



**CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS**

Département de la santé, des affaires sociales et de la culture
Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur

RICHTLINIE

RICHTLINIEN DES DEPARTEMENTS FÜR GESUNDHEIT, SOZIALES UND KULTUR FÜR DIE BETRIEBSBEWILLIGUNG FÜR SPITALEINRICHTUNGEN

**(GEMÄSS ARTIKEL 1 ABSATZ 2 DER VERORDNUNG ÜBER DIE BETRIEBSBEWILLIGUNG FÜR
KRANKENANSTALTEN UND -INSTITUTIONEN (SR/VS 810.12))**

NOVEMBER 2014

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlagen	3
1.1 Geltungsbereich	3
1.2 Rechtsgrundlagen	3
1.2.1 Bundesgesetzgebung	3
1.2.2 Kantonale Gesetzgebung	3
2. Definition	4
3. Bewilligungen	4
3.1 Bewilligungsverfahren	4
3.2 Gesuch um Betriebsbewilligung	4
3.3 Informationspflicht	5
3.4 Kosten und Gebühren	5
4. Bedingungen für den Erhalt einer Betriebsbewilligung	5
4.1 Betriebskonzept	5
4.2 Leitung und Verantwortung	6
4.2.1 Leitung Spital Einrichtung	6
4.2.2 Leitung medizinisch-pflegerischer Bereich	6
4.2.3 Andere Verantwortliche	7
4.2.4 Versicherung	7
4.3 Personal	7
4.4 Bereitschaftsdienst und Hintergrunddienst	7
4.5 Notfallkonzept und Transport	8
4.6 Pflegequalität und Patientensicherheit	8
4.7 Recht und Würde der Patienten	9
4.7.1 Freiheitsbeschränkende Massnahmen	9
4.7.2 Auskunftspflicht der Spital Einrichtung gegenüber den Patienten	9
4.7.3 Erfassung von Klagen / Beschwerden / Zwischenfällen	9
4.8 Zusätzliche Bedingungen	9
4.8.1.1 Pharmazeutische Versorgung	9
4.8.1.2 Interne Apotheke	9
4.8.1.3 Leistungsauftrag an eine externe Apotheke	10
4.8.2 Betäubungsmittel	10
4.8.3 Lagerung von Blut und Blutprodukten	10
4.8.4 Medizinische Laboranalysen	10
4.9 Infrastruktur	11
4.10 Statistiken	12
5. Aufsicht und Sanktionen	12
5.1 Aufsichtsinstanz	12
5.2 Entzug oder Einschränkung der Bewilligung	12
5.3 Disziplinar massnahmen	13
6. Übergangsbestimmungen	13
6.1 Betriebsbewilligung	13
6.2 Berufliche Kenntnisse	13
6.3 Infrastruktur	13
7. Schlussbestimmungen	13
7.1 Hinweis auf Rechtsmittel	13
7.2 Einschränkung	13

1. GRUNDLAGEN

1.1 Geltungsbereich

Jede öffentliche oder private Spitaleinrichtung im Sinne von Artikel 85 Absatz 1 Buchstabe a und Art. 86 ff des Gesundheitsgesetzes sowie seinen Anwendungsverordnungen (Artikel 2 der Verordnung über die Betriebsbewilligung für Krankenanstalten und -institutionen) muss im Besitz einer Betriebsbewilligung sein.

Die vorliegenden Richtlinien sollen die technischen und erweiterbaren Aspekte der Bewilligungsbedingungen von Spitaleinrichtungen auf dem Kantonsgebiet klären und bilden die Grundlage für den Erhalt einer Betriebsbewilligung durch das Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur (nachfolgend: das Departement). Vorbehalten bleiben Spitaleinrichtungen, die im Besitz einer Betriebsbewilligung eines anderen Kantons sind, oder wo die Verantwortlichkeit in einer interkantonalen Übereinkunft beschlossen wurde, Diese Spitaleinrichtungen unterstehen ausschliesslich den Gesetzesbestimmungen des betreffenden Kantons. Geburtshäuser sind von den vorliegenden Richtlinien ausgeschlossen.

Die Richtlinien regeln die Mindestanforderungen für den Erhalt einer Betriebsbewilligung für Spitaleinrichtungen. Gleichzeitig setzen sie den Spitaleinrichtungen Massstäbe bei deren Planung und Gestaltung der Abteilungen. Die Richtlinien sollen die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit gewährleisten.

1.2 Rechtsgrundlagen

1.2.1 Bundesgesetzgebung

- a) Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10);
- b) Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (insbesondere Art. 34) (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11);
- c) Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21);
- d) Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121);
- e) Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 18. Dezember 1970 (Epidemiengesetz, SR 818.101);
- f) Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (StSG, SR 814.50);
- g) Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (DSG, SR 235.1);
- h) Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213);
- i) Verordnung über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankenversicherung vom 3. Juli 2002 (VKL, SR 832.104);
- j) Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, dritte Abteilung: Erwachsenenschutzrecht (Art. 360 bis 456).

