



Gesuch um Erteilung einer Bewilligung zum Betrieb einer Institution des Gesundheitswesens im Kanton Appenzell Ausserrhoden

1 Angaben zur Institution

Name¹ _____

Rechtsform _____

Strasse _____ Nr. _____

Ort _____ PLZ _____

Tel. _____ E-Mail _____

Homepage _____

1.1 Praxisräumlichkeiten

Werden im Kanton Appenzell Ausserrhoden Praxisräumlichkeiten be- Ja Nein
trieben?

Befinden sich die Praxisräumlichkeiten an der oberhalb aufgeführten Ja Nein, bitte geben Sie
Adresse? die Adresse an:

Strasse _____ Nr. _____

Ort _____ PLZ _____

Tel. _____ E-Mail _____

1.2 Tätigkeit

Handelt es sich um eine Neueröffnung? Ja Nein

Geplanter Termin der Betriebsaufnahme? _____

Welche Leistungen bietet die Institution an? Bitte beschreiben Sie sie kurz und nennen Sie auch die Fachbe-
reiche.

Bitte geben Sie die Öffnungszeiten an:

¹ Analog Handelsregister



2 Geschäftsführung

2.1 Personalien

Titel _____

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

Geschlecht weiblich männlich

Nationalität _____ PLZ _____ Heimatort _____

2.2 Wohnadresse

Strasse _____ Nr. _____

Ort _____ PLZ _____ Land _____

Tel. Privat _____

Mobile Privat _____

E-Mail Privat _____

2.3 Persönliche Voraussetzungen der Geschäftsführung

Besteht eine Beistandschaft? Ja Nein

Laufen oder liefern gegen Sie zivil-, haftpflicht-, straf- oder aufsichtsrechtliche Verfahren? Ja Nein

Wenn eine Frage mit ja beantwortet wird, bitten wir Sie in jedem Fall um eine schriftliche Begründung. Bitte legen Sie uns auch die Verfahrensakten bei (bei zivil- oder haftpflichtrechtlichen Verfahren nur in Bezug auf die berufliche Tätigkeit).



3 Fachverantwortliche Gesundheitsfachpersonen²

3.1 Fachverantwortliche Person 1

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

GLN-Nr.³ _____

Beruf & Fachgebiet _____

Ich bestätige, dass diese Person im Kanton Appenzell Ausserrhoden über eine gültige Berufsausübungsbewilligung verfügt. ⁴

3.2 Fachverantwortliche Person 2

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

GLN-Nr.³ _____

Beruf & Fachgebiet _____

Ich bestätige, dass diese Person im Kanton Appenzell Ausserrhoden über eine gültige Berufsausübungsbewilligung verfügt. ⁴

4 Tätigkeit in anderen Kantonen

Verfügt diese Institution zurzeit über eine gültige Betriebsbewilligung in einem anderen Kanton? Ja Nein
Kanton: _____

² Bitte geben Sie die fachverantwortliche(n) Person(en) für den Standort und je Beruf respektive Fachgebiet an. Bei mehr als zwei fachverantwortlichen Personen bitte auf einem Zusatzblatt alle Personen einzeln auflisten.

³ Kann dem MedReg (www.medregom.admin.ch) entnommen werden.

⁴ Sämtliche fachverantwortlichen Personen müssen über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen.



5 Weitere Voraussetzungen

Wurde der Institution bereits eine Betriebsbewilligung eingeschränkt, verweigert oder entzogen? Ja Nein

Laufen oder liefen gegen die Institution zivil-, haftpflcht-, straf- oder aufsichtsrechtliche Verfahren? Ja Nein

Wenn eine Frage mit ja beantwortet wird, bitten wir Sie in jedem Fall um eine schriftliche Begründung. Bitte legen Sie uns auch die Verfahrensakten bei (bei zivil- oder haftpflchtrechtlichen Verfahren nur in Bezug auf die Leistungserbringung).

