



**CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS**

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

RICHTLINIEN

**RICHTLINIEN DES DEPARTEMENTS FÜR GESUNDHEIT, SOZIALES UND
KULTUR FÜR DIE BETRIEBSBEWILLIGUNG FÜR ZENTREN FÜR
AMBULANTE CHIRURGIE UND ÄHNLICHEN INSTITUTIONEN**

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

JULI 2015

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlagen	3
1.1 Anwendungsbereich.....	3
1.2 Rechtsgrundlagen	3
1.2.1 Bundesgesetzgebung.....	3
1.2.2 Kantonale Gesetzgebung.....	3
2. Bewilligungen	4
2.1 Bewilligungsverfahren	4
2.2 Gesuch um Betriebsbewilligung.....	4
2.3 Informationspflicht	4
2.4 Kosten und Gebühren	5
3. Bedingungen für den Erhalt einer Betriebsbewilligung.....	5
3.1 Projekt	5
3.2 Verantwortung	5
3.2.1 Versicherung	6
3.3 Personal	6
3.4 Pflegequalität und Patientensicherheit.....	6
3.4.1 Recht und Würde der Patienten	7
3.4.2 Auskunftspflicht der ambulanten Zentren gegenüber den Patienten	7
3.4.3 Erfassung von Klagen / Beschwerden / Zwischenfällen	7
3.5 Zusätzliche Bedingungen	7
3.5.1 Pharmazeutische Versorgung	7
3.5.2 Betäubungsmittel.....	7
3.6 Infrastruktur	7
3.7 Statistiken	8
4. Aufsicht und Sanktionen	8
4.1 Aufsichtsinstanz	8
4.2 Entzug oder Einschränkung der Bewilligung.....	8
4.3 Disziplinar massnahmen	8
5. Schlussbestimmungen	8
5.1 Hinweis auf Rechtsmittel	8
5.2 Einschränkung.....	8

1. GRUNDLAGEN

1.1 Anwendungsbereich

Sämtliche Zentren für ambulante Chirurgie und ähnliche Institutionen im Sinne von Artikel 85 Absatz 1 Buchstabe a des Gesundheitsgesetzes (nachfolgend: ambulante Zentren) müssen im Besitz einer Betriebsbewilligung gemäss dem Gesundheitsgesetz (Artikel 86 ff) sowie seinen Anwendungsverordnungen (Artikel 2 der Verordnung über die Betriebsbewilligung für Krankenanstalten und -institutionen) sein.

Arztpraxen und Privatpraxen von anderen Gesundheitsfachpersonen unterliegen nicht der Betriebsbewilligung, ausser:

- wenn es sich um sensible Interventionen handelt (wichtige Anästhesie, Bereitschaftsdienst auf der Notfallstation usw.), welche besonderer Massnahmen bedürfen;
- wenn eine koordinierte Arbeit innerhalb des Zentrum zwischen mehreren Beteiligten und/oder angebotenen Leistungen die Bestimmung eines Verantwortlichen neben der persönlichen Verantwortung jeder Gesundheitsfachperson, der Verantwortung der Organisation für die angemessene Betreuung von Patienten durch die verschiedenen Ärzte erforderlich macht.

Das Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur (nachfolgend: das Departement) kann ambulanten Zentren, die bereits angemessen kontrolliert werden und die Pflegequalität garantieren, vom Prozedere der Betriebsbewilligung ausnehmen.

Die vorliegenden Richtlinien sollen die technischen und erweiterbaren Aspekte der Bewilligungsbedingungen von ambulanten Zentren auf dem Kantonsgebiet klären und bilden die Grundlage für den Erhalt einer Betriebsbewilligung durch das Departement.

Die Richtlinien regeln die Mindestanforderungen für den Erhalt einer Betriebsbewilligung für ambulante Zentren. 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) Arbeitsgesetz (ArG, SR 822.11);
- i) Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, dritte Abteilung: Erwachsenenschutzrecht (Art. 360 bis 456) (ZGB, SR 210).

1.2.2 Kantonale Gesetzgebung

- j) Gesundheitsgesetz vom 14. Februar 2008 (insbesondere Art. 84 ff) (GG, SR/VS 800.1);
- k) Baugesetz vom 8. Februar 1996 (SR/VS 705.1);
- l) Gesetz zum Schutz gegen Feuer und Naturelemente vom 18. November 1977 (SR/VS 540.1);

