

## Dienststelle Gesundheit und Sport

Humanmedizin  
Meyerstrasse 20  
Postfach 3439  
6002 Luzern  
Telefon +41 41 228 66 66  
sekretariat.humanmedizin@lu.ch  
www.gesundheit.lu.ch

# AMBULANTE ÄRZTLICHE EINRICHTUNG

## Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung und um Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

(Stand 01.01.2022)

### Wichtige Hinweise zum Ausfüllen des Formulars

Die Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung und die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung regeln zwei unterschiedliche Bereiche der Tätigkeit in einer ambulanten ärztlichen Einrichtung (detailliertere Informationen betreffend Bewilligungspflicht und Zulassung zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) siehe bei den Allgemeinen Informationen ab Seite 4). Die Dienststelle Gesundheit und Sport stellt separate Entscheide aus.

Je nach Gesuchstellung müssen folgende Ziffern des Gesuchsformulars vollständig ausgefüllt und folgende Unterlagen eingereicht werden:

Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung und Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung	Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular und Gesuchsunterlagen gemäss Ziff. 1.2 und 2.2
Nur Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung	Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular und Gesuchsunterlagen gemäss Ziff. 1.2
Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bei früher erteilter Betriebsbewilligung als ambulante Einrichtung	Ziff. I und IV. des Gesuchsformulars und Gesuchsunterlagen gemäss Ziff. 2.2

Das vollständig ausgefüllte Gesuchsformular und die erforderlichen Gesuchsunterlagen sind mit einer angemessenen Vorlaufzeit (**mind. 30 Arbeitstage**) vor der geplanten Aufnahme der Tätigkeit einzureichen. Das Verfahren kann sich verlängern, soweit zusätzliche Abklärungen vorzunehmen sind. In diesem Fall kann die Dienststelle Gesundheit und Sport weitere Unterlagen (z.B. Beglaubigungen) einverlangen.

Grund für Antrag	<input type="checkbox"/> Neuantrag <input type="checkbox"/> Mutation, Grund:
<b>I. Angaben Gesuchsteller/-in (Bewilligungsinhaber/-in, Betrieb)</b>	
Firma / Betriebsname	
Rechtsform	
UID-Nr.	
Name <sup>1</sup>	
Vorname <sup>1</sup>	
Strasse / Nr.	
PLZ / Ort	
Telefon	
E-Mail	
Website	
Verfügt oder verfügte der / die Gesuchsteller/-in bereits über eine Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung in einem anderen Kanton?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn Ja, Kanton(e):
Wurde dem Betrieb in einem anderen Kanton oder Staat je eine Betriebsbewilligung verweigert oder entzogen oder sind gegen ihn derzeit Verfahren vor Aufsichts- und / oder Strafverfolgungsbehörden hängig?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn Ja, Kanton / Staat und Grund:
<b>II. Betriebsstandort</b>	
<input type="checkbox"/> identisch mit dem Sitz des Gesuchstellers / der Gesuchstellerin <input type="checkbox"/> abweichend vom Sitz des Gesuchstellers / der Gesuchstellerin (bitte Details angeben):	
Praxisname	
Strasse / Nr.	
PLZ / Ort	
Telefon	
E-Mail	
Website	
Datum Betriebseröffnung	
<b>III. Angaben verantwortliche ärztliche Fachperson</b>	
Name	
Vorname	

<sup>1</sup> Der vertretungsberechtigten Person (Geschäftsführer/-in)

Geburtsdatum	
Heimatort / Nationalität	
GLN-Nr.	
Strasse / Nr.	
PLZ / Ort	
Telefon Privat	
Telefon Mobile	
E-Mail	
Verfügt die verantwortliche ärztliche Fachperson bereits über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin / Arzt für den Kanton Luzern?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Wenn nein: Bitte Gesuch um eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin / Arzt beilegen.
<b>IV. Zulassung als Leistungserbringer/-in</b>	
Beabsichtigt der Betrieb zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung tätig zu sein?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<b>Die Richtigkeit der oben genannten Angaben bestätigt:</b>	
Ort / Datum	
Unterschrift <sup>2</sup>	