1.2.2 Kantonale Gesetzgebung

- k) Gesundheitsgesetz vom 14. Februar 2008 (insbesondere Art. 84 ff) (GG, SR/VS 800.1);
- l) Gesetz über die Krankenanstalten und -institutionen vom 13. März 2014 (GKAI, SR/VS 800.10);
- m) Gesetz über die Organisation des Rettungswesens vom 27. März 1996 (SR/VS 810.8);
- n) Baugesetz vom 8. Februar 1996 (SR/VS 705.1);
- o) Gesetz zum Schutz gegen Feuer und Naturelemente vom 18. November 1977 (SR/VS 540.1);
- p) Gesetz über das Verwaltungsverfahren und die Verwaltungsrechtspflege vom 6. Oktober 1976 (SR/VS 172.6);

- q) Verordnung über die Betriebsbewilligungen für Krankenanstalten und -institutionen vom 26. März 1997 (insbesondere Art. 4 ff) (SR/VS 810.12);
- r) Verordnung über die Pflegequalität und die Patientensicherheit vom 3. September 2014 (SR/VS 800.300);
- s) Verordnung über die Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten vom 4. August 2009 (SR/VS 818.100);
- t) Verordnung über die Ausübung und Beaufsichtigung der Gesundheitsberufe vom 18. März 2009 (SR/VS 811.100);
- u) Heilmittelverordnung vom 4. März 2009 (insbesondere Art. 12 ff) (SR/VS 812.200);
- v) Verordnung über suchtbedingte Abhängigkeiten vom 30. Mai 2012 (insbesondere Art. 9) (SR/VS 812.10);
- w) Verordnung über die vom Staat delegierten Tätigkeiten im Gesundheitswesen vom 1. Oktober 2014 (SR/VS 811.200);
- x) Verordnung über die kantonale Gesundheitsstatistik vom 1. Oktober 2014;
- y) Beschluss betreffend die beim Vollzug des Gesundheitsgesetzes anfallenden Kosten vom 18. Dezember 2013 (insbesondere Art. 5a und 10) (SR/VS 800.104);
- z) Richtlinien des Departements für Gesundheit, Soziales und Kultur für die Bewilligung zur Berufsausübung als Ärztin / Arzt, die in einem Listenspital eine Weiterbildung machen.

2. DEFINITION

Unter öffentlichen oder privaten Spitaleinrichtungen werden Spitäler, Kliniken, Rehabilitationseinrichtungen, psychiatrische Institutionen und alle anderen Einrichtungen verstanden, die ambulante oder stationäre Behandlungen erbringen (Art. 3 und 5 VKL), Menschen aufnehmen und behandeln, deren physischer, psychischer oder mentaler Zustand eine akutsomatische, psychiatrische, geriatrische, palliative oder rehabilitative Behandlung erfordert.

3. BEWILLIGUNGEN

3.1 Bewilligungsverfahren

Die Schaffung, Erweiterung, Umbau und Betrieb sämtlicher Spitaleinrichtungen im Kanton Wallis unterliegen der Bewilligung des Departements (Art. 86 GG). Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Baugesetzes.

Bei mehreren Standorten derselben Rechtseinheit, die von einer einzigen Generaldirektion (Spitaleinrichtung mit mehreren Standorten) betrieben werden, wird eine einzige Bewilligung erteilt.

3.2 Gesuch um Betriebsbewilligung

Neue Spitaleinrichtungen dürfen ihren Betrieb erst nach Erhalt einer Betriebsbewilligung aufnehmen.

Die Erteilung einer Betriebsbewilligung an eine Spitaleinrichtung untersteht dem Departement (Art. 89 und 90 GG). Gesuche für Betriebsbewilligung oder Änderung derselben müssen unter Berücksichtigung der Liste der zu übermittelten Informationen und Unterlagen (vgl. Anhang) schriftlich an das Departement gerichtet werden.

Bei Erweiterung oder Umbau einer bereits bewilligten Spitaleinrichtung sind nur die Informationen zu den Änderungen notwendig (Art. 5 Absatz 3 der Verordnung über die Betriebsbewilligungen für Krankenanstalten und -institutionen).

Erneuerungen von Bewilligungen erfolgen stillschweigend Jahr für Jahr, sofern die Bedingungen, die an den Erhalt einer Betriebsbewilligung geknüpft sind, weiterhin erfüllt werden.

Falls die spezifischen Bedingungen grösstenteils erfüllt sind und einzelne Mängel innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden können, kann die Bewilligung provisorisch oder mit Auflagen erteilt werden.

3.3 Informationspflicht

Alle die Betriebsbewilligung betreffenden Änderungen müssen umgehend dem Departement mitgeteilt werden.

Bei Erweiterung, Wiederaufnahme oder Umbau einer bereits bewilligten Spitaleinrichtung muss das Departement vorgängig informiert werden, um sicherzustellen, dass die Bedingungen für die Erteilung einer Bewilligung immer noch erfüllt sind. Die Betriebsschliessung einer Spitaleinrichtung muss dem Departement mitgeteilt werden.

Die bewilligten Spitaleinrichtungen müssen das Departement vorgängig über wichtige Änderungen informieren, insbesondere betreffend Betriebskonzept, Stiftungs- oder Verwaltungsrat, Leitungen, Versicherung, Bereitschafts- und Hintergrunddienst, Notfallkonzept, Transporte, Pflegequalität und Patientensicherheit, pharmazeutische Versorgung, Lagerung von Blut, medizinische Laboranalysen und Infrastruktur. Betreffende Änderungen müssen vor der Umsetzung mitgeteilt werden, damit das Departement die notwendigen Massnahmen treffen kann für den Fall, dass die Bedingungen nicht mehr erfüllt werden können oder die Bewilligung angepasst werden muss.