6 Praxissoftware

Angabe über die Systeme / Software zur Führung der Patientendossiers / Krankengeschichten

7 Medizinprodukte

Werden der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) unterstellte Medizinprodukte verwendet? Ja Nein

Sämtliche der Medizinprodukteverordnung (MepV) unterstellten Geräte sind MepV-konform und werden entsprechend der MepV unterhalten. Ja Nein

8 Röntgen

Wird in den Praxisräumlichkeiten geröntgt? Ja Nein

Liegt eine Bewilligung zum Einrichten und zum Betrieb einer medizinischen Röntgenanlage vom Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, vor?⁵ Ja Nein

9 Notfalldienst (betrifft nur Institutionen, welche Ärztinnen und Ärzte und / oder Zahnärztinnen und Zahnärzte beschäftigen)

Wir bestätigen, dass die Institution und die in der Institution tätigen Mitarbeitenden bei Bedarf in der Sicherstellung der kantonalen Notfallversorgung mitwirken und keinerlei anderslautende Versprechungen gegenüber den Mitarbeitenden abgegeben werden.

⁵ Das Einrichten und der Betrieb von medizinischen Röntgenanlagen ist bewilligungspflichtig. Im Bereich der Medizin ist das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, Bewilligungs- und Aufsichtsbehörde.



Vollständigkeit der Unterlagen und Dauer der Bearbeitung

Das Gesuch wird erst nach Vorliegen sämtlicher Unterlagen geprüft. Die Bearbeitung des Gesuchs dauert ab dem Zeitpunkt, in welchem alle Unterlagen vollständig vorliegen, in der Regel acht Wochen. Die amtliche Verfügung wird per Post an die unter Punkt 1 genannte Adresse versendet.

Gebühren

Eine Gesuchstellung ist kostenpflichtig. Für die Ausstellung oder Verweigerung der Betriebsbewilligung wird der Institution in der Regel eine Gebühr von Fr. 800.00 verrechnet. Die Gebühr für die Ausstellung entfällt, wenn bereits eine Bewilligung eines anderen Kantons besteht.

Hinweis

Sämtliche Änderungen bei den erfragten Angaben und den eingereichten Unterlagen sind meldepflichtig.

Bestätigung

Die Unterzeichnenden bestätigen mit ihrer Unterschrift, dass die eingeforderten und gemachten Angaben der Wahrheit entsprechen.⁶

Ort, Datum

Unterschrift

Geschäftsführung

Ort, Datum

Unterschrift Fachver-
antwortliche Person

Ort, Datum

Unterschrift Fachver-
antwortliche Person

Ort, Datum

Unterschrift Fachver-
antwortliche Person

⁶ Das Gesuch muss sowohl vom Geschäftsführer als auch von sämtlichen fachverantwortlichen Personen der Organisation unterzeichnet werden.



Anhang. Beilage zum Gesuch um Erteilung einer Bewilligung zum Betrieb einer Institution des Gesundheitswesens im Kanton Appenzel Ausserrhoden

Hinweis: Fremdsprachige Dokumente sind in einer beglaubigten Übersetzung auf Deutsch einzureichen.

Organisation und Personal

- | | |
|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Handelsregisterauszug | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> Betreibungsregisterauszug der Firma des letzten Jahres
(sofern diese nicht erst neu gegründet wurde) | Original, nicht älter als 1
Monat |
| <input type="checkbox"/> Organigramm | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> Stellenplan
(Auflistung der beschäftigten Personen mit Name, Berufsgruppe / fachliche
Qualifikationen, Arbeitspensum und Funktion) | Kopie / PDF |

Hinweis: Sämtliche bewilligungspflichtigen Gesundheitsfachpersonen welche den Beruf innerhalb der Institution in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, müssen über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen.

- | | |
|--|-------------|
| <input type="checkbox"/> Stellenbeschreibung der Geschäftsführung
(von den entsprechenden Personen unterzeichnet) | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> Stellenbeschreibung(en) der fachverantwortlichen Person(en)
(von den entsprechenden Personen unterzeichnet) | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> Nachweis einer adäquaten Betriebshaftpflichtversicherung, in welcher alle
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eingeschlossen sind | Kopie / PDF |

Geschäftsführung (nicht erforderlich, wenn die Geschäftsführung über eine Berufsausübungsbewilligung im Kanton Appenzel Ausserrhoden verfügt)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Pass / ID | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> Aktueller, tabellarischer, lückenloser Lebenslauf inklusive Fotografie | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> Privatauszug aus dem Schweizerischen Strafregister | Kopie / PDF / Original /
elektronischer Auszug,
nicht älter als 1 Monat |
- Schweizerische Strafregisterauszüge werden nur akzeptiert, wenn sie elektronisch validiert werden können.

