztin bzw. kein Hausarzt bezeichnet wurde
- die Gewährleistung und Organisation notfallärztlicher Behandlungen (Notfallkonzept; ärztlicher Pikettdienst)
- die fachgerechte Medikamentenbewirtschaftung (allenfalls in Rücksprache mit der/dem Konsiliarapothekerin/Konsiliarapotheker) und Gewährleistung der Medikationssicherheit.

Die Heimärztin/der Heimarzt wahrt ihre/seine fachliche Unabhängigkeit; sie/er trifft fachliche Entscheide im Interesse der Bewohnerinnen und Bewohner und handelt unabhängig von finanziellen Vorteilen.

Wird die Heimärztin/der Heimarzt im Anstellungsverhältnis zur Trägerschaft der Institution tätig, so sind Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung der Funktion entsprechend auszugestalten und in einem Stellenbeschrieb auszuweisen. Besteht kein Anstellungsverhältnis zur Trägerschaft der Institution, ist ein schriftlicher Zusammenarbeitsvertrag abzuschliessen mit klarer Regelung der Aufgaben, Verantwortung und Kompetenzen.

2.4.5 Qualitativer Mindeststellenplan Pflege und Betreuung

Es ist genügend Fachpersonal zu beschäftigen, wobei folgendes gilt:

- Mindestens 20 % des Gesamtstellenplans für die Pflege und pflegerische Betreuung muss durch Pflegefachpersonen mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem Diplom auf Tertiärstufe (dipl. Pflegefachperson HF, FH und gleichwertige altrechtliche Diplome) abgedeckt sein.
- Mindestens 30 % des Gesamtstellenplans für die Pflege und pflegerische Betreuung muss durch dipl. Pflegepersonal und Fachpersonen Gesundheit mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis (FaGE / FaBe EFZ) bzw. Fachpersonen Betreuung EFZ mit Schwerpunkt Betagtenbetreuung (oder äquivalenter eidgenössisch anerkannter Ausbildung) abgedeckt sein.
- Der Anteil an Assistenz- und Hilfspersonal (Pflegehilfe SRK / AGZ / PA / Praktikanten) darf maximal 50 % des Gesamtstellenplans betragen. Es wird erwartet, dass das Hilfspersonal (ausser Praktikantinnen und Praktikanten) über einen Kursabschluss als Pflegehelferin bzw. Pflegehelfer SRK (oder äquivalent) verfügt.
- Mindestens eine Dienstschicht pro Tag (Tagdienst) und pro Abteilung muss durch eine dipl. Pflegefachperson (HF, FH oder gleichwertige altrechtliche Diplome) abgedeckt sein.

2.4.6 Pikettdienstregelung

Folgende Vorgaben sind zu gewährleisten und schriftlich festzuhalten:

- 24-Stunden-Pikettdienst Pflege: Anwesenheit einer dipl. Pflegefachperson (HF, FH oder gleichwertige altrechtliche Diplome) rund um die Uhr im Haus bzw. auf der Station *oder* deren telefonische Erreichbarkeit. Bei telefonischer Erreichbarkeit muss die dipl. Pflegefachperson innert nützlicher Frist bei der Bewohnerin oder beim Bewohner sein können (i.d.R. max. 20 Minuten).
- 24-Stunden-Pikettdienst Ärzte/innen: jederzeitige telefonische Erreichbarkeit von Notfalldienst leistenden Heimgärtinnen bzw. Heimgärzten. Die Heimgärtin bzw. der Heimgärtner müssen innert angemessener Frist (i.d.R. max. 20 Minuten) vor Ort sein. Werden zur Sicherstellung des ärztlichen Notfalldienstes externe Dienstleister beigezogen (bspw. SOS-Ärzte) muss hierfür eine entsprechende schriftliche Zusammenarbeitsvereinbarung vorliegen.
- jederzeitige Durchführung von lebensrettenden Massnahmen durch hierfür geschultes Personal

2.4.7 Personaleinsatz

Es dürfen den in der Pflege tätigen Personen nur Aufgaben übertragen werden, für die sie tatsächlich ausgebildet sind. Generelle «Kompetenzerweiterungen» für Assistenz- und Hilfspersonal im Bereich der Behandlungspflege sind nicht zulässig.