Die Spitaleinrichtung muss dem Departement alle notwendigen Informationen übermitteln, ihm Zugang zu Dossiers, Räumlichkeiten und Ausrüstung geben sowie es in allen Bereich bestmöglich unterstützen, damit es seine Aufsichtsrolle wahrnehmen kann.

3.4 Kosten und Gebühren

Die Bestimmungen zu Kosten und Gebühren zulasten der Spitaleinrichtungen sind im Beschluss betreffend die beim Vollzug des Gesundheitsgesetzes anfallenden Kosten in Anwendung des Gesundheitsgesetzes aufgeführt.

4. BEDINGUNGEN FÜR DEN ERHALT EINER BETRIEBSBEWILLIGUNG

Je nach Zweckbestimmung der angebotenen Leistungen und gegebenenfalls der vorgesehenen Aufnahmekapazität wird die Bewilligung denjenigen Spitaleinrichtungen erteilt (Art. 87 GG), die:

- a) von einer oder mehreren verantwortlichen Personen geleitet werden, die über die notwendige Ausbildung und die erforderlichen Titel verfügen;
- b) über genügend qualifiziertes Personal verfügen;
- c) über eine zweckmässige Organisation zur Erreichung der angestrebten Ziele verfügen;
- d) über die notwendige Ausrüstung verfügen;
- e) über geeignete Räumlichkeiten verfügen, die den hygienischen Anforderungen genügen und die Patientensicherheit gewährleisten.

4.1 Betriebskonzept

Beim Gesuch um Betriebsbewilligung muss dem Departement ein Betriebskonzept mit folgenden Elementen übermittelt werden:

- Zusammenfassung des Plans / Projekts (Eckpunkte);
- allgemeine Vorstellung der Spitaleinrichtung;
- sämtliche zu erbringende Leistungen mit Präzisierung der Ausführungsbestimmungen (stationär oder ambulant);
- Anzahl erwarteter Patienten im stationären und ambulanten Bereich;
- Umgebung;
- Strategie und Ziele;
- Personal der Leitung und Direktion;
- benötigte finanzielle Mittel;

- Dokumente zu den Finanzen (Budget für das Aktivitätsvolumen der Leistungen DRG und TARMED sowie Betriebsbudget, Budget Geldflussrechnung);
- Organigramm der gesamten Organisation der Spitaleinrichtung, insbesondere die Verantwortlichen im Bereich Betreuung und Betrieb.

Die übermittelten Unterlagen müssen den Fortbestand der Spitaleinrichtung gewährleisten.

Der Betrieb ist 7 Tage pro Woche ohne Unterbruch gewährleistet. Jede Ausnahme muss im Gesuch begründet werden.

Die Rechtsform und die Organisation (Status, Verantwortlichkeiten usw.) der Spitaleinrichtung muss vollständig dargelegt werden.

4.2 Leitung und Verantwortung

Bei einer Spitaleinrichtung mit mehreren Standorten muss das übermittelte Gesuch um Bewilligung Unterlagen zu möglichen Kompetenzdelegationen mit Angabe von Name, Funktion und Ausbildung der betreffenden Person (Leitung der Einrichtung, Leitung medizinisch-pflegerischer Bereich) beinhalten.

Für leitende Funktionen muss eine Stellvertretung gewährleistet sein. Sollte die Leitung nicht die erforderlichen Kenntnisse haben oder nicht die untenstehenden Anforderungen erfüllen, müssen diese nach Rücksprache mit dem Departement so schnell wie möglich nachgeholt werden.

4.2.1 Leitung Spitaleinrichtung

Die Leitung der Spitaleinrichtung wird von einer verantwortlichen Person sichergestellt. Der/ Die Verantwortliche der Spitaleinrichtung muss folgende Elemente nachweisen:

- a) eine höhere Berufsbildung im Gesundheits-, Sozial- oder kaufmännischen Bereich oder einen Universitätsabschluss in Management oder Personalwesen;
- b) Erfahrung als Leiter oder in Führungsfunktionen von mindestens zwei Jahren;
- c) eine spezifische Ausbildung im Spitalbereich, die vom Departement anerkannt ist und mindestens folgende Fachrichtungen beinhalten:
 - Leitung Finanzen
 - Leitung Personalwesen
 - Gesundheitsrecht
 - Patientenrechte
 - Leitung Qualität
 - Gesundheit (Epidemiologie und andere).

4.2.2 Leitung medizinisch-pflegerischer Bereich

Der medizinisch-pflegerische Bereich einer Spitaleinrichtung ist unter der Verantwortung einer medizinisch-pflegerischen Leitung, die von einem Arzt und einem Pflegedirektor verkörpert wird, welche wiederum mit der Verwaltungsleitung der Spitaleinrichtung und anderen verantwortlichen Personen zusammenarbeitet.

Der Arzt verfügt über einen Weiterbildungstitel und ist im Besitz einer Berufsausübungsbewilligung des Kantons Wallis.

Der Pflegedirektor verfügt über eine Grundausbildung in Pflege auf Tertiärstufe, über eine Zusatzausbildung, die den Aktivitäten der Spitaleinrichtung entspricht, sowie über eine Ausbildung im Bereich Management (grundsätzlich Masterstufe).

