
**Gesundheits-
und Fürsorgedirektion
des Kantons Bern**

**Direction de la santé
publique et de la
prévoyance sociale
du canton de Berne**

Spitalamt

Office des hôpitaux

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon 031 633 79 65
Telefax 031 633 79 67
www.gef.be.ch
info.spa@gef.be.ch

Rathausgasse 1
3011 Berne
Tél. 031 633 79 65
Fax 031 633 79 67
www.gef.be.ch
info.spa@gef.be.ch



Merkblatt

betreffend die Erteilung einer

Betriebsbewilligung

gemäss Artikel 119 des Spitalversorgungsgesetzes

zur Erbringung von Spitalleistungen

gemäss Artikel 2 Bst. a des Spitalversorgungsgesetzes

1. Zweck des Merkblattes

Vorliegendes Merkblatt dient dazu, über die Bestimmungen des Spitalversorgungsgesetzes¹ und der Spitalversorgungsverordnung² zu informieren, welche die Betriebsbewilligung zur Erbringung von Spitalleistungen betreffen.

2. Rechtsgrundlagen für Betriebsbewilligungen

- Spitalversorgungsgesetz vom 13. Juni 2013 (SpVG, BSG 812.11),
- Spitalversorgungsverordnung vom 23. Oktober 2013 (SpVV, BSG 812.112),
- Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung, GebV, BSG 154.21).

3. Bewilligungspflichtige Betriebe

Die Spitalversorgung umfasst die somatische und psychiatrische Akutversorgung und die rehabilitative Versorgung, soweit die Leistungen durch Spitäler, Geburtshäuser oder im Rahmen der übrigen institutionellen akutmedizinischen Versorgung erbracht werden. Wer solche Leistungen erbringen will, bedarf einer Betriebsbewilligung (Art. 2 Bst. a und Art. 119 SpVG).

4. Bewilligungsbehörde

Das Spitalamt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern ist zuständig für die Erteilung von Betriebsbewilligungen im Bereich der Versorgung mit somatischen und psychiatrischen Leistungen.

5. Erforderliche Gesuchsunterlagen

Dem Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung sind Unterlagen beizulegen, welche über Folgendes Auskunft geben:

5.1. Fachgerechte Behandlung und Pflege (Art. 120 Bst. a SpVG und Art. 42 SpVV)

Die Gewährleistung fachgerechter Behandlung und Pflege beurteilt die Bewilligungsbehörde an Hand der folgenden Angaben:

5.1.1. Ärztliche Leitung

Ein Spital muss im medizinischen Bereich über eine ärztliche Leitung verfügen. Diese Leitung muss zwingend durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Facharztstitel wahrgenommen werden, der genaue Facharztstitel ist anzugeben.

Eine Einrichtung der stationären Geburtshilfe muss über eine Leitung durch Hebammen oder Geburtshelfer verfügen. Zu dieser Leitungsfunktion ist eine diplomierte Hebamme oder ein diplomierter Geburtshelfer mit schweizerisch anerkanntem Diplom erforderlich.

5.1.2. Genügend und angemessen qualifiziertes Personal

Ein Betrieb muss über genügend und angemessen qualifiziertes Personal entsprechend dem Behandlungs- und Pflegebedarf der Patientinnen und Patienten verfügen. Der Personalbedarf ist in Bezug zu setzen zur geschätzten Anzahl der zu behandelnden und zu pflegenden Patientinnen und Patienten. Gleiches gilt in Bezug auf Gebärende in einer Einrichtung der stationären Geburtshilfe.

¹ Spitalversorgungsgesetz vom 13. Juni 2013 (SpVG; BSG 812.11).

² Spitalversorgungsverordnung vom 23. Oktober 2013 (SpVV; BSG 812.112).

Es ist ein Stellenplan einzureichen, der verbindliche Angaben über Anzahl (aufgerechnet auf volle Pensen) und Fachrichtung (genaue Bezeichnung des vorausgesetzten Ausbildungsausweises) des im Betrieb tätigen Fachpersonals enthält. Bei den Ärztinnen und Ärzten ist zudem zwischen fest Angestellten und Belegärztinnen und -ärzten zu unterscheiden. Der Stellenplan muss auch Angaben zu den Stellen ausserhalb des medizinischen Bereichs beziehungsweise des Pflegebereichs enthalten (z.B. Administration, Reinigung etc.).

Dem Bewilligungsgesuch ist das Muster eines Arbeitseinsatzplans des medizinischen und des Pflegepersonals beizulegen.