Beachten Sie: Wenn Sie noch nicht seit 10 Jahren in der Schweiz leben und tätig sind, werden auch die Strafregisterauszüge der Länder gebraucht, in welchen Sie in diesem Zeitraum gelebt haben oder tätig waren.

- | | |
|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Betreibungsregisterauszug des letzten Jahres | Original, nicht älter als 1
Monat |
|---|--------------------------------------|



Räumlichkeiten und Ausrüstung

- | | |
|---|-------------|
| <input type="checkbox"/> Nachweis zweckmässiger Räumlichkeiten (Grundriss), Einrichtungen und Ausrüstungen in der Praxis | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> Nachweis ⁷ Vorsorgelösung für die Gewährleistung der Herausgabe von Patientendossiers über mindestens 10 Jahre nach Tätigkeitseinstellung | Kopie / PDF |

Qualitätsmanagementsystem

- | | |
|---|-------------|
| <input type="checkbox"/> Inhaltsverzeichnis des Qualitätsmanagementsystems | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> Vollständiges Kapitel / Konzept zu folgenden Themen: | Kopie / PDF |
| <input type="checkbox"/> - Hygiene (Persönliche Hygiene, Hygienemassnahmen inkl. Reinigungspläne, Entsorgung, Infektionsprävention) | |
| <input type="checkbox"/> - Sterilisation (sofern sterilisiert wird) | |
| <input type="checkbox"/> - Datenschutz und Dokumentation | |
| <input type="checkbox"/> - Regelung zur Information, Durchführung und Finanzierung der Aktenabgabe an Patientinnen und Patienten nach Tätigkeitsaufgabe | |
| <input type="checkbox"/> - Fortbildung | |

Es soll ersichtlich sein, um welche Version es sich handelt und wer die entsprechenden Inhalte wann freigegeben hat.

Folgende Dokumente sind beizulegen, wenn laufende zivil-, haftpflicht-, straf- oder aufsichtsrechtliche Verfahren vorliegen:

- | | |
|---|-------------|
| <input type="checkbox"/> Schriftliche Begründung | Original |
| <input type="checkbox"/> Verfahrensakten (bei zivil- oder haftpflichtrechtlichen Verfahren nur in Bezug auf die Berufsausübung) | Kopie / PDF |

Folgende Dokumente sind beizulegen, wenn Sie bereits über eine Betriebsbewilligung in einem anderen Kanton verfügen:

- | | |
|--|-------------|
| <input type="checkbox"/> Betriebsbewilligung eines oder mehrerer anderer Kantone | Kopie / PDF |
|--|-------------|

Wenn Verfügungen von mehreren Kantonen vorliegen, muss mindestens die Verfügung des erstbewilligenden und diejenigen der Kantone in welchen die Institution zurzeit tätig ist eingereicht werden.

- | | |
|--|-------------|
| <input type="checkbox"/> Unbedenklichkeitserklärung (Letter of Good Standing) der zuständigen Gesundheitsbehörde des jeweiligen Kantons, in welchem die Institution bereits über eine gültige Betriebsbewilligung verfügt. | Kopie / PDF |
|--|-------------|

⁷ z.B. Vereinbarung mit Software-Anbieter, dass Zugriff über 10 weitere Jahre gewährleistet ist ODER Vertrag mit Anbieter, welcher sich auf die Archivierung von Patientendossiers spezialisiert hat



Wenn Verfügungen von mehreren Kantonen vorliegen, muss mindestens die Unbedenklichkeitserklärung des erstbewilligenden und diejenigen der Kantone in welchen die Institution zurzeit tätig ist eingereicht werden.