

Merkblatt

zur Konzessionierung von Privatkliniken gemäß § 30 Gewerbeordnung (GewO)

Einführung

Privatkliniken i. S. von § 30 GewO (Privatkranken-, Privatentbindungsanstalten, Privatnervenkliniken) sind privat betriebene Einrichtungen, die vornehmlich der Durchführung einer stationären Krankenbehandlung dienen.

Diese Zweckbestimmung ist gegeben, wenn Patienten in der Einrichtung in ein betriebliches Ordnungsgefüge eingegliedert sind, das neben ärztlichen und ärztlich überwachten pflegerischen Leistungen zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden auch Unterbringungs- und Verpflegungsleistungen einschließt und die stationäre Heilbehandlung nicht durch eine ambulante Behandlung ersetzbar ist. Inwieweit teilstationäre oder tagesklinische Einrichtungen konzessionspflichtig sind, hängt von den konkreten Umständen des Einzelfalles ab.

Die zum Betrieb entsprechender Einrichtungen erforderliche Konzession stellt einen Sonderfall der behördlichen gewerberechtlichen Erlaubnis dar, bei der bestimmte persönliche, baulich-funktionelle und betrieblich-organisatorische Voraussetzungen erfüllt sein müssen.

Schutzzweck des § 30 GewO ist es, Gefahren abzuwenden, die sich aus der Eingliederung der Patienten in ein betriebliches Organisationsgefüge bzw. aus der nicht ordnungsgemäßen Führung oder Ausstattung der Klinik ergeben können. Das Führen eines Klinikbetriebes ohne Erlaubnis stellt eine Ordnungswidrigkeit dar, die mit Bußgeld geahndet werden kann, die beharrliche Missachtung der Konzessionspflicht erfüllt einen Straftatbestand.

Allerdings werden von § 30 GewO nur private Krankenanstalten erfasst, die gewerbsmäßig, d. h. mit Gewinnerzielungsabsicht betrieben werden. Mit Vorlage eines Freistellungsbescheides des Finanzamts für Körperschaften entfällt die Konzessionserfordernis nach § 30 GewO, da eine Klinik somit nicht mehr gewerbsmäßig betrieben wird, sondern nur mehr gemeinnützige Zwecke verfolgt.

Grundsätzlich werden vom § 30 GewO weder Tageskliniken, Praxiskliniken noch sonstige Einrichtungen, in denen medizinische Leistungen ausnahmslos ambulant erbracht werden, erfasst.

Maßgeblich sind in jedem Fall die konkreten Umstände des Einzelfalles, insoweit sind abweichende Einwertungen möglich.



Rechtliche Voraussetzungen

Für die Konzessionierung von Privatkliniken trifft § 30 Abs. 1 GewO folgende Festlegung:

Unternehmer von Privatkranken- und Privatentbindungsanstalten sowie von Privatnervenkliniken bedürfen einer Konzession der zuständigen Behörde. Die Konzession ist nur dann zu versagen, wenn

1. Tatsachen vorliegen, welche die Unzuverlässigkeit des Unternehmers in Beziehung auf die Leitung oder Verwaltung der Anstalt oder Klinik dartun,
1.a Tatsachen vorliegen, welche die ausreichende medizinische und pflegerische Versorgung der Patienten als nicht gewährleistet erscheinen lassen,
2. nach den von dem Unternehmer einzureichenden Beschreibungen und Plänen die baulichen und die sonstigen technischen Einrichtungen der Anstalt oder Klinik den gesundheitspolizeilichen Anforderungen nicht entsprechen,
3. die Anstalt oder Klinik nur in einem Teil eines auch von anderen Personen bewohnten Gebäudes untergebracht werden soll und durch ihren Betrieb für die Mitbewohner dieses Gebäudes erhebliche Nachteile oder Gefahren hervorrufen kann oder
4. die Anstalt oder Klinik zur Aufnahme von Personen mit ansteckenden Krankheiten oder von psychisch Erkrankten bestimmt ist und durch ihre örtliche Lage für die Besitzer oder Bewohner der benachbarten Grundstücke erhebliche Nachteile oder Gefahren hervorrufen kann.