Nach Gesundheitsgesetz³ benötigen jene Gesundheitsfachpersonen eine Berufsausübungsbewilligung, die in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind. Nach Medizinalberufegesetz⁴ benötigen Personen, die einen universitären Medizinalberuf ausüben (u.a. Ärztinnen, Zahnärzte, Apothekerinnen und Chiropraktoren), eine Berufsausübungsbewilligung, wenn sie in eigener wirtschaftlicher Verantwortung tätig sind. Damit bedürfen beispielweise Belegärztinnen und Belegärzte, die in einer Institution wirtschaftlich selbstständig tätig sind, einer Berufsausübungsbewilligung nach Medizinalberufegesetz; leitende Ärztinnen und Ärzte, welche fachliche Verantwortung tragen, eine Berufsausübungsbewilligung nach Gesundheitsgesetz. Zuständig für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligungen sind – je nach Beruf – das Kantonsarztamt (u.a. Ärztinnen und Ärzte), das Alters- und Behindertenamt (Pflegefachpersonal) sowie das Kantonsapothekeramt (Apothekerinnen und Apotheker) der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern, wie sich aus Artikel 15 des Gesundheitsgesetzes und aus den Artikeln 11 bis 13 der Gesundheitsverordnung⁵ ergibt.

5.2. Betriebskonzept (Art. 120 Bst d SpVG und Art. 43 SpVV)

Dem Bewilligungsgesuch ist ein Betriebskonzept beizulegen, welches sich verbindlich zum vorgesehenen Dienstleistungsangebot äussert. Das Betriebskonzept gibt einen Überblick über die wichtigsten organisatorischen sowie fachlichen Belange. Das Betriebskonzept hat Informationen zu folgenden Bereichen zu enthalten:

5.2.1. Durchgehender Betrieb

Der Betrieb ist im Regelfall auf einen durchgehenden Betrieb (24h) während sieben Tagen pro Woche auszulegen. Diesbezügliche Ausnahmen müssen im Gesuch begründet werden.

5.2.2. Betriebsorganisation

Die Betriebsorganisation ist in einem Organigramm darzustellen, das unter anderem die fachliche und betriebliche Verantwortung klar zuweist.

5.2.3. Therapieangebot und fachliche Verantwortung

Das vollständige Therapieangebot (d.h. Behandlungs- und Pflegeangebot) an diagnostischen und therapeutischen Leistungen ist zu benennen, inklusive medizinischer Begriffsangabe (Terminus technicus). Das gesamte Behandlungs- und Pflegeangebot ist mit Bezug auf die vorgesehene Durchführung im Betrieb zuzuordnen (was wird wo gemacht: stationär, ambulant).

Die Verantwortlichen und die Stellvertretenden sind für das jeweilige Behandlungs- und Pflegeangebot zu benennen (Name, Funktion, fachliche Qualifikation). Ausserdem sind Angaben über den Zeitpunkt erforderlich, ab welchem die jeweilige Therapie angeboten wird.

Aus dem Betriebskonzept muss hervorgehen, mit wie vielen stationären und allfälligen ambulanten Patientinnen und Patienten gerechnet wird und durch wen die durchgehende Betreuung der Patientinnen und Patienten sichergestellt wird. Gleiches gilt in Bezug auf Gebärende in ei-

³ Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 (GesG, BSG 811.01).

⁴ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11).

⁵ Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111).

ner Einrichtung der stationären Geburtshilfe. Bezogen auf das Behandlungs- und Pflegeangebot sind Angaben des geschätzten Leistungsvolumens notwendig, betreffend stationären Leistungen vorzugsweise der Case Mix⁶ gemäss SwissDRG und die Anzahl Austritte, betreffend ambulanten Leistungen vorzugsweise die Taxpunkte (TARMED-bezogen und übrige) und die Anzahl Konsultationen.

Es sind verbindliche Angaben über die durchschnittliche Pflegeabhängigkeit der aufzunehmenden Patientinnen und Patienten zu machen, dies in Anlehnung an RAI/RUG⁷ oder BESA⁸.

5.2.4. Hygiene

Das Betriebskonzept muss Angaben über den Transport, die Aufbewahrung und Entsorgung von Klinikabfällen sowie den Transport und die Aufbereitung von schmutzigen Gerätschaften (z.B. OP-Besteck) enthalten.