Der Personalbestand muss auf Basis des vorgenannten Mindeststellenplanes in einem nachvollziehbaren Verhältnis zum deklarierten Dienstleistungsangebot gemäss eingereichtem Betriebskonzept stehen.

Umfasst das Leistungsangebot spezialisierte Angebote wie spezialisierte Demenzpflege, Palliativ Care oder psychiatrische Pflege, wird vorausgesetzt, dass die Mitarbeitenden über einschlägige anerkannte Weiterbildungsabschlüsse verfügen.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung aller Funktionsgruppen des Pflegedienstes sind in Stellenbeschrieben festzuhalten.

2.5 Konzeptionelle Vorgaben

Die geplante Institution respektive deren Organisation, Strukturen und Prozesse müssen eine sorgfaltsgemässe Betriebsführung und die Einhaltung der gesetzlichen Pflichten gewährleisten. Zwecks präventiver Überprüfung ist ein schriftliches Betriebskonzept einzureichen, das leistungsbezogen und betriebsspezifisch die in den nachfolgenden Ziffern erwähnten Themenbereiche abzubilden hat.

Die Themenbereiche können in einem umfassenden Betriebskonzept oder für Teilbereiche in spezifischen Teilkonzepten abgehandelt werden.



2.5.1 Betriebskonzept: diverse Themenbereiche

Das Konzept enthält mindestens Erläuterungen / Vorgaben zu folgenden Themenbereichen und Prozessen:

- Leitbild
- Personalorganisation und –führung (inkl. Führungsgrundsätze/Leitbild); Details vgl. Ziff. 2.4
- Gewährleistung Datenschutz gemäss DSG oder IDG (je nach Geltungsbereich), Datensicherheit, Schweigepflicht (Art. 321 StGB i.V.m. § 15 GesG). Vgl. dazu etwa <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/gesundheit.html>
- Ärztliche Versorgung: freie Arztwahl, Rolle Heimärztin/-arzt, Vertretungsregelung, Versorgungssicherheit bei Bewohnerinnen und Bewohnern ohne eigene/n Hausärztin/-arzt, Zusammenarbeit mit den Hausärztinnen/-ärzten, Kommunikation mit der Pflege
- Zahnärztliche Versorgung: Gewährleistung des Zugangs zu wirksamen Mund-/Zahn- und/oder Prothesenpflegemassnahmen für die Bewohnerinnen und Bewohner. Abhängig vom Bedarf hat die Trägerschaft der Institution schriftliche Vereinbarungen mit Zahnärztinnen oder Zahnärzten abzuschliessen.
- Podologische Versorgung: Gewährleistung des Zugangs zu bedarfsgerechter podologischer Versorgung insbesondere für die Bewohnerinnen und Bewohner mit Risikofaktoren (bspw. Diabetes, PAVK). Abhängig vom Bedarf hat die Trägerschaft der Institution schriftliche Vereinbarungen mit Podologinnen bzw. Podologen abzuschliessen.
- Aufnahme- und Austrittsprozess von Bewohnerinnen und Bewohnern
- Gewährleistung der Vorgaben des Patientinnen- und Patientengesetzes und des Erwachsenenschutzrechts gemäss ZGB insbes. betreffend
 - Eintrittsorientierung (§ 7 Patientengesetz)
 - Vorsorgeauftrag (Art. 360 ff. ZGB) und Patientenverfügung (Art. 370 ff. ZGB)
 - Vertretung von urteilsunfähigen Personen bei medizinischen Massnahmen (Art. 374 ff. ZGB)
 - Betreuungsvertrag bei Urteilsunfähigkeit (Art. 382 ZGB)
 - Einschränkungen der Bewegungsfreiheit (Art. 383 ff. ZGB)
 - Schutz der Persönlichkeit; freie Arztwahl (Art. 386 ZGB)
 - Fürsorgerische Unterbringung (Art. 426 ff. ZGB), inkl. prozessuale Vorgaben bezüglich Eintrittes, Medikation und Austritt
- Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden (vgl. hierzu die Vorgaben des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO unter <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/gesundheitsschutz-am-arbeitsplatz.html>)
- Umgang mit besonderen Vorkommnissen und belastenden Situationen
 - Keine Toleranz bei sexueller Ausbeutung, Missbrauch, Grenzverletzungen und andere Formen von Gewalt von Mitarbeitenden und Bewohnerinnen und Bewohnern; Massnahmen zur Prävention



- Vorgehen und Dokumentationspflicht bei besonderen Vorkommnissen bzw. bei entsprechendem Verdacht
- Gefässe für den Austausch zu ethischen Fragestellungen bzw. für die Verarbeitung von belastenden Situationen.
- implementiertes und gelebtes System zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen sowie Fehlern
- Informationskultur
- Risikomanagement / Sicherheit: Risiken sind definiert und das Vorgehen zur Bewältigung bei Risikoeintritt ist geregelt: Brandfall, aussergewöhnlicher Todesfall, Suizid (Prävention), Epidemie/Pandemie, u.a.