Konzessionsfähig ist eine Krankenanstalt (i. S. der vorstehenden Definition) nach § 30 GewO somit nur dann, wenn die betreffende Einrichtung in personeller, apparativer, räumlicher und organisatorischer Hinsicht gewissen Mindestvoraussetzungen genügt und sich keine der im Gesetz abschließend genannten Versagungsgründe ergeben.

Nachstehend werden die grundsätzlich erforderlichen Antragsunterlagen benannt, darüber hinaus gehend kann sich je nach Ausgestaltung des zu konzessionierenden Objekts die Notwendigkeit der Vorlage weiterer Unterlagen und Nachweise ergeben.

Die Abstimmung des Projektes mit weiteren Behörden (Lokalbaukommission, Branddirektion, Regierung von Oberbayern-Gewerbeaufsichtsamt, ggf. auch Förderbehörden) wird als selbstverständlich vorausgesetzt bzw. dringend anheimgestellt.

Eine Konzession nach § 30 GewO begründet keinen Anspruch auf Erlaubnisse/Förderungen anderer Behörden und lässt deren Vorgaben und Anforderungen unberührt. Andererseits tangieren deren Vorgaben und Festsetzungen i. d. R. die Patientensicherheit und beeinflussen insofern auch die konzessionsrechtliche Überprüfung. Die Konzession ersetzt keine Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde. In nachfolgender tabellarischer Auflistung sind die mit der Antragstellung auf Einleitung eines Konzessionsverfahrens grundsätzlich vorzulegenden Unterlagen aufgeführt:



	Erforderliche Unterlagen	Hierzu notwendige Ausführungen, Inhalte, Erläuterungen
1.	Antragsschreiben	Generell ist für die Erteilung einer Konzession ein (formloser) <u>schriftlicher Antrag</u> erforderlich.
2.	Benennung des Betreibers Hinweis: Zu den Konzessionsvoraussetzungen zählt insbesondere auch die unternehmerische Zuverlässigkeit. Die Zuverlässigkeitsprüfung erstreckt sich insoweit auf den Betreiber/in persönlich, bei juristischen Personen auf die sie vertretenden Personen. Führungszeugnisse / Auszüge aus dem Gewerbezentralregister der Belegart "0" werden durch das Bundeszentralregister der Konzessionsbehörde <u>direkt</u> zugeleitet. Insofern ist bei Antragstellung die Beantragung des Führungszeugnisses lediglich mitzuteilen.	<u>Natürliche oder juristische Person</u> Erforderliche Unterlagen für a) <u>natürliche Personen/Vertretungsberechtigte einer juristischen Person</u> - Führungszeugnis Belegart "0" - Auskunft aus dem Gewerbezentralregister Belegart "0" - Gewerbeanmeldung - Selbstauskunft hinsichtlich: Vorstrafen, anhängige Strafverfahren, Bußgeldverfahren wg. Verstößen i.Z. mit einer gewerblichen Tätigkeit - anhängige Gewerbeuntersagungsverfahren b) <u>zusätzlich bei juristischen Personen</u> - Gesellschaftervertrag - Satzung - Gesellschafterliste - aktueller Handels- / Genossenschaftsregisterauszug - Gewerbeanmeldung - Auskunft aus dem Gewerbezentralregister für die juristische Person Belegart "0"