5.3. Räumlichkeiten und Einrichtungen (Art. 120 Bst. b SpVG)

Der zur Bewilligung beantragte Betrieb muss über die zum Betrieb notwendigen Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen.

Die bereit gestellten Räumlichkeiten und die wesentlichen Einrichtungen sind in Form von massstäblichen Plänen darzustellen. Raum-, Durchgangs- Tür und Liftmasse müssen in geeigneter Form les- oder messbar sein. Die Nutzung der Räumlichkeiten (Patientenzimmer, Gemeinschaftsräume, Behandlungsräume, Liftanlagen etc.) muss aus den Planunterlagen ersichtlich sein. Die haustechnischen Anlagen (Heizungen, Lüftung, Kühlung etc.) sind mit den wesentlichen Leistungsdaten aufzuführen. Die medizintechnischen Anlagen sind in den Plänen oder in Form einer Inventarliste (Bezeichnung, Leistung, Alter, Raum) anzugeben.

Zusammen mit dem Bewilligungsgesuch beziehungsweise vor Aufnahme des Betriebs ist der Bewilligungsbehörde eine Stellungnahme der Gebäudeversicherung des Kantons Bern (Brandschutz) vorzulegen. Zudem ist der Nachweis zu erbringen, dass die einschlägigen Bestimmungen des Lebensmittelinspektorates (Lebensmittelsicherheit, Verpflegungsbereiche) eingehalten werden (Selbstdeklaration).

5.4. Notfallkonzept (Art. 120 Bst. f SpVG und Art. 44 SpVV)

Das Notfallkonzept des zur Bewilligung beantragten Betriebs muss in der Regel eine ärztliche Interventionsmöglichkeit innerhalb von höchstens 15 Minuten gewährleisten. Das Konzept hat zu dokumentieren, durch welche Massnahmen die Interventionszeit erreicht wird.

5.5. Betriebshaftpflicht (Art. 120 Bst. g SpVG)

Zusammen mit dem Bewilligungsgesuch beziehungsweise vor Aufnahme des Betriebs ist der Bewilligungsbehörde der Nachweis einer genügenden Betriebshaftpflichtversicherung zu erbringen (Selbstdeklaration).

5.6. Pharmazeutische Versorgung (Art. 120 Bst. c SpVG und Art. 45 SpVV)

Die pharmazeutische Versorgung in einem Spital wird durch eine betriebsinterne Spitalapotheke und in einem Leistungserbringer der übrigen institutionellen akutmedizinischen Versorgung

⁶ Der Case Mix beschreibt den gesamten Schweregrad der abgerechneten Behandlungsfälle eines Spitals. Er ergibt sich aus der Summe der Kostengewichte der Fälle eines Spitals. Dividiert man den Case Mix durch die Anzahl Fälle, erhält man den Case Mix Index, d.h. den durchschnittlichen Schweregrad eines Spitals.

⁷ RAI/RUG: Resident Assessment Instrument / Resident Utilisation Groups.

⁸ BESA: BewohnerInnen Einstufungs- und Abrechnungssystem.

durch eine betriebsinterne Privatapotheke nach Art. 32 des Gesundheitsgesetzes⁹ sowie Art. 5 ff und 57 ff der Gesundheitsverordnung¹⁰ gewährleistet.

Zum Betrieb einer Spital- oder einer Privatapotheke ist eine Betriebsbewilligung des Kantonsapothekeramtes der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern notwendig (Art. 5 Bst. a i.V.m. 12 Abs. 2 GesV). Das Konzept für den Betrieb der Spital- oder Privatapotheke muss enthalten:

- Angaben zur fachlich und betrieblich verantwortlichen Person,
- Abläufe der Heilmittelversorgung,
- Angaben zu den Räumlichkeiten und Einrichtungen.

In der Regel wird vor Bewilligungserteilung zum Betrieb einer Spital- oder einer Privatapotheke eine Inspektion durchgeführt.

Im Rahmen des Verfahrens zur Bewilligung neuer Institutionen, welche Spitalleistungen erbringen, wird das Spitalamt für die Weiterleitung des pharmazeutischen Konzepts an das Kantonsapothekeramt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern besorgt sein.

Wenn das Führen einer eigenen Spital- oder Privatapotheke aus betrieblichen Gründen nicht zweckmässig ist, kann ausnahmsweise darauf verzichtet werden. Im Gesuch um eine Betriebsbewilligung sind allfällig beantragte Ausnahmen zu begründen. Zuständig für den Entscheid über eine Ausnahme ist das Kantonsapothekeramt.