2.5.2 Pflege- und Betreuung

Zur Pflege- und Betreuung enthält das Konzept mindestens Vorgaben zu den folgenden Punkten:

- Zielgruppe
- Detailkonzept für die relevanten Bereiche des Leistungsangebots; Grundangebot und spezialisierte Angebote wie spezialisierte Demenzpflege, Palliativ Care, Psychiatrische Pflege
- Leistungen in der Aktivierung und in der Alltagsgestaltung
- Bedarfsabklärung mit einem im Kanton anerkannten Instrument (bspw. RAI-Nursing Home)
- systematische Umsetzung der Pflege- und Betreuungsprozesse
- Vorgehen bei pflegerisch-medizinischen sowie bei sonstigen medizinischen Notfällen (inkl. pflegerischer und ärztlicher Pikettdienst)
- Pflege und Betreuung von Bewohnerinnen und Bewohnern mit einer demenziellen Erkrankung
- Selbstbestimmung und Autonomie (Rechte und Pflichten) bzw. Förderung der Selbständigkeit der Bewohnerinnen und Bewohner
- Wundversorgung
- Dekubitusprävention und –behandlung
- Sturzprävention
- Inkontinenz
- Schmerzmanagement
- Sichere Medikation
- Umgang mit freiheitseinschränkenden Massnahmen
- Einbezug von Angehörigen bzw. gesetzlichen Vertretungen
- Palliative Care
- Umgang mit Fürsorgerischen Unterbringungen inkl. prozessuale Vorgaben bezüglich Eintritts, Medikation und Austritt
- Umgang mit Sterbehilfe und Sterbehilfeorganisationen

Ferner gilt es zu beachten:

- Die Kontinuität der Pflege ist prozessual geregelt, ebenso der Informationsaustausch zwischen dem Pflegepersonal und den Bewohnerinnen und Bewohnern.
- Fachspezifische Vorgaben sind auf dem neuesten Stand der Pflegewissenschaften zu halten.
- Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden regelmässig geschult und diesbezügliche Unterlagen stehen ihnen jederzeit zur Verfügung.

2.5.3 Patientendokumentation

Die Pflegedokumentation (vgl. §§ 17 ff. Patientinnen- und Patientengesetz) wird mit anerkannten Instrumenten ((bspw. NEXUS, careCoach), fallgerecht und aktuell geführt. Die Pflegedokumentation wird unter Wahrung des Datenschutzes verwaltet und aufbewahrt.

Die Pflegedokumentation enthält insbesondere folgende Unterlagen:

- Personalien, Angehörigenadressen, Diagnose, Medikation
- schriftlicher Betreuungsvertrag, in welchem festgelegt ist, welche Leistungen die Einrichtung erbringt und welches Entgelt dafür geschuldet ist
- ärztliche Verordnung (einschliesslich Medikation), visiert durch die Ärztin bzw. den Arzt
- Biografie
- Vorsorgeauftrag der Bewohnerinnen und Bewohner, die einen solchen erstellt haben
- Patientenverfügung der Bewohnerinnen und Bewohner, die eine solche erstellt haben
- Unterlagen der periodischen Bedarfsabklärung
- laufender Pflegebericht
- Pflegeplanung
- Behandlungsplan bei urteilsunfähigen Personen

Beachten Sie im Zusammenhang mit der Aufbewahrungspflicht der Patientendokumentation: Seit dem 1. Januar 2020 gelten die neuen Art. 60 Abs. 1bis und 128 a Obligationenrecht (OR; SR 220), 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.

2.5.4 Hygiene

Die Vorgaben zur Hygiene haben den allgemein anerkannten und aktuell gültigen fachlichen Standards zu entsprechen.