Der Arzt organisiert den medizinischen Dienst und hat die Aufsicht vor allem über:

- die Ausführung der medizinischen Aktivitäten gemäss der geltenden Gesetzgebung;
- den Zugang des Patienten zu angepasster Betreuung;
- die ordnungsgemässe Anwendung von Therapien, Medikamenten und verschreibungspflichtigen Betäubungsmitteln sowie die Einhaltung der geltenden Bundes- und kantonalen Gesetzgebungen im Bereich Epidemie (übertragbare Krankheiten), Therapieprodukten und Betäubungsmitteln;

- die Spitalhygiene.

Die Leitung Pflege organisiert den pflegerischen Dienst und hat die Aufsicht vor allem über:

- die Ausführung der pflegerischen Aktivitäten gemäss der geltenden Gesetzgebung und bewährten Praktiken;
- die Sicherstellung, Koordination und Organisation der pflegerischen Aktivitäten im Hinblick auf die Bedürfnisse der Patienten;
- die Entwicklung, Aktualisierung der Kompetenzen und dem Wissen der Mitarbeiter im pflegerischen Dienst.

4.2.3 Andere Verantwortliche

Die Spitaleinrichtung bestimmt qualifizierte Personen und/oder Einheiten für die Verantwortung über die Apotheke oder die Lagerung von Medikamenten, Betäubungsmitteln, Laboratorien, vorsorgliche Hygiene und Kontrolle von Infektionen, Sterilisierung, Schadstoffe, Lagerung von Blut und Blutprodukten, Gesprächsdienste und alle anderen technischen oder Hotelleriedienste.

4.2.4 Versicherung

Die Spitaleinrichtung muss im Besitz einer Haftpflichtversicherung für einen Betrag von mindestens fünf Millionen pro Schadensereignis und Versicherungsjahr sein (Mindestbetrag gültig pro Spitalstandort für Spitaleinrichtungen mit mehreren Standorten), um gegen Schadensersatzansprüche von Drittpersonen auf Grundlage der Gesetzesbestimmungen gedeckt zu sein.

4.3 Personal

Eine fachgerechte Betreuung und Pflege muss mit genügend und angemessen qualifiziertem Personal sichergestellt werden.

Gemäss MedBG (Art. 34) und GG (Art. 64) bedarf es für die selbstständige oder unselbstständige Ausübung eines universitären Medizinalberufs (Arzt, Zahnarzt, Chiropraktiker, Apotheker und Tierarzt) einer Bewilligung des Departements.

Vor der Anstellung eines Arztes oder Pflegepersonals muss die Spitaleinrichtung sicherstellen, dass der betreffende Arzt seinen Beruf im Kanton ausüben darf und dass das Pflegepersonal die erforderlichen, auf schweizerischer Ebene anerkannten Diplome hat.

Vorbehalten bleiben die Richtlinien für die Bewilligung zur Berufsausübung als Ärztin / Arzt, die in einem Listenspital eine Weiterbildung machen.

Anwesenheit 24h/24: Die Mindestdotation des Personals der Spitaleinrichtung muss eine ausreichende Anwesenheit von diplomiertem Fachpersonal von 24h/24 gewährleisten. Das Departement kann Normen für ein Minimum festlegen.

4.4 Bereitschaftsdienst und Hintergrunddienst

Die Spitaleinrichtung muss im Rahmen ihrer Aktivitäten, wie sie in der Betriebsbewilligung festgelegt sind, einen Bereitschaftsdienst und/oder Hintergrunddienst 24h/24 haben.

Für Spitaleinrichtungen, welche Leistungen der Akutsomatik erbringen, muss der Bereitschaftsdienst 24h/24 und 7d/7 im Standort sichergestellt sein. Für die anderen Spitaleinrichtungen ist ein Hintergrunddienst ausreichend.

Der Bereitschaftsdienst oder Hintergrunddienst wird grundsätzlich von Ärzten mit einem Weiterbildungstitel sichergestellt. Gemäss Spezialisierung kann der Arzt mit Bereitschaftsdienst Aufgaben unter seiner Verantwortung an einen Assistenzarzt delegieren. Wird die Arbeit des Bereitschaftsdienstes delegiert, muss der Arzt mit Hintergrunddienst jederzeit erreichbar und im Besitz eines Weiterbildungstitels in der betreffenden Spezialisierung sein.

Der Arzt mit Hintergrunddienst muss jederzeit telefonisch erreichbar sein und im Notfall innerhalb der von der Hierarchie der Spitaleinrichtung gesetzten Frist vor Ort eingreifen. Das Departement kann besondere Bedingungen vorsehen.

4.5 Notfallkonzept und Transport

Die Spitaleinrichtung muss schriftlich die Bedingungen für die Organisation bei einem Notfall sowie die Verfahren im Falle bei Komplikationen festlegen, insbesondere die Zusammenarbeit mit anderen Spitälern und der kantonalen Walliser Rettungsorganisation (KWRO).

Die Spitaleinrichtung muss mit der KWRO für „nicht-notfallmässige“ Transporte in Anwendung des Gesetzes über das Rettungswesen zusammenarbeiten und muss weiter die Bedingungen zur Zusammenarbeit schriftlich festhalten.