<p>3. Klinikkonzept</p>	<p>a) Konzeptionelle Darstellung</p> <ul style="list-style-type: none">• Klinikname (Firmierung)• Förderung nach Krankenhausfinanzierungsgesetz ?• Medizinische Ausrichtung• Geplante Klinikform z. B. Allgemeinkrankenhaus, Akutklinik mit bzw. ohne Notaufnahme, Fachklinik, stationäre Rehabilitationseinrichtung/Kurklinik, ggf. Tagesklinik, teilstationäre Einrichtung etc.• Detailliertes Leistungsspektrum, Benennung der stationären Indikationen• Anzahl der geplanten Betten, differenziert nach Stations- bzw. Funktionsbetten (Intermediate-Care-Betten, Intensivbetten, postoperative Aufwachbetten)• Fachdisziplinen Schwerpunktbereiche• Angebotene invasive und nicht-invasive Diagnostik- bzw. Therapieverfahren, Elektiv- bzw. Notfalldiagnostik• Indikationen für eine stationäre Aufnahme, ggf. mit Eingrenzungen des diagnostischen und/oder therapeutischen Leistungsspektrums Patientenalter: Aufnahme von Erwachsenen und Kindern (Festlegung des Patientenalters erforderlich)• Patientenalter; Aufnahme von Erwachsenen und Kindern (Festlegung des Patientenalters erforderlich)
--------------------------------	--



3. **Klinikkonzept** (Fortsetzung)

b) Darstellung der klinikinternen Organisationsstrukturen

- Ärztliche Leitung
- Betriebswirtschaftliche Leitung
- Pflegedienstleitung
- Medizinische Fachbereichsleitungen
- Anästhesie/Schmerztherapie
- Pflegepersonal/Funktionspersonal
- Belegärzte
- Externe Konsiliarärzte
- Betriebsarzt
- Klinikeigene Funktions- und Diagnostikabteilungen
- Pflegeeinheiten

c) Personalplanungskonzept

- Ärztlicher Dienst („rund um die Uhr“)
- Pflegedienst
- Sonstige Präsenzdienste/Rufbereitschaftsdienste



4. **Räumliche/ Bauliche Darstellung des Klinikobjektes**

Mit Stellungnahmen eines Krankenhaushygienikers (§ 2 a MedhygV), ggf. der Gewerbeaufsicht (Arbeitsstättenverordnung, Strahlenschutzverordnung, Medizinprodukte), der Baugenehmigungsbehörde und der Brandschutzbehörde (alternativ Baugenehmigung/Änderungsbaugenehmigung -jeweils nur Textteil) und Brandschutznachweis etc. sind folgende Unterlagen notwendig:

- Katasteramtlicher Lageplan des Hauses mit Himmelsrichtungen
- Bau-, Raum- und Funktionspläne in verwertbarem Maßstab (i.d.R. mindestens Maßstab 1:100 oder größer) mit entsprechenden Bemaßungen, mit Anzahl der Betten, Größe, Ausstattung, Zweckbestimmung

Darstellung:

- Patientenzimmer
- Angabe zur Anzahl der Betten je Zimmer
- Stützpunkte/Schwesternzimmer
- Sozialräume gem. ArbStättV
- reine Arbeitsräume
- unreine Arbeitsräume
(Putzraum/Ausleerraum)
- Lagerräume
- Personalumkleiden
- WC (Personal/Besucher)
- Untersuchungsräume
- Arztzimmer
- Funktionsräume
- nicht bettenführende Bereiche
(OP-Abteilung, Radiologie, Laborbereich,
Physikalische Medizin, ZSVA, Küche,
Wäscherei, Arbeitsbereiche, Lager)
- Personalaufenthalt
- Leichenraum



4. **Räumliche/ Bauliche Darstellung des Klinikobjektes** (Fortsetzung)

Belegungsübersicht (Bettenplan) getrennt nach Gebäudeteilen bzw. Geschossen.

Bei Teilbelegung eines Gebäudes:

Darstellung, in welchen Gebäudeteilen ggf. nicht zur Anstalt gehörende Personen wohnen.

Hinweis

Die Planunterlagen werden Bestandteil der Konzession

Patientenzimmer

*Maßstab für die räumliche Gestaltung muss es sein, eine Gefährdung von Leben, Gesundheit und Heilerfolg auf alle Fälle zu vermeiden.
Die Einschränkungen des Raumzuschnitts an nachstehenden Flächenvorgaben ergeben sich aus der langjährigen Verwaltungsübung.*

Bettenstellflächen

Mindeststellflächen pro Bett (ohne Einberechnung der Sanitärzellen):