5.7. Qualitätssicherungssystem (Art. 120 Bst. e SpVG)

Der Leistungserbringer muss ein geeignetes Qualitätssicherungssystem betreiben.

5.8. Angabe von Ansprechpartnern im Gesuch

Da auch bei gut dokumentierten Gesuchen regelmässig Rückfragen erforderlich sind, sind im Gesuch selbst die Ansprechpartner (fachbezogen oder allgemein) aufzuführen, unter Angabe von Telefonnummer, Post- und Email-Adresse.

6. Gebühren

Die Gebühren für die Erteilung der Betriebsbewilligung werden in Anwendung der Gebührenverordnung¹¹ festgesetzt.

7. Rechtsmittelbelehrung

Soweit die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller mit der erteilten Bewilligung nicht einverstanden ist, kann gegen diese Bewilligung innert 30 Tagen seit Eröffnung bei der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern Beschwerde erhoben werden. Die Einzelheiten zu dieser Beschwerdemöglichkeit werden auf der Bewilligung ersichtlich sein, wobei die Beschwerdefrist als gesetzlich vorgegebene Frist nicht verlängert werden kann.

8. Dauer des Bewilligungsverfahrens

Die Bearbeitung eines Gesuchs nimmt im Anschluss an dessen vollständig dokumentierte Einreichung erfahrungsgemäss einen Zeitraum in der Grössenordnung von bis zu sechs Monaten in Anspruch. Da vor der Bewilligungserteilung grundsätzlich keine Betriebsaufnahme gestattet ist, wird eine frühzeitige Gesuchseinreichung dringend empfohlen.

⁹ Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 (GesG, BSG 811.01).

¹⁰ Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV, BSG 811.111).

¹¹ Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung, GebV; BSG 154.21).

9. Gesundheitspolizeilicher Zweck der Betriebsbewilligung

Die Betriebsbewilligung dient gesundheitspolizeilichen Zwecken. Werden die diesbezüglichen Voraussetzungen erfüllt, so ist die Betriebsbewilligung unabhängig von der Frage des Bedarfs nach Spitalleistungen zu erteilen. Aus der Erteilung einer Betriebsbewilligung erwächst hingegen keinerlei Anspruch auf die Aufnahme auf die kantonale Spitalliste und somit auf die Zulassung der erbrachten Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gemäss Bundesgesetz über die Krankenversicherung.¹²

10. Pflicht zur Auskunftserteilung (Art. 131 SpVG)

Die Inhaber einer Betriebsbewilligung erteilen der kantonalen Aufsichtsbehörde unentgeltlich Auskünfte, gewähren ihr Einsichten in Akten, verschaffen ihr Zutritt zu den Grundstücken, Betrieben, Räumen sowie Einrichtungen und unterstützen sie in allen Belangen, soweit dies für die Wahrnehmung der kantonalen Aufsicht erforderlich ist. Ihre Organe und Hilfspersonen können sich gegenüber der Aufsichtsbehörde oder der von ihr beauftragten Person nicht auf gesetzliche oder vertragliche Geheimhaltungspflichten berufen.

11. Meldepflicht (Art. 132 SpVG)

Inhaberinnen und Inhaber von Betriebsbewilligungen haben der Bewilligungsbehörde (vgl. Ziffer 4) vor der Realisierung wesentliche Änderungen des Betriebskonzepts (vgl. Ziffer 5.2.1 bis 5.2.4), des Notfallkonzepts (vgl. Ziffer 5.4) und der pharmazeutischen Versorgung (vgl. Ziffer 5.6) zu melden. Soweit der Betrieb nach Erhalt der Betriebsbewilligung das Betriebskonzept, das Notfallkonzept oder die pharmazeutische Versorgung ändern will oder diese durch infrastrukturelle Anpassungen verändert werden, muss er dies zwingend und unaufgefordert dem Spitalamt sowie betreffend pharmazeutischer Versorgung dem Kantonsapothekeramt (vgl. Ziffer 5.6) der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern melden. Die Meldung hat grundsätzlich vor der Realisierung der Änderungen zu erfolgen, damit die Behörden gegebenenfalls Massnahmen ergreifen können für den Fall, dass aufgrund der Änderungen die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder die Betriebsbewilligung anzupassen ist.

Bern, 31. Dezember 2013

GESUNDHEITS- UND
FÜRSORGEDIREKTION

SPITALAMT



Annamaria Müller Imboden
Vorsteherin

¹² Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10).