<sup>2</sup> Der vertretungsberechtigten Person (Geschäftsführer/-in)

# Allgemeine Informationen

## Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung und Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

### 1. Bewilligungspflicht als ambulante ärztliche Einrichtung und Tätigkeitsbereich

Ambulante ärztliche Einrichtungen benötigen im Kanton Luzern eine Betriebsbewilligung der Dienststelle Gesundheit und Sport.

Eine Betriebsbewilligung der Dienststelle Gesundheit und Sport benötigen ambulante ärztliche Praxen,

- a) in denen mehrere fachlich eigenverantwortlich tätige Ärztinnen und Ärzte eine wirtschaftliche Abrechnungseinheit bilden (Gruppen- und Gemeinschaftspraxen) oder
- b) die wirtschaftlich nicht der / den für sie fachlich eigenverantwortlich tätigen Arztperson/en persönlich gehört / gehören (insb. als juristische Personen organisierte Praxen).

Nicht bewilligungspflichtig sind

- a) Zusammenschlüsse von mehreren fachlich eigenverantwortlich tätigen Ärztinnen und Ärzten, in gemeinsamen Praxisräumlichkeiten mit gemeinsamen Personal, die keine wirtschaftliche Abrechnungseinheit bilden (Praxisgemeinschaften),
- b) ambulante ärztliche Angebote von Spitälern auf deren Betriebsgelände.

Die in einer bewilligungspflichtigen Einrichtung fachlich eigenverantwortlich tätigen Ärztinnen und Ärzte benötigen eine Berufsausübungsbewilligung der Dienststelle Gesundheit und Sport.

#### 1.1 Bewilligungsvoraussetzungen

Die Betriebsbewilligung wird erteilt, wenn der Betrieb:

- a) eine verantwortliche Fachperson bezeichnet, die über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin / Arzt verfügt,
- b) über das Fachpersonal verfügt, das für die Erbringung der Leistungen notwendig ist (vorbehalten ist die Bewilligungspflicht für fachlich eigenverantwortliche nicht ärztliche Gesundheitsfachpersonen),
- c) für die Erbringung der angebotenen Leistungen eingerichtet ist
- d) Gewähr für eine vorschriftsgemässe Betriebsführung bietet, zweckmässig organisiert ist und die fachliche Unabhängigkeit derjenigen Personen sicherstellt, die eine bewilligungspflichtige Tätigkeit in eigener fachlicher Verantwortung ausüben,
- e) über ein zweckmässiges System für die Qualitätssicherung verfügt.

#### 1.2 Erforderliche Gesuchunterlagen

Zur Überprüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden folgende Unterlagen benötigt:

- a) Vollständig ausgefülltes und unterzeichnetes Gesuchsformular
- b) Aktueller Handelsregisterauszug

- c) Betriebskonzept bzw. Selbstdeklaration, welches / welche Auskunft gibt über:
  - Angebot
  - Personal
  - Einrichtung (inkl. Apparaturen)
  - Qualitätssicherungsmassnahmen
  - Hygienemassnahmen
 (detaillierte Informationen inkl. Selbstdeklaration finden Sie als Anhang 1)
- d) Betreibungsregisterauszug des Gesuchstellers / der Gesuchstellerin (Betrieb)
- e) Erklärung des Gesuchstellers / der Gesuchstellerin, dass die therapeutische Unabhängigkeit der für die Einrichtung fachlich eigenverantwortlichen tätigen Ärztinnen und Ärzte gewährleistet ist (vgl. Anhang 2)
- f) Falls der Gesuchsteller / die Gesuchstellerin bereits über eine Betriebsbewilligung in einem anderen Kanton verfügt: Kopie der Betriebsbewilligung(en) inkl. Unbedenklichkeitserklärung(en) (max. 3 Monate alt)

## **2. Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung**

Ambulante ärztliche Einrichtungen, die Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) erbringen wollen, müssen zusätzlich als Leistungserbringerin gemäss dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) zugelassen sein.