- m) Gesetz über das Verwaltungsverfahren und die Verwaltungsrechtspflege vom 6. Oktober 1976 (SR/VS 172.6);
- n) Verordnung über die Betriebsbewilligungen für Krankenanstalten und -institutionen vom 26. März 1997 (insbesondere Art. 4 ff) (SR/VS 810.12);
- o) Verordnung über die Pflegequalität und die Patientensicherheit vom 3. September 2014 (SR/VS 800.300);
- p) Verordnung über die Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten vom 4. August 2009 (SR/VS 818.100);
- q) Verordnung über die Ausübung und Beaufsichtigung der Gesundheitsberufe vom 18. März 2009 (SR/VS 811.100);
- r) Heilmittelverordnung vom 4. März 2009 (insbesondere Art. 12 ff) (SR/VS 812.200);
- s) Verordnung über suchtbedingte Abhängigkeiten vom 30. Mai 2012 (insbesondere Art. 9) (SR/VS 812.10);
- t) Verordnung über die vom Staat delegierten Tätigkeiten im Gesundheitswesen vom 1. Oktober 2014 (SR/VS 811.200);
- u) Verordnung über die kantonale Gesundheitsstatistik vom 1. Oktober 2014 (SR/VS 810.41);
- v) Beschluss betreffend die beim Vollzug des Gesundheitsgesetzes anfallenden Kosten vom 18. Dezember 2013 (insbesondere Art. 5a und 10) (SR/VS 800.104).

2. BEWILLIGUNGEN

2.1 Bewilligungsverfahren

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

2.2 Gesuch um Betriebsbewilligung

Neue ambulante Zentren dürfen ihren Betrieb erst nach Erhalt einer Betriebsbewilligung aufnehmen.

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 eines bereits bewilligten ambulanten Zentrums sind nur die Informationen zu den Änderungen notwendig (Art. 5 Absatz 3 der Verordnung über die Betriebsbewilligungen für Krankenanstalten und -institutionen).

Bewilligungen werden für eine **Dauer von fünf Jahren** erteilt, sofern die Bedingungen, die an den Erhalt einer Betriebsbewilligung geknüpft sind, weiterhin erfüllt sind.

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.

2.3 Informationspflicht

Alle die Betriebsbewilligung betreffenden Änderungen müssen umgehend dem Departement mitgeteilt werden (siehe auch Punkt 3.4.3).

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

Die bewilligten ambulanten Zentren müssen das Departement vorgängig über wichtige Änderungen informieren, insbesondere betreffend Leistungen, Organigramm, Verantwortung, Qualität und Sicherheit, pharmazeutische Versorgung und Versicherung.

Änderungen müssen vor deren 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.

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

2.4 Kosten und Gebühren

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

3. BEDINGUNGEN FÜR DEN ERHALT EINER BETRIEBSBEWILLIGUNG

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

- a) von einer oder mehreren verantwortlichen Personen geleitet werden, die wiederum 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 wiederum den hygienischen Anforderungen genügen und die Patientensicherheit gewährleisten.

3.1 Projekt

Beim Gesuch um Betriebsbewilligung müssen dem Departement folgende Elemente übermittelt werden:

- allgemeine Vorstellung des ambulanten Zentrums;
- sämtliche zu erbringende Leistungen;
- Strategie und Ziele;
- Organigramm der gesamten Organisation des ambulanten Zentrums, insbesondere die Verantwortlichen im Bereich Betreuung und Betrieb.

Die übermittelten Unterlagen müssen den Fortbestand des ambulanten Zentrums gewährleisten.

Das ambulante Zentrum muss sich an die Öffnungszeiten, welches es dem Departement angibt, halten.

Die Rechtsform und die Organisation (Status, Verantwortlichkeiten usw.) des ambulanten Zentrums müssen vollständig dargelegt werden.

3.2 Verantwortung

Das ambulante Zentrum muss einen medizinischen Verantwortlichen und seinen Stellvertreter bestimmen, um neben der persönlichen Verantwortung jeder Gesundheitsfachperson auch die Verantwortung der Organisation für die angemessene Betreuung von Patienten durch die verschiedenen Ärzte, Gesundheitsfachpersonen, Hilfskräften, welche im Zentrum in koordinierter Art und Weise arbeiten müssen, zu übernehmen.

Der medizinische Verantwortliche und sein Stellvertreter verfügen über einen Weiterbildungstitel und sind im Besitz einer Berufsausübungsbewilligung des Kantons Wallis. Sie übernehmen die Verantwortung für die Apotheke und die Lagerung von Medikamenten, Betäubungsmitteln, Laboratorien, Sterilisierung, vorsorgliche Hygiene und obligatorische Meldung von übertragbaren Krankheiten, Weiterbildung des Personals sowie Weiterbildung von Assistenzärzten. Der medizinische Verantwortliche regelt die oben aufgeführten Aufgaben in einer internen Richtlinie.

3.2.1 Versicherung

Das ambulante Zentrum muss im Besitz einer Haftpflichtversicherung sein, um gegen Schadensersatzansprüche von Drittpersonen auf Grundlage der Gesetzesbestimmungen gedeckt zu sein.

3.3 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 einer Bewilligung des Departements.

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

Das ambulante Zentrum muss schriftlich die Bedingungen für die Organisation bei einem Notfall sowie die Verfahren im Falle von Komplikationen festlegen, insbesondere die Zusammenarbeit mit den Spitälern und der kantonalen Walliser Rettungsorganisation (KWRO).

Das Departement kann von Fall zu Fall bestimmte Bedingungen formulieren, insbesondere im Bereich Ausrüstung und Personaldotation des ambulanten Zentrums.