Zu regeln sind insbesondere folgende Aspekte (unter Angabe der Quellen):

- 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
- Umgang mit Sauber- und Schmutzwäsche
- Reinigung und Desinfektion von Materialien und Instrumenten
- Flächendesinfektion
- Entsorgung
- Personalschulung
- Schutz- und Präventionsmassnahmen für das Personal

Die Hygienemassnahmen haben alle Bereiche abzudecken, d.h. Pflege, Küche und Hauswirtschaft.

Es ist eine hygieneverantwortliche Person zu bezeichnen, die über eine anerkannte Weiterbildung in Hygiene verfügen muss.

Es ist festzuhalten, wann, wie, durch wen die Einhaltung der Hygienemassnahmen geschult und kontrolliert wird. Die Vorgaben haben für die Mitarbeitenden frei einsehbar/zugänglich zu sein.

2.5.5 Medikamentenbewirtschaftung

Das Konzept muss Vorgaben enthalten betreffend

- Medikamentenbewirtschaftung inkl. kompetenzgerechter Zugangsregelung zum Medikamenten- und allenfalls Betäubungsmittelschrank
- fachspezifische Vorgaben zur Gewährleistung der Medikationssicherheit und zur regelmässigen Überprüfung der Einhaltung.

Beachten Sie auch die Anforderungen an die Führung einer Heimpothekes gemäss Merkblatt der Kantonalen Heilmittelkontrolle, zu finden unter: https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/apotheken_heilmittel/bewilligungen-fuer-betriebe/MerkblattHeimpotheken.pdf

2.5.6 Notfall

Dieser Themenbereich hat insbesondere Vorgaben zu enthalten zum

- Vorgehen bei pflegerisch-medizinischen und anderweitigen medizinischen Notfällen, inkl. Vorgaben zum pflegerischen und ärztlichen Pikettdienst
- Material bzw. der Notfallausrüstung wie Notfallrucksack oder mobiler Defibrillator u.a. und zur Platzierung, Wartung bzw. Instandhaltung
- Informationssicherstellung, Schulung der Mitarbeitenden

2.5.7 Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement umfasst Regelungen betreffend

- Melde- und Lernsystem für kritische Ereignisse (Critical incident reporting system); Meldungen/Ergebnisse werden regelmässig bearbeitet und fliessen in die Qualitätsentwicklung mit ein.
- gelenktes Beschwerdemanagement für interne sowie externe Beschwerden; die Meldungen werden zentral erfasst und bearbeitet; Möglichkeiten für Beschwerden sind den Bewohnerinnen und Bewohnern, Mitarbeitenden sowie Angehörigen/Bezugspersonen/Vertretungsberechtigten bekannt.

2.5.8 Hotellerie

Die Hotellerie hat folgendes zu gewährleisten:

- eine bedarfsgerechte Verpflegung der Bewohnerinnen und Bewohner, insbesondere
 - ein vielseitiges und ausgewogenes Verpflegungsangebot, das die Bedürfnisse der Bewohnerinnen und Bewohner berücksichtigt
 - ein ausreichende Flüssigkeits- und Nahrungsangebot
 - ärztlich angeordnete Diäten und Kostformen
 - mindestens ein Standardmenü und nach Bedarf und auf Wunsch eine Alternative
 - den allgemeinen Bedürfnissen der Bewohnerinnen und Bewohnern angepasste Essenszeiten
 - Einbezug der Bewohnerinnen und Bewohnern in die Menügestaltung.
- eine funktionierende Hauswirtschaft
- sicherer, sauberer und gepflegter Zustand der Infrastruktur und der Wäsche



Hinweis: Meldung beim kantonalen Labor

Betreiber von Institutionen bzw. Pflegewohnungen, die Mahlzeiten für die Bewohnerinnen und Bewohner selber zubereiten, müssen ihren Betrieb (Verpflegungsbetrieb) spätestens bei Betriebsaufnahme dem Kantonalen Labor unter folgender Adresse melden:

Kantonales Labor Zürich
Fehrenstrasse 15
Postfach
8032 Zürich
043 244 71 00
info@kl.zh.ch

Das Meldeformular ist zu finden unter: <https://www.zh.ch/de/gesundheit/lebensmittel-gebrauchsgegenstaende/lebensmittel/verantwortliche-person-lebensmittelbetriebe-melden.html>

3. Bewilligungsgesuch

Die Gesuchsunterlagen sind rechtzeitig und vollständig, aber nicht früher als drei Monate vor geplanter Inbetriebnahme der Pflegeinstitution beim Amt für Gesundheit, 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 das Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen und Aufsicht, vorzumerken.

