

Bewilligung für fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung Optometrie

Zielgruppe: Optometristen

1. Rechtsgrundlagen

Die massgebenden Rechtsgrundlagen zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung als Optometristin und Optometrist befinden sich im Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz; GesBG; SR 811.21) sowie in den dazugehörigen Verordnungen, d.h. in der Gesundheitsberufeanerkennungsverordnung (GesBAV; SR 811.214), in der Registerverordnung GesBG (SR 811.216) und in der Gesundheitsberufekompetenzverordnung (GesBKV; SR 811.212).

Zudem sind das kantonale Gesundheitsgesetz (GesG; LS 810.1) und die kantonale Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV; LS 811.21) anwendbar.

Alle Erlasse sind über den Link auf der Internet-

www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/opt ometrie.html abrufbar.

2. Bewilligungspflicht

Sie benötigen eine Berufsausübungsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn Sie den Beruf der Optometristin oder des Optometristen fachlich eigenverantwortlich sowie berufsmässig oder im Einzelfall gegen Entgelt ausüben wollen. Eine Berufsausübungsbewilligung ist auch erforderlich, wenn Sie zwar im Namen und auf Rechnung einer anderen Person (z. B. einer Einzelunternehmung oder einer AG), jedoch fachlich eigenverantwortlich tätig sein möchten. Die fachliche Eigenverantwortlichkeit in diesem Sinne beurteilt sich somit nicht nach arbeitsoder sozialversicherungsrechtlichen Kriterien.

Fachliche Bewilligungsvoraussetzungen und bewilligungspflichtiger Tätigkeitsbereich

Gestützt auf Art. 12 Abs. 1 und 2 GesBG i.V.m. Art. 6 und 13 GesBAV erteilt die Kantonale Heilmittelkontrolle die Berufsausübungsbewilligung, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller

 über einen Bachelor of Science in Optometrie FH, über ein eidgenössisches Diplom «Augenoptikerin» oder «Augenoptiker» o-

- der einen als gleichwertig anerkannten ausländischen Abschluss verfügt,
- b. vertrauenswürdig ist,
- physisch und psychisch Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bietet und
- d. über die notwendigen Kenntnisse der deutschen Sprache (minimal Niveau B2 Europäischer Referenzrahmen) verfügt.

Für die Anerkennung ausländischer Bildungsabschlüsse ist das Schweizerische Rote Kreuz (SRK) zuständig (Art. 2 Abs. 1 GesBAV).

Die Bewilligung berechtigt Optometristinnen und Optometristen, optometrische Messungen vorzunehmen und Kontaktlinsen anzupassen (§ 26 nuMedBV). Unter optometrischen Messungen und Kontaktlinsenanpassung werden sämtliche Vorgänge zur Bestimmung der Fehlsichtigkeit, Nachkontrollen sowie weitere Abklärungen verstanden, wie beispielsweise Augenspiegelungen, Augendruckmessungen, Gesichtsfeldmessungen, das Erstellen von Hornhauttopographien oder Sehtests zuhanden des Strassenverkehrsamtes

Ist die rein technische Ausführung der Messung einfach (z.B. Autorefraktometer, Non-Kontakt-Tonometer, Perimeter oder Keratograph) muss diese nicht zwingend durch die Optometristin oder den Optometristen selber ausgeführt werden. Die Optometristin bzw. der Optometrist muss aber zum Zeitpunkt der Messung im Optikergeschäft anwesend sein und die erhaltenen Resultate interpretieren sowie die Folgeempfehlungen abgeben. Bei anspruchsvolleren technischen Ausführungen dürfen Augenoptikerinnen oder Augenoptiker mit eidgenössischem Fähigkeitsausweis lediglich assistieren (z.B. Geräte zur Brillenglasbestimmung, Ophtalmoskop, Pascal-Tonometer, Spaltlampenmikroskop).

Tätigkeiten, die zum weiteren Berufsfeld der Augenoptik gehören, wie etwa die Anfertigung und der Verkauf von Brillen ohne Korrektionsbestimmung, werden in § 26 nuMedBV nicht erwähnt, da es sich gemäss § 3 Abs. 1 GesG nicht um bewilligungspflichtige Tätigkeiten handelt. Ebenso wenig zum bewilligungspflichtigen Tätigkeitsbereich gehört die reine Abgabe von Kontaktlinsen ohne vorgängige Korrektionsbestimmung, die, wie bei anderen Medizinprodukten, im Bundesrecht abschliessend geregelt ist.

Sind Optometristen und Optometristinnen oder Augenoptikerinnen und Augenoptiker ausschliesslich im bewilligungsfreien Bereich tätig, benötigen sie dafür keine Berufsausübungsbewilligung. Es können in diesem Bereich somit durchaus Personen tätig sein, die ausschliesslich über das eidgenössische Fähigkeitszeugnis als Augenoptikerin oder Augenoptiker verfügen.

4. Gesuchseinreichung

Bitte reichen Sie das Formular «Gesuch um Bewilligung der fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung» nicht früher als drei Monate vor dem vorgesehenen Termin der Tätigkeitsaufnahme bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle ein. Das Gesuch inkl. Anhang ist vollständig ausgefüllt mit den im Gesuchsformular aufgeführten Beilagen einzureichen. Bei unvollständig ausgefüllten Gesuchsformular und/oder unvollständigen Beilagen behalten wir uns vor, Ihnen das Gesuch zurückzusenden. Wenn alle notwendigen Unterlagen eingereicht sind, dauert die Gesuchsbearbeitung in der Regel höchstens einen Monat.

Bitte beachten Sie, dass die Aufnahme der fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung erst nach Erhalt der Bewilligung erlaubt ist.

Beilagen zum Gesuch

Bitte beachten Sie, dass alle nicht in Englisch, Französisch oder Italienisch abgefassten Dokumente von einer anerkannten Stelle ins Deutsche übersetzt sein müssen (notariell beglaubigt).

4.1 Berufsdiplom und Anerkennungsausweis SRK

Das Berufsdiplom und ein allfälliger Anerkennungsausweis bei ausländischen Diplomen sind in Fotokopie dem Gesuch beizulegen.