4.6 Pflegequalität und Patientensicherheit

Gemäss dem GKAI (Art.33) und GG (Art. 91bis und ter) ist die Spitaleinrichtung verpflichtet:

- die Qualitätskontrolle der ärztlichen und pflegerischen Leistungen von einer Qualitätsabteilung sicherzustellen;
- die auf nationaler und internationaler Ebene wissenschaftlich anerkannten Qualitätsstandards einzuhalten, insbesondere in Bezug auf die Fallzahl pro Jahr;
- den Patienten in ein anderes Schweizer Spital zu überweisen, falls die Qualitätsstandards von der Spitaleinrichtung nicht gewährleistet werden können;
- im Besitz einer Qualitätssicherung zu sein, deren Inhalt von Departement festgelegt wird.

Andere Bestimmungen in Bezug auf die Pflegequalität und Patientensicherheit sind in der Verordnung über die Pflegequalität und die Patientensicherheit präzisiert.

Die Sicherheit der Patienten und des Personal muss sichergestellt sei.

Die Spitaleinrichtung ist verpflichtet, den Empfehlungen der schweizerischen Vereinigungen für stationäre und ambulante Leistungen in den folgenden Aktivitätsbereichen zu folgen:

- Ausbildung
- Betreuung
- Organisation
- Infrastruktur
- Personalbestand

Die anerkannten Richtlinien der Berufsverbände und Qualitätsnormen sind gemäss den Kategorien der Institutionen anwendbar.

Verpflichtungen zur Prävention von Infektionen und Unfällen sowie ein Brandschutzkonzept müssen ebenfalls festgelegt werden. Die Spitaleinrichtung muss sich auch mit Massnahmen zur Evakuierung im Falle von grösseren Schadensereignissen (Feuer, Katastrophen, Überschwemmung usw.) ausstatten. Vorbehalten bleiben die Gesetzesbestimmungen zum Schutz gegen Feuer und Naturelemente.

Die Spitaleinrichtung ist im Bereich Hygiene verpflichtet, Informationen zu Transport, Lagerung, Entsorgung von medizinischen Abfällen sowie Transport und Aufbereitung von schmutzigen Gerätschaften (z.B. OP-Besteck) zu übermitteln.

Die Spitaleinrichtungen erarbeiten ein System zur Handhabung von Risiken, welches die Pandemierisiken und den Kampf gegen Infektionen und übertragbare Krankheiten abdeckt. Dies erfolgt in Zusammenarbeit mit der kantonalen Einheit für Infektionskrankheiten unter der Verantwortung des Kantonsarztes (Art. 5 der Verordnung über die vom Staat delegierten Tätigkeiten im Gesundheitswesen).

Jede Spitaleinrichtung muss gemäss dem Epidemiegesetz (Art. 27) und dem GG (Art. 128) dem Kantonsarzt die Anzahl Fälle von übertragbaren Krankheiten bei kranken, infizierten oder exponierten Personen mit Indikationen zur Identifikation dieser Personen übermitteln.

4.7 Recht und Würde der Patienten

Das persönliche Recht der Patienten und die menschliche Würde müssen respektiert werden. Die Rechte, die dem Patienten durch das Gesundheitsgesetz (3. Titel) und dem Kindes- und Erwachsenenschutzrecht zugesprochen werden, müssen von den Spitaleinrichtungen ausdrücklich respektiert werden.

Die Eigen- und Selbstständigkeit des Patienten müssen in allen Lebensbereichen und nach Möglichkeit der Spitaleinrichtung im gegenseitigen Respekt ergriffen und gefördert werden.

4.7.1 Freiheitsbeschränkende Massnahmen

Mögliche Zwangsmassnahmen müssen unter Einhaltung des am 1. Januar 2013 in Kraft getretenen Kindes- und Erwachsenenschutzrechts und der Art. 26 und 27 GG ergriffen werden. Die Spitaleinrichtung verpflichtet sich, ein Register mit ergriffenen Zwangsmassnahmen zu führen.

Die Spitaleinrichtungen, die derartigen Massnahmen ergreifen, legen ein schriftliches und eindeutiges internes Verfahren fest, welches sämtliche Grundbedingungen und Formen einhält.

4.7.2 Auskunftspflicht der Spitaleinrichtung gegenüber den Patienten

Die Spitaleinrichtung betreut gemäss ihrem Leistungsauftrag ununterbrochen und angemessen sämtliche Patienten. Die Einrichtung kann nicht einfach mit der Betreuung aufhören, ausser wenn die Betreuung der betreffenden Person durch eine andere Einrichtung gewährleistet ist.

Der Patient hat das Recht auf klare und angemessene Auskunft über seinen Gesundheitszustand, Untersuchungen und anvisierte Behandlungen, Konsequenzen und mögliche Risiken, welche diese mit sich bringen, Prognosen und finanzielle Aspekte der Behandlung. Grundsätzlich erhält der Patient bei Aufnahme in die Spitaleinrichtung eine schriftliche Auskunft über seine Rechte und Pflichten sowie über die Bedingungen seines Aufenthalts.

Im Falle eines Notfalls kann die Auskunft später erfolgen. Sobald sich jedoch der Zustand des Patienten gebessert hat, muss er informiert werden.

4.7.3 Erfassung von Klagen / Beschwerden / Zwischenfällen

Klagen, Beschwerden von Patienten oder deren Angehörigen sowie Zwischenfälle müssen von der Direktion der Spitaleinrichtung protokolliert, inventarisiert und geprüft werden. Jede Spitaleinrichtung muss ein entsprechendes Konzept erarbeiten und dieses dem Patienten unterbreiten.