Beachten Sie: Bereits vor der Einreichung des Gesuchs besteht die Möglichkeit, dem Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen und Aufsicht, die Baupläne in einer frühen Phase der Planung für eine erste Beurteilung aus gesundheitspolizeilicher Sicht vorzulegen.

Der Betrieb darf erst nach Vorliegen der Betriebsbewilligung aufgenommen werden.

Für das Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung ist das auf der Homepage der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich aufgeschaltete Gesuchsformular zu verwenden (Stichwort Betriebsbewilligung Heime).

Dem ausgefüllten und unterzeichneten Gesuchsformular sind folgende Unterlagen beizulegen:

3.1 Trägerschaft

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



3.2 Infrastruktur

- Pläne im Massstab 1:100
- Abnahmeprotokoll der Feuerpolizei

3.3 Betriebskonzept

Alle Themenbereiche gemäss Ziffer 2.5 umfassend

3.4 Personal

- *Organigramm* zum Nachweis einer zweckmässigen Führungsorganisation, aus welchem die Aufsichts- und Weisungsbefugnisse hervorgehen, mit Angaben zu den Leitungspersonen und den pflegerisch tätigen Angestellten, unter Angabe des jeweiligen Berufsabschlusses und des Beschäftigungsgrades
- *Stellenbeschreibungen* für sämtliche Chargen (insb. Leitungspersonen und pflegerisch tätiges Personal, Heimarzt bzw. Heimarztin, Berufsbildner sowie hygieneverantwortliche Person)

für die **gesamtverantwortliche operative Leitung** (Betriebsleitung):

- *aktueller Zentralstrafregisterauszug im Original* (nicht älter als drei Monate).
- *unterzeichnete Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme* in Bezug auf die Übernahme der gesamtverantwortlichen operativen Leitung im Sinne von § 36 Abs. 1 lit. c GesG und der mit dieser Funktion einhergehenden betrieblichen Verantwortung in Bezug auf die fachgerechte Unterbringung, Pflege und Betreuung sowie Behandlung der Bewohnenden und der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie die gesetzlichen Bestimmungen.
- *schriftlicher Nachweis der erforderlichen Fach-, und Sozialkompetenz, Berufserfahrung und/oder eine Weiterbildung in Führung und Organisation* (Lebenslauf und Kopie von Arbeitszeugnissen, und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung)

für die **verantwortliche Leitung Pflege**:

- *aktueller Zentralstrafregister- und Sonderprivatauszug im Original* (nicht älter als drei Monate).
- *schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme* in Bezug auf die fachgerechte Pflege und Betreuung sowie Behandlung der Bewohnerinnen und Bewohner und der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen.
- *schriftlicher Nachweis über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung* in umfassender Pflege (Lebenslauf und Kopien von Arbeitszeugnissen)
- *schriftlicher Nachweis der Führungserfahrung und/oder einer Führungsweiterbildung* (Kopien von Arbeitszeugnissen und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung).
- *schriftlicher Nachweis betreffend Erwerb vertiefter Kenntnisse über die Vorgaben zur Abrechnung von Pflegeleistungen nach KVG* (Arbeitszeugnisse und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung)

für die verantwortliche **ärztliche Leitung (Heimärztin/-arzt)**:

- *schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme für die medizinischen Belange*, der Sorge für die Einhaltung der Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der gesetzlichen Bestimmungen (Zustimmungserklärung; Vorlage im Anhang III des Gesuchsformulars verwenden)
- *schriftlicher Zusammenarbeitsvertrag*, sofern kein Anstellungsverhältnis zur Trägerschaft der Institution besteht.

Das Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen und Aufsicht, behält sich vor, zusätzliche Unterlagen einzufordern.

4. Gebühren

Für die Erteilung der erstmaligen Betriebsbewilligung für ein Alters- und Pflegeheim, ein Pflegeheim oder eine Pflegewohnung wird gestützt auf § 29 Abs. 1 lit. e der Verordnung über die universitären Medizinalberufe des Kantons Zürich (MedBV; LS 811.11) in der Regel eine Gebühr von Fr. 4'000 erhoben. Die Gebühr kann je nach Aufwand und Bedeutung der Sache höher ausfallen (§ 29 Abs. 2 MedBV).