3.4 Pflegequalität und Patientensicherheit

Gemäss dem GG (Art. 91bis und ter) ist das ambulante Zentrum verpflichtet:

- die auf nationaler und internationaler Ebene wissenschaftlich anerkannten Qualitätsstandards einzuhalten;
- den Patienten in ein Spital zu überweisen, falls die Qualitätsstandards der Betreuung nicht gewährleistet werden können.

Weitere Bestimmungen zur Pflegequalität und Patientensicherheit sind in der Verordnung über die Pflegequalität und die Patientensicherheit präzisiert.

Die Sicherheit der Patienten und des Personal muss sichergestellt sein.

Das ambulante Zentrum ist verpflichtet, den Empfehlungen von schweizerischen Vereinigungen im Bereich 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. Das ambulante Zentrum 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 sowie deren Reglemente.

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

Die ambulanten Zentren erarbeiten ein System zur Handhabung von Risiken. Jedes ambulante Zentrum 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 Informationen zur Identifikation dieser Personen übermitteln

(vgl. Richtlinien BAG: http://www.bag.admin.ch/k_m_meldesystem/00733/02061/02082/index.html?lang=de).

3.4.1 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 ambulanten Zentren ausdrücklich respektiert werden.

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

3.4.2 Auskunftspflicht der ambulanten Zentren gegenüber den Patienten

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

3.4.3 Erfassung von Klagen / Beschwerden / Zwischenfällen

Klagen, Beschwerden von Patienten oder deren Angehörigen sowie Zwischenfälle müssen vom medizinischen Verantwortlichen des ambulanten Zentrums protokolliert, inventarisiert und geprüft werden. Jedes ambulante Zentrum muss ein entsprechendes Konzept erarbeiten und dieses dem Patienten unterbreiten.

Jeder schwere Zwischenfall in Zusammenhang mit einer Behandlung oder den Patientenrechten müssen unverzüglich dem Departement gemeldet werden (Art. 90 Abs. 2 GG).

3.5 Zusätzliche Bedingungen

3.5.1 Pharmazeutische Versorgung

Im ambulanten Zentrum wird die pharmazeutische Versorgung durch eine extern beauftragte und bewilligte Apotheke (öffentliche Apotheke) sichergestellt. Die Apotheke versorgt das ambulante Zentrum gemäss HMG und der Heilmittelverordnung mit allen notwendigen Medikamenten, die für die Betreuung notwendig sind.

3.5.2 Betäubungsmittel

Das Departement kann ambulante Zentren 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) Bezeichnung der für die Betäubungsmittel verantwortlichen Person und deren Vertreter, oder von anderen Ärzten, die befugt sind, Verschreibungen zu unterzeichnen;
- b) Organisation eines internen Kontrollsystems für die Betäubungsmittel, so dass die Anschaffung der Betäubungsmittel und deren Verwendung jederzeit nachgewiesen werden können;
- c) 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 Betäubungsmitteln beachten die ambulanten Zentren die Bundesgesetzgebung.

3.6 Infrastruktur

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

Die räumliche Gestaltung und die Gestaltung der Gänge müssen den allgemeinen Hygieneregeln der Spitäler entsprechen. Die Beförderung von sauberem und schmutzigem Material muss besonders getrennt werden.

Die Infrastruktur und die Operationssäle des ambulanten Zentrums erfüllen die beruflichen Bedingungen und anerkannten Qualitätsnormen.

Das Departement kann Mindestnormen festlegen.

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

3.7 Statistiken

Das ambulante Zentrum ist zur Übermittlung von notwendigen Daten zur Aktivität oder zu Studien, die sonst nicht verfügbar sind, betreffend öffentliche Gesundheit verpflichtet. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz bleiben vorbehalten.

4. AUFSICHT UND SANKTIONEN

4.1 Aufsichtsinstanz

Die ambulanten Zentren 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.

4.2 Entzug oder Einschränkung der Bewilligung

Aus Gründen des öffentlichen Interesses kann die Bewilligung unabhängig von vorgesehenen Massnahmen (Art. 134 GG) 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 des ambulanten Zentrums oder bezüglich der Qualität der angebotenen Leistungen feststellt. Der Entzug oder die Einschränkung der Bewilligung wird veröffentlicht (Art. 89 GG).

4.3 Disziplinar massnahmen

Die in Kapitel 4 genannten Massnahmen sind unabhängig von den Disziplinar massnahmen, die das Departement gegen Mitglieder von Gesundheitsberufen und Verantwortlichen von ambulanten Zentren angesichts der Verletzung ihrer beruflichen Pflichten oder Verletzungen des Gesundheitsgesetzes ergreifen kann (Art. 133 ff GG)

5. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

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

5.1 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.

5.2 Einschränkung

Die Prüfung eines Gesuchs um Betriebsbewilligung kann ab dem Zeitpunkt, an dem das Dossier vollständig ist, bis zu sechs Monate in Anspruch nehmen. Da der Betrieb nicht ohne Betriebsbewilligung möglich ist, muss das Gesuch entsprechend vorgängig hinterlegt werden.

Sitten, 26. Juni 2015


Esther Waeber-Kalbermatten
Staatsrätin