Verletzungen der Betreuungspflicht oder der Patientenrechte müssen unverzüglich dem Departement gemeldet werden. Das Departement wird diese der kantonalen Kommission für Patientensicherheit und Pflegequalität zur Vormeinung unterbreiten (Art. 90 GG).

4.8 Zusätzliche Bedingungen

4.8.1.1 Pharmazeutische Versorgung

In der Spitaleinrichtung wird die pharmazeutische Versorgung durch eine interne, bewilligte Apotheke (Spitalapotheke) oder durch eine extern beauftragte und bewilligte Apotheke (öffentliche Apotheke) sichergestellt. Die Apotheke versorgt die Spitaleinrichtung gemäss HMG und der Heilmittelverordnung mit allen Medikamenten, die für die Betreuung im Spital notwendig sind.

4.8.1.2 Interne Apotheke

Die Spitaleinrichtungen, die über ein Arzneimittellager für ihre Patienten verfügen, müssen im Besitz einer vom Departement erteilten Bewilligung für den Betrieb einer Spitalapotheke sein. Auf der Bewilligung muss der Namen des verantwortlichen Apothekers vermerkt sein.

Die Bestimmungen über den Betrieb der öffentlichen Apotheken sind auf die Spitalapotheken anwendbar.

Eine Spitalapotheke dient der Arzneimittelversorgung der Patienten im Rahmen ihrer Hospitalisierung oder ihres Aufenthalts. Sie kauft, fabriziert und lagert Arzneimittel und

kontrolliert deren Umlauf innerhalb der Einrichtung. Sie ist der Öffentlichkeit nicht zugänglich.

Jede Spitalapotheke muss der Verantwortlichkeit eines bewilligten Apothekers unterstehen, der die Arzneimittelversorgung sicherstellt. Der Beschäftigungsgrad des verantwortlichen Apothekers hängt von der Bettenzahl und den Tätigkeiten ab, die in den verschiedenen Abteilungen der Einrichtung ausgeübt werden.

Wenn die Spitalapotheke nur ein beschränktes Arzneimittellager führt und die Einrichtung bedient, kann die Arbeit unter der Kontrolle und Verantwortung des zuständigen Apothekers von einer Gesundheitsfachperson geleistet werden, die über eine Ausbildung in der Pharmakotherapie verfügt.

4.8.1.3 Leistungsauftrag an eine externe Apotheke

Bei einem externen Leistungsauftrag muss die Spital Einrichtung durch einen Vertrag oder eine Vereinbarung mit einer externen, bewilligten Apotheke (öffentliche Apotheke) verbunden sein. Im Vertrag oder in der Vereinbarung muss der Name des verantwortlichen und bewilligten Apothekers aufgeführt sein, welcher die Aufsicht über die Apotheke und die pharmazeutische Versorgung hat. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen der Heilmittelverordnung betreffend öffentliche Apotheken.

4.8.2 Betäubungsmittel

Das Departement kann Spital Einrichtungen ermächtigen, Betäubungsmittel nach Massgabe des Bedarfs ihres Betriebs zu beschaffen, zu lagern und zu verwenden (Art. 9 und 14 BetmG und Art. 9 der Verordnung über suchtbedingte Abhängigkeiten).

Diese Bewilligung unterliegt folgenden Bedingungen:

- a) die Bezeichnung der für die Betäubungsmittel verantwortlichen Person und deren Vertreter, oder von anderen Kaderärzten, die befugt sind, Verschreibungen zu unterzeichnen;
- b) die Organisation eines internen Kontrollsystems für die Betäubungsmittel, so dass die Anschaffung der Betäubungsmittel und deren Verwendung jederzeit nachgewiesen werden können;
- c) die Aufbewahrung der Betäubungsmittel in Schränken, die einzig diesem Zweck dienen und über Sicherheitsschlösser verfügen, sowie die Bezeichnung der Personen, die den Schlüssel dafür besitzen. Bei der Beschaffung von Betäubungsmittel beachten die Einrichtungen die Bundesgesetzgebung.

4.8.3 Lagerung von Blut und Blutprodukten

Die Versorgung mit Blut und Blutprodukten wird in den Spital Einrichtungen vom Walliser regionalen Blutspendedienst SRK (RBSD SRK VS) sichergestellt.

Spital Einrichtungen, die Blut und Blutprodukte aufbewahren wollen, müssen über eine Bewilligung des Departements verfügen (Art. 122 GG).

Spezifische Bestimmungen betreffend Blut und Blutprodukte im BetmG müssen angewandt und respektiert werden.

Die Spital Einrichtung bestimmt einen Verantwortlichen für die direkte, technische Überwachung, der die notwendigen Kenntnisse und Erfahrung mitbringt.

4.8.4 Medizinische Laboranalysen

Private und spitaleigene Laboratorien, die medizinische Analysen durchführen, bedürfen hierfür einer Bewilligung und müssen von Personen geleitet werden, welche die von der Bundesgesetzgebung gemäss der Verordnung über die Betriebsbewilligung für Krankenanstalten und -institutionen vorgeschriebene Ausbildung absolviert haben.

Die Spital Einrichtung muss bei einem extern beauftragten Labor, das im Besitz einer Betriebsbewilligung ist, durch einen Vertrag oder eine Vereinbarung mit diesem verbunden sein.