5. Aufsicht

Die Pflegeinstitutionen unterstehen der gesundheitspolizeilichen Aufsicht des Bezirksamtes und der gesundheitspolizeilichen Oberaufsicht der Gesundheitsdirektion bzw. dessen Amt für Gesundheit (vgl. § 37 Abs. 1 GesG). Das Amt für Gesundheit kann die Bewilligung entziehen, wenn die gesundheitspolizeiliche Aufsicht zeigt, dass die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind (§ 36 Abs. 2 i.V.m. § 5 GesG).

Die Pflegeinstitution ist verpflichtet, die Bewohnerinnen und Bewohner, 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 den Bewohnerinnen und Bewohnern aufgeführt sein. Die Informationspflicht über die zuständigen Aufsichtsbehörden besteht auch gegenüber den Mitarbeitenden.

Den Organen der Gesundheitsdirektion (insbes. Amt für Gesundheit) und des Bezirksamtes ist jederzeit Zutritt zu sämtlichen Räumlichkeiten zu gewähren und die gewünschte Auskunft zu erteilen sowie auf deren Verlangen hin allfällige Akten herauszugeben (§ 59 Abs. 2 und 3 GesG). Die Gesundheitsfachpersonen und -institutionen unterstehen hierbei gegenüber den Aufsichtsbehörden nicht der beruflichen Schweigepflicht.

6. Bewilligungsänderungen

Änderungen der Heimbezeichnung, der Rechtsform und Adresse der Trägerschaft oder deren Bezeichnung, der gesamtverantwortlichen Leitung (Betriebsleitung), der Leitung Pflege, der ärztlichen Leitung, der Anzahl Betten sowie Um- und Erweiterungsbauten sind als Änderung der erteilten Betriebsbewilligung dem Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen und Aufsicht, vorgängig zur Genehmigung zu melden.

Bei personellen Änderungen bei den verantwortlichen Leitungspersonen sind dieselben Dokumente einzureichen wie bei einer Erstbewilligung (vgl. Gesuchsformular).

Insbesondere im Hinblick auf personelle Änderungen bei den bewilligten Leitungspersonen (Leitung Pflege, gesamtverantwortliche Leitung) und der Heimärztin bzw. dem Heimarzt hat die Institution im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht dafür zu sorgen, dass die Bewilligungsvoraussetzungen zu jeder Zeit erfüllt sind. Hierfür sind dem Amt für Gesundheit, Abteilung Bewilligungen & Aufsicht, rechtzeitig und unter Berücksichtigung der ordentlichen Bearbeitungszeit sämtliche notwendigen Unterlagen einzureichen.

Jede Änderung der Betriebsbewilligung ist bewilligungspflichtig. Die Umsetzung ist erst nach erfolgter Genehmigung zulässig.

7. SOMED-Statistik und weitere Daten

Die Statistik der sozialmedizinischen Institutionen (SOMED) ist eine administrative Statistik des Bundesamtes für Statistik (BFS). Sie dient der Beschreibung der Infrastruktur, der Bewohner und des Personals der Pflegeheime, Altersheime sowie der Institutionen für invalide und behinderte Personen. Die Erhebung ist ein Bestandteil der «Statistik der stationären Betriebe des Gesundheitswesens» und wird seit 1997 durch das BFS <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home.html> betreut.

Im Rahmen der per 1. Januar 2019 im Kanton Zürich eingeführten Ausbildungsverpflichtung im Langzeitbereich und bei Spitex-Organisationen müssen alle Betriebe jährlich ihre Informationen zu den getätigten Ausbildungen zur Verfügung stellen. Die Vergabestelle erhebt diese Informationen jährlich zusammen mit den SOMED- und Spitex-Daten.

Dem Amt für Gesundheit sind jeweils über das abgelaufene Betriebsjahr die Statistiken gemäss den vorgegebenen Erhebungen termingerecht und korrekt einzureichen (SOMED). Besteht seitens des Amtes für Gesundheit Bedarf an weiteren Daten (insbesondere im Bereich der Qualität), so ist es berechtigt, diese direkt bei den Institutionen einzufordern.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter nachfolgendem Link: <https://www.zh.ch/de/gesundheits/heime-spitex/zahlen-fakten-langzeitpflege.html>

8. Ausbildungsverpflichtung

Um genügend Fachkräfte für die nichtuniversitären Gesundheitsberufe zu generieren, hat der Kanton Zürich das Instrument der Ausbildungsverpflichtung eingeführt.