In	Einbett-Zimmern:	10,0 qm
	Mehrbett-Zimmern:	8,0 qm

Betten Entweder von 3 Seiten zugänglich oder fahrbar



5.	Benennung der ärztlichen Leitung und deren Stellvertretung	Benennung der Ärztlichen Leitung einschl. deren Stellvertretung unter Vorlage der <ul style="list-style-type: none">• Approbationen• Facharzneinachweise inkl. der Schwerpunktkompetenz• Weiterbildungsnachweise
6.	Benennung der Abteilungsleiter und der jeweiligen Stellvertretungen	Benennung der Abteilungsleitungen einschl. deren jeweilige Stellvertretungen unter Vorlage der <ul style="list-style-type: none">• Approbationen• Facharzneinachweise incl. der Schwerpunktkompetenz• Weiterbildungsnachweise
7.	Hygienemanagement	Vorlage eines von einem Krankenhaushygieniker/ einer Krankenhaushygienikerin erarbeiteten, an Klinikorganisation u. Klinikstrukturen angepassten Hygienekonzeptes inklusive <ul style="list-style-type: none">• Darstellung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sowie der klinikinternen Strukturen (Benennung hygienebeauftragter Ärzte und hygienebeauftragter Pflegekräfte, Einrichtung einer Hygienekommission)• Vorlage eines angepassten und vollständigen Hygieneplans,• Vorlage von Reinigungs- und Desinfektionsplänen,• Nachweis der validierten Medizinproduktaufbereitung



7. Hygienemanagement (Fortsetzung)

Hinzukommend:

- Benennung Hygienefachpersonal (Hygienekräfte, Krankenhaushygieniker), festangestellt oder kontrahiert einschließlich vorgesehenem Betreuungsumfang (Nachweis des zeitlichen Einsatzes gemäß Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Ziffer D 2.4 durch Vorlage der Verträge)
- Bestellung hygienebeauftragter Ärzte

Hinweis:

Das Hygienemanagement ist aus Gründen der Infektionsprävention verpflichtend und objektiv nachvollziehbar im Klinikbetrieb zu implementieren.

Die Verantwortung für das Hygienemanagement kann von der Klinikleitung nicht delegiert werden.

Das Hygienemanagement umfasst

- *Festlegung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten*
- *Schaffung der erforderlichen klinikinternen Strukturen (Benennung und Weiterbildung Hygienebeauftragter Ärzte, Benennung und Weiterbildung Hygienebeauftragter Pflegekräfte sog. Linknurses, Einrichtung einer Hygienekommission)*
- *Bestellung Hygienebeauftragter Ärzte mit Festlegung von Zuständigkeiten, Teilnahme an geeigneten Weiterbildungsveranstaltungen*
- *Einsatz von Hygienefachpersonal (Hygienefachkraft extern beratend oder in angestellter Form, zeitlicher Einsatz gemäß Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Ziffer D 2.4)*
- *Externe Beratung durch einen Krankenhaushygieniker/eine Kranken-haushygienikerin*
- *Festlegung qualitätssichernder Maßnahmen, Durchführung der erforderlichen hygienisch mikrobiologischen Untersuchungen*
- *Nachvollziehbare Personaleinweisung in die Inhalte des Hygieneplans*
- *Surveillance nosokomialer Infektionen (postoperative Wundinfektionen bzw. deviceassoziierte Infektionen) gemäß der Vorgaben der KRINKO mit Berechnung und Bewertung der Infektionsraten. Empfohlen wird die Teilnahme am Modul OP_KISS bzw. ITS_KISS des Nationalen Referenzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen, angepasst an Klinikorganisation und -strukturen.*
- *Surveillance multiresistenter Erreger (inkl. schriftlicher Bewertung der Ergebnisse)*
- *Surveillance des Antibiotika-Verbrauchs (inklusive schriftlicher Bewertung)*



8. Technische Ausstattung

- Klimatisierung/Raumluftechnik (Hygienische Abnahmeprüfung; DIN-Konformität)
- Ersatzstromversorgung (DIN-konform)
- Notrufanlage (akustisch, optisch)
- Notfallkonzept einschl. Basisausstattung zur Behandlung medizinischer -
- Notfälle, Aufzüge (Bettentransport), usw.