4.9 Infrastruktur

Die ersten und definitiven Originalpläne müssen der Dienststelle für Gesundheitswesen in Papier- und elektronischer Form übermittelt werden.

Die gesamte Bruttofläche pro Bett muss mindestens 40m² betragen. Diese Gesamtfläche bildet sich aus der Fläche der Spital Einrichtung(-en) inklusive Konstruktionselemente, horizontale und vertikale Beförderung sowie Technikräumen. Ist die Höhe in Dachgeschossen oder Räumen unter dem Dach tiefer als 1.50m, wird diese nicht zur Gesamtfläche dazugezählt. Auch werden Treppenhohlräume oder Leerräume zwischen den Stockwerken abgezogen, sofern diese nicht beträchtlich sind. Nicht inbegriffen in der Bruttofläche sind zudem:

- a) nicht-beheizte Flächen (Balkon, Verbindungsgänge oder -treppen draussen, gedeckte Durchgänge, nicht verwendbare oder schwer erreichbare, technisch leere Dachböden oder Unterschlupfe);
- b) Flächen, die nicht direkt mit dem Betrieb der Spital Einrichtung zusammenhängen wie Personalunterkunft oder Fahrzeuggaragen.

Architektonische Barrieren, die behinderte Personen behindern, sind nicht erlaubt. Die SIA 500-Normen (SN 521.500) des Mitgliederverbands von und für Menschen mit Behinderung sind anzuwenden.

Die Gänge für Patientenbeförderung müssen mindestens 1.60m breit sein.

Die räumliche Gestaltung und die Gänge müssen die allgemeinen Spitalhygieneregeln einhalten. Die Beförderung in Zusammenhang mit Operationsaktivitäten für sauberes und schmutziges Material muss besonders getrennt werden.

Auf jedem Stockwerk oder jeder Pflegeeinheit müssen besondere Flächen vorgesehen werden. Insbesondere für:

- a) Büro für das Pflegepersonal;
- b) Raum für die Apotheke (möglicherweise Kühltank oder Schrank);
- c) Raum für die Lagerung von medizinischem Material;
- d) Desinfektionsraum, Steckbeckenspüler, Lagerraum für Schmutzwäsche (Wäscherraum), ein separater Reinigungsraum;
- e) Toilette für Personal und Besucher.

Die Operationssäle erfüllen die beruflichen Bedingungen und Qualitätsnormen im Bereich:

- a) Architektur, insbesondere in Bezug auf Grösse, Materialwahl, Belüftung und Asepsiskontrolle;
- b) Ausrüstung und Material;
- c) Instrumente;
- d) Anwendungsbestimmungen.

Das Departement kann Mindestnormen festlegen. Die Normen umfassen vor allem die Bestimmungen im Rahmen der Spartenanerkennung TARMED.

Die Fläche ohne Toilette und sanitäre Räumlichkeiten muss mindestens folgende Normen einhalten:

• Einzelzimmer	12m ²
• Zimmer mit 2 Betten	19m ²
• Zimmer mit 3 Betten	26m ²
• Zimmer mit 4 Betten	33m ²

Jedes Zimmer enthält ein Waschbecken und ein Nachttisch neben dem Bett sowie einen Schrank. Mit der Raumaufteilung sollte die Privatsphäre der hospitalisierten Patienten gewährleistet werden.

Die Spital Einrichtung muss Zimmer mit einer Vorrichtung für Medizinalgase pro Bett besitzen. Die Installation muss den Normen des schweizerischen Vereins für Schweissttechnik (SVS) sowie anderen Normen wie Swissmedic, Ingenieur Hospital

Schweiz (IHS) usw. entsprechen. Die Bestimmungen der MepV und des BetmG müssen eingehalten werden.

Die Spitaleinrichtung muss für die physische Pflege eine entsprechende Vorrichtung zur Isolierung von ansteckenden oder immungeschwächten Patienten bereitstellen.

Die sanitären Räumlichkeiten müssen mindestens wie folgt ausgestattet sein:

- a) eine behindertengerechte Toilette für 4 Personen. Die Toiletten sind in der Nähe oder im Zimmer;
- b) eine Nasszelle für 10 Betten. Die Badewanne sowie die Dusche müssen behindertengerecht und mit zusätzlichen Hilfsmitteln ausgestattet sein, die bei deren Benützung die Sicherheit, den Komfort und den Zugang mit einem Rollstuhl gewährleisten.

Jedes Bett und jede sanitäre Räumlichkeit in der Spitaleinrichtung ist mit einer Personalrufanlage ausgestattet.

Spitaleinrichtungen, die Bäder (Physiotherapiebecken, Thermalbäder, Schwimmbad usw.) betreiben, müssen bewilligt sein und sind verantwortlich für die Einhaltung der Gesetzesbestimmungen (Wasser, Hygiene) sowie den Betrieb der verschiedenen Anlagen.

Die Bundesgesetzesbestimmungen, insbesondere jene über den Strahlenschutz, müssen eingehalten werden.

Die Einhaltung der Bestimmungen des Lebensmittelinspektorates und der Bedingungen an die Gastronomie müssen zertifiziert werden.