Seit dem 1. Januar 2019 verpflichtet der Kanton Zürich die Langzeitinstitutionen (Heime und Spitex) über die Ausbildungsverpflichtung eine angemessene Anzahl Nachwuchs im Bereich der Pflegeberufe auszubilden (§22 GesG in Verbindung mit der Verordnung über die Ausbildungspflicht in der Langzeitpflege (ALV)).

Weiterführende Informationen zum Thema Ausbildungsverpflichtung Langzeit können unter <https://www.zh.ch/de/gesundheits/heime-spitex/pflegeversorgung.html> unter dem Titel «Ausbildungsverpflichtung Langzeitversorgung» eingesehen werden.

9. Betreiben einer Institution ohne Bewilligung: Strafrechtliche Konsequenzen

Wer ein Alters- und Pflegeheim, ein Pflegeheim oder eine Pflegewohnung im Kanton Zürich betreibt, ohne über eine Betriebsbewilligung zu verfügen, macht sich strafbar und kann mit Busse bis Fr. 50'000 - bei Gewerbsmässigkeit bis Fr. 500'000 - bestraft werden (§ 61 Abs. 1 und 2 GesG). 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)

Zulassungsvoraussetzung und Aufnahme auf die Pflegeheimliste

Die Voraussetzungen der Zulassung ergeben sich aus Art. 35 Abs. 2 Bst. k und Art. 39 KVG. Demgemäss sind Alters- und Pflegeheime, Pflegeheime sowie Pflegewohnungen zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen, wenn sie eine ausreichende pflegerische und ärztliche Betreuung gewährleisten sowie über das erforderliche Fachpersonal und die erforderliche Einrichtung verfügen und auf der kantonalen Pflegeheimliste aufgeführt sind.

Mit der Erteilung der gesundheitspolizeilichen Betriebsbewilligung erfolgt gleichzeitig die Aufnahme des Pflegeheims mit den bewilligten Pflegebetten in die Zürcher Pflegeheimliste (vgl. Beschluss des Regierungsrats vom 3. Dezember 1997 betreffend Festsetzung der Zürcher Pflegeheimliste ([RRB Nr. 2609/1997]) und damit die Zulassung zur Leistungserbringung zulasten der OKP.

Aktuell läuft im Amt für Gesundheit das Projekt Pflegeheimbettenplanung, welches die Prozesse rund um die Aufnahme auf die Zürcher Pflegeheimliste ab 2027 neu regelt. Alle Pflegeheime, welche per 01.01.2027 auf der im Zuge des Projektes aktualisierten Pflegeheimliste aufgeführt sein wollen, sind angehalten, einen Antrag im Sinne eines Antragsverfahren zu stellen. Das Amt für Gesundheit informiert laufend zum Stand der Projektarbeiten, unter anderem auch über die Pflegeheimverbände. Bei Fragen zum Projekt wenden Sie sich bitte schriftlich an pflegeheimbettenplanung@gd.zh.ch.

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.

C. Anhang

1. Beilagen zum Gesuch Betriebsbewilligung

Trägerschaft	
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
Abnahmeprotokoll der Feuerpolizei	Kopie
Betriebskonzept	
Schriftliches Konzept mit Angaben zu allen Themenbereichen gemäss Ziffer 2.5., inkl. Integration und Bezugnahme auf alle angegebenen Standorte	
Personal	
Organigramm zum Nachweis einer zweckmässigen Führungsorganisation	
Stellenbeschriebe für alle Funktionen (Leitungspersonen und pflegerisch tätiges Personal, bildungsverantwortliche Person sowie hygieneverantwortliche Person)	
gesamtverantwortliche operative Leitung (Betriebsleitung)	
aktueller Privatauszug aus dem Zentralstrafregister	Kopie, nicht älter als 3 Monate;
datierte und unterzeichnete schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	Original
schriftlicher Nachweis der erforderlichen Fach-, und Sozialkompetenz, Berufserfahrung und/oder eine Weiterbildung in Führung und Organisation	Lebenslauf und Kopie von Arbeitszeugnissen bzw. Weiterbildungsabschluss