### **2.1 Zulassungsvoraussetzungen**

Die Zulassung erfolgt durch die Dienststelle Gesundheit und Sport. Ambulante ärztliche Einrichtungen werden zugelassen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) Sie haben eine Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung des Kantons Luzern;
- b) sie erbringen ihre Leistungen durch Ärztinnen und Ärzte, welche über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen und zur Leistungserbringung zulasten der OKP berechtigt sind;
- c) sie haben sich einer nach dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1) zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen;
- d) sie weisen nach, dass sie folgende Qualitätsanforderungen erfüllen:
  - Sie verfügen über das erforderliche qualifizierte Personal.
  - Sie verfügen über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem.
  - Sie verfügen über ein geeignetes Berichts- und Lernsystem und haben sich, sofern ein solches besteht, einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen.
  - Sie verfügen über die Ausstattung, die erforderlich ist, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen.

Beschränkungen der Anzahl zugelassener Ärztinnen und Ärzte durch den Kanton bleiben vorbehalten (Festlegung von Höchstzahlen im ambulanten Bereich).

### **2.2 Erforderliche Gesuchsunterlagen**

Zur Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen werden folgende Unterlagen benötigt:

- a) Betriebskonzept, welches Auskunft gibt über:
  - alle in der ambulanten ärztlichen Einrichtung tätigen Ärztinnen und Ärzte
- b) Nachweis über den Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (SR 816.1)

Die Qualitätsanforderungen gemäss Ziff. 2.1 d gelten als erfüllt, wenn die Leistungserbringerin / der Leistungserbringer einem Qualitätsvertrag nach Art. 58a KVG beigetreten ist – oder bei Fehlen eines Qualitätsvertrags – der Bundesrat die entsprechenden Regeln festgehalten hat. Auf Verlangen der DIGE kann die Einhaltung der Qualitätsvorgaben jederzeit überprüft werden.

### **3. Gebühren**

Die Gebühren für die Bewilligungserteilung betragen CHF 500.--. Die Gebühren für die Erteilung des Zulassungsentscheides betragen CHF 300.--.

Die Dienststelle Gesundheit und Sport kann für die Bearbeitung des Gesuchs einen angemessenen Vorschuss zur Sicherstellung der amtlichen Kosten verlangen. Wird er trotz Androhung der Folgen innert der eingeräumten Frist nicht geleistet, wird auf das Gesuch nicht eingetreten.

### **4. Kontakt**

Die vollständigen Gesuchunterlagen sind an folgende Adresse zu senden:

Dienststelle Gesundheit und Sport  
Meyerstrasse 20  
Postfach 3439  
6002 Luzern  
[sekretariat.humanmedizin@lu.ch](mailto:sekretariat.humanmedizin@lu.ch)

Weitere Informationen erhalten Sie unter Telefon 041 228 66 66 oder per Mail an [sekretariat.humanmedizin@lu.ch](mailto:sekretariat.humanmedizin@lu.ch).

# Anhang 1

Das erforderliche Betriebskonzept muss betriebsspezifisch konkrete Angaben enthalten und den aktuellen Standards entsprechen, die nach den geltenden Grundsätzen des Arztberufs erforderlich sind. Folgende Informationen zum Betrieb sind dem Gesuch um eine Betriebsbewilligung zwingend schriftlich beizulegen:

1. Medizinisches Leistungsangebot
2. Organisationsstruktur
  - a. Organigramm (alle universitären Medizinalpersonen und Gesundheitsfachpersonen)
  - b. Regelung der Stellvertretung der verantwortlichen Fachperson
  - c. Stellenplan (inkl. summarisch Stellenprozente pro Berufsgruppe)

Verfügt die Gesuchstellerin / der Gesuchsteller über eine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke oder wurde ein Gesuch um eine solche Bewilligung bei der DIGE Bereich Heilmittel eingereicht?

ja  nein

Falls nein, muss dem Gesuch um eine Betriebsbewilligung zusätzlich ein Konzept zur Medikamentenbewirtschaftung und zum Umgang mit Medizinprodukten inkl. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten beigelegt werden.