4.10 Statistiken

Die Spitaleinrichtung unterliegt der Auskunftspflicht und muss sämtliche Daten für die Ausarbeitung von kantonalen und eidgenössischen Statistiken bereitstellen, ob sie auf der Spitalliste aufgeführt ist oder nicht oder ob sie zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) gemäss KVG (Art. 22a und 23 KVG), GG (Art. 13bis) und Verordnung über die kantonale Gesundheitsstatistik abrechnet oder nicht. Weiter ist die Einrichtung zur Übermittlung von notwendigen Daten, die sonst nicht verfügbar sind, zur Aktivität oder zu Studien betreffend öffentliche Gesundheit verpflichtet. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz bleiben vorbehalten.

5. AUFSICHT UND SANKTIONEN

5.1 Aufsichtsinstanz

Die Spitaleinrichtungen im Kanton Wallis unterliegen der Aufsicht des Departements, welches jederzeit Inspektionen durchführen kann, um zu überprüfen, ob die für die Erteilung der Bewilligung erforderlichen Bedingungen erfüllt sind (Art. 84 ff, insbesondere Art. 91 GG). Für diese Aufgabe können Sachverständige oder private Organisationen und Institutionen beigezogen werden.

5.2 Entzug oder Einschränkung der Bewilligung

Aus Gründen des öffentlichen Interesses kann die Bewilligung entzogen oder eingeschränkt werden, insbesondere wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr erfüllt sind, bei schwerer Verletzung der Berufspflichten durch den oder die Verantwortlichen oder wenn die Aufsichtsbehörde andere schwere Mängel bezüglich der Führungsweise der Anstalt oder Institution oder bezüglich der Qualität der angebotenen Leistungen feststellt. Der Entzug oder die Einschränkung der Bewilligung wird veröffentlicht (Art. 89 GG).

Unter schwerer Verletzung versteht man:

- a) wenn eine oder mehrere Bedingungen für den Erhalt einer Betriebsbewilligung nicht mehr erfüllt sind;
- b) wenn der Inhaber der Betriebsbewilligung kontinuierlich oder wiederholt seine beruflichen Pflichten trotz Mahnung oder in schlimmer Art und Weise verletzt;

- c) wenn der Inhaber der Betriebsbewilligung kontinuierlich und wiederholt die Auflagen und Bedingungen trotz Mahnung nicht einhält;
- d) wenn der Inhaber der Betriebsbewilligung kontinuierlich oder wiederholt die vorliegenden Richtlinien oder deren Ausführungsbestimmungen trotz Mahnung oder in schlimmer Art und Weise verletzt.

Wenn der Entzug der Betriebsbewilligung die Überweisung von Patienten in eine andere Spitaleinrichtung zur Folge hat, kann das Departement diese Überweisung organisieren. Die Kosten können jedoch zulasten der verantwortlichen Person gehen.

5.3 Disziplinar massnahmen

Die in Kapitel fünf genannten Massnahmen sind unabhängig von den Disziplinar massnahmen, die das Departement gegen Mitglieder von Gesundheitsberufen und Verantwortlichen von Spitaleinrichtungen angesichts der Verletzung ihrer beruflichen Pflichten oder Verletzungen des Gesundheitsgesetzes ergreifen kann (Art. 133 ff GG).

6. ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

6.1 Betriebsbewilligung

Das Departement kann, falls notwendig, für bestehende Spitaleinrichtungen, welche nicht sämtliche Anforderungen erfüllen, spezifische Modalitäten zur Einhaltung der vorliegenden Richtlinien und/oder Ausnahmeregelungen erlassen.

6.2 Berufliche Kenntnisse

Verantwortliche, die bereits vor Inkrafttreten der vorliegenden Richtlinien ihre Stelle als Verantwortliche innehatten, erhalten eine Frist von fünf Jahren, um die beruflichen Kenntnisse gemäss Kapitel 4.2.1 und 4.2.2 der vorliegenden Richtlinien zu erwerben oder deren Nachweis zu erbringen.

6.3 Infrastruktur

Sind die Bedingungen in Kapitel 4.8 der vorliegenden Richtlinien mit der bestehenden Infrastruktur nicht vollständig erfüllt, wird die Umsetzung der notwendigen Massnahmen während Umbau- oder Renovationsarbeiten verlangt, sofern diese keine unnötige Kosten verursachen.

7. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Die vorliegenden Richtlinien treten am 1. Januar 2015 in Kraft.

7.1 Hinweis auf Rechtsmittel

Gegen den Entscheid zum Erhalt einer Betriebsbewilligung kann innert 30 Tagen nach Bekanntgabe des Staatsratsentscheid gemäss den Bestimmungen des Gesetzes über das Verwaltungsverfahren und die Verwaltungsrechtspflege Beschwerde eingereicht werden. Die Bedingungen sind im Entscheid angegeben. Die vom Gesetz festgelegte Beschwerdefrist wird nicht verlängert.

7.2 Einschränkung

Die Betriebsbewilligung dient dem öffentlichen Interesse, insbesondere gesundheitspolizeilichen Zwecken. Sind die Anforderungen erfüllt, wird die Bewilligung unabhängig des Bedarfs an Spitalbetreuung erteilt. Die Erteilung einer Betriebsbewilligung hingegen bedingt weder die Aufnahme in die kantonale Spitalliste noch die Zulassung, zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) gemäss KVG abrechnen zu können.

Sitten, 13. November 2014

Esther Waeber-Kalbermatten
Staatsrätin