Hinweis

Die Technische Ausstattung variiert in Abhängigkeit vom Operations- und Behandlungsspektrum.

Aktive Medizinprodukte sind sicherheitstechnisch zu überprüfen / Den Herstellerangaben entsprechend regelhaft zu warten

Abschluss von Wartungsverträgen mit Fachfirmen

Betrieb bestimmter aktiver Medizinprodukte ist bei der Regierung von Oberbayern anzeigepflichtig (z.B. Laser Klasse IIIb und IV) bzw. genehmigungspflichtig



9. Betäubungsmittel und Medikamente

a) Umgang mit Betäubungsmitteln

Stationsbedarf:

Verwendung zertifizierter Wertschutzschränke mit einem Widerstandsgrad 0 oder höher nach EN 1143-1.

Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 200 kg sind entsprechend der EN 1143-1 zu verankern.

Sog. Einmauerschränke sind in eine geeignete Wand fachgerecht einzubauen.

siehe: Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 1.1.2007) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte -Bundesopiumstelle-

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/_node.html

Hinweis:

Ausgenommen ist die Aufbewahrung von Betäubungsmittelmengen, die höchstens den durchschnittlichen Tagesbedarf einer Teileinheit darstellen und ständig griffbereit sein müssen. Diese sind durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird. Die entsprechenden baulichen und organisatorischen Voraussetzungen sind hierfür zu schaffen.

Die Aufbewahrung der entsprechenden Schlüssel ist durch einen schriftlichen Verteilerplan zu regeln. Die Schlüssel sind von den Berechtigten grundsätzlich in persönlichen Gewahrsam zu nehmen.



<p>9.</p>	<p>Betäubungsmittel und Medikamente (Fortsetzung)</p> <p>b) Medikamentenlagerung</p> <p>Medikamentenkühlschrank (nicht Haushaltskühlschrank)</p> <p><i><u>Hinweis:</u> Kühlpflichtige Medikamente sind in geeigneten Medikamentenkühlschränken mit integrierter Temperaturmessung zu lagern. Die Lagerung zusammen mit Lebensmitteln ist unzulässig.</i></p>
<p>10.</p>	<p>Hausorganisation</p> <p>Benennung externer Dienstleister, sofern nicht klinikeigene Vorhaltung</p> <ul style="list-style-type: none">• Verpflegung• Reinigung• Wäscheversorgung• Labor- und bildgebende/radiologische Diagnostik• Abfallentsorgung• <p>Unter Vorlage der einschlägigen Zertifikate und vertraglichen Vereinbarungen</p>

Vorstehende Auflistung ist nicht abschließend, in Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung des Konzessionsobjekts kann sich die Notwendigkeit der Vorlage weiterer Unterlagen ergeben.

Das Landratsamt Rosenheim steht in seinen jeweiligen Funktionen als

Konzessionsbehörde (§ 30 GewO, Tel. 08031-392 6158) für rechtliche Fragen

sowie als

Gesundheitsbehörde (Tel. 08031-392 6002) für medizinische Fragen grundsätzlich gerne zur Erörterung allgemein auftretender Fragen zur Verfügung.

Planerische Beratungen übersteigen i.d.R. das normale Maß kostenfreier Auskünfte. Das Landratsamt Rosenheim behält sich daher für komplexe Beratungen die Erhebung von Gebühren vor.

Hinweise:

Weitere öffentlich zugängliche Hinweise und Empfehlungen finden sich im Internet u.a. bei folgenden Homepages:

1. *Regierung von Oberbayern*

Orientierungshilfe zur Konzessionierung von Privatkrankenanstalten

- Allgemeine baulich-funktionelle Standards -

(www.regierung.oberbayern.bayern.de)

2. *Robert-Koch-Institut*

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (www.rki.de)

3. *Deutsche gesetzliche Unfallversicherung*

Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes

Anforderungen an Funktionsbereiche (<http://www.gesundheitsdienstportal.de/files/i-8681-1.pdf>)