## Selbstdeklaration

Folgende Themengebiete des Betriebskonzeptes sind durch eine Selbstdeklaration zu bestätigen. Das Betriebskonzept wird durch die Dienststelle Gesundheit und Sport (DIGE) punktuell inhaltlich geprüft und nachverlangt. Es erfolgt jedoch weder eine vertiefte inhaltliche Prüfung noch eine Abnahme oder Bewilligung des Betriebskonzeptes seitens der DIGE. Die entsprechenden Dokumentationen sind der DIGE jederzeit auf Verlangen aufzulegen.

Hiermit bestätigt die unterzeichnende Person, dass der Betrieb über ein schriftliches Betriebskonzept verfügt, das folgende Themen beinhaltet:

<b>Einrichtung</b>		
a) Für die Leistungserbringung ausreichende / notwendige Räumlichkeiten	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
b) Für die Leistungserbringung ausreichende / notwendige Apparaturen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement</b>		
a) Aus-, Weiter- und Fortbildung des Personals	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
b) Beaufsichtigung des Personals	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
c) Fehler- und Beschwerdemanagement (patienten- und personalbezogen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
d) Wartung von Geräten	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
e) Einhaltung der Lagerbedingungen (Temperatur, Zutrittsberechtigungen, Verfalldatenkontrolle)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
f) allfällige Qualitätszirkel / Qualitätslabel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
g) Überprüfung Bestand notwendiger Bewilligungen und Versicherungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
h) Vorgabe- und Nachweisdokumente	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

i) Ausführungen zur Führung der Patientendokumentation inkl. Wahrung des Berufsgeheimnisses, zur Datensicherheit und Datenmanagement	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Hygienekonzept, welche den anerkannten und aktuell gültigen Standards entspricht und unter anderem folgende Themen beinhaltet</b>		
a) Händehygiene (inkl. Tragen von Handschuhen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
b) Reinigung, Desinfektion von Flächen / Räumen (z. B. Putzplan)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
c) Kleidervorschriften / Reinigung verschmutzter Wäsche	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
d) Umgang mit Körperflüssigkeiten und Exkrementen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
e) Verhütung von blutübertragbaren Infektionen, inkl. Sofortmassnahmen nach ungeschützten Expositionen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
f) Umgang mit Sterilgut	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
g) Abfallentsorgung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
h) Art und Weise der Überprüfung der Umsetzung der Hygienevorgaben	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Medizinisches Notfallmanagement</b> (z. B. Umgang mit medizinischen Notfällen vor Ort, u.a. mit Darlegung der Zufahrtsmöglichkeit bzw. der Zugänglichkeit der Räumlichkeiten für Rettungsdienste)		
	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

**Ort / Datum:**

**Unterschrift\*:**

.....

.....

\*der vertretungsberechtigten Person (Geschäftsführer-/in)



## Anhang 2

### Erklärung therapeutische Unabhängigkeit

Hiermit bestätige ich,

Name<sup>3</sup>: .....

Vorname: .....

Funktion: .....

dass die therapeutische Unabhängigkeit der für die Einrichtung fachlich eigenverantwortlich tätigen Gesundheitsfachpersonen gewährleistet ist (§ 17c Abs. 2 lit. c MbV).

**Ort / Datum:**

**Unterschrift:**

.....

.....

---

<sup>3</sup> der vertretungsberechtigten Person (Geschäftsführer/-in)