Leitung Pflege	
Aktueller Privatauszug aus dem Zentralstrafregister	Original, nicht älter als 3 Monate
aktueller Sonderprivatauszug	Original, nicht älter als 3 Monate
Datierte und unterzeichnete schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	Original
schriftlicher Nachweis der Führungserfahrung und/oder einer Führungsweiterbildung	Kopien von Arbeitszeugnissen und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung
schriftlicher Nachweis betreffend Erwerb vertiefter Kenntnisse über die Vorgaben zur Abrechnung von Pflegeleistungen nach KVG	Arbeitszeugnisse und/oder Kopie Abschluss Weiterbildung
schriftlicher Nachweis über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in umfassender Pflege	Lebenslauf und Kopien von Arbeitszeugnissen
ärztliche Leitung/Heimärztin/-arzt	
Datierte und unterzeichnete schriftliche Erklärung der Verantwortungsübernahme	Original
Vertrag zwischen Trägerschaft und der/dem Heimärztin/-arzt	Original; nur sofern der/die Heimärztin/-arzt nicht im Anstellungsverhältnis tätig wird

2. Alt- und neurechtliche schweizerische Berufsabschlüsse für die Einteilung in das Raster im Gesuchsformular zum Nachweis der Erfüllung minimaler qualitativer personeller Vorgaben Pflege und Betreuung

Altrechtliche Abschlüsse	Neurechtliche Abschlüsse	Zuordnung Mindeststellen-
Dipl. Pflegefachfrau/-mann DN II frühere Pflegediplome (AKP, IKP, KWS, PSYKP)	Dipl. Pflegefachfrau/-mann HF Dipl. Pflegefachfrau/-mann FH	diplomiertes Pflegefachpersonal
) Pflegefachfrau/ -mann DN I		Berufsfachpersonal
---	Fachpersonen Langzeitpflege eidg. FA	
Pflegerin/Pfleger FA SRK Hauspfleger/in EFZ (mit entsprechender Nachqualifikation)	Fachperson Gesundheit EFZ (FaGe)	
Betagtenbetreuer/in EFZ Sozialagoge/Sozialagoge EFZ Betreuer/in (Agogin/Agoge) FA SODK	Fachperson Betreuung mit Schwerpunkt Betagten Betreuung EFZ (FaBe)	
Pflegeassistent/in BA SRK	Assistent/in Gesundheit und Soziales (EBA)	Assistenzpersonal
Pflegehelfer/in SRK	Pflegehelfer/in SRK	Hilfspersonal



***Hinweis:** weitere Fachpersonen mit Tertiärausbildungen, welche zwar in der Pflege und Betreuung tätig sind, aber nicht primär über einen Abschluss als dipl. Pflegefachperson HF/FH oder gleichwertige altrechtliche Diplome verfügen (z.B. Sozialpädagogin/Sozialpädagoge HF/FH, Hebammen HF usw.), dürfen nicht den diplomierten Pflegefachpersonen gleichgestellt werden. Diese sind der Gruppe «Berufsfachpersonen» zuzuordnen (vgl. Ziffer 5.3).

***) Pflegefachfrau/-mann DN I:** Diese Personen können dem diplomierten Pflegefachpersonal nur zugeordnet werden, wenn sie die Anerkennung des SRK auf Stufe HF erlangt haben.

Legende/Abkürzungen:

AKP	Diplom in Allgemeiner Krankenpflege
IKP	Diplom in Integrierter Krankenpflege = KWS und AKP in einem Diplom
KWS	Diplom in Kinder-, Wochen- und Säuglingspflege
PSYKP	Diplom in Psychiatrischer Krankenpflege
DN II	Diplom als Pflegefachfrau/ -mann Diplomniveau II DN I Diplom als Pflegefachfrau/ -mann Diplomniveau I HF Höhere Fachschule
FH	Fachhochschule
EFZ	Eidgenössisches Fähigkeitszeugnis
eidg. FA fung) EBA	Eidgenössischer Fachausweis (nach erfolgreich abgeschl. Berufsprüfung) Eidgenössisches Berufsattest
FA SRK	Fähigkeitsausweis, Schweizerisches Rotes Kreuz
FA SODK SRK	Fähigkeitsausweis, Konferenz der kantonalen Fürsorgedirektionen BA Berufsausweis Schweizerisches Rotes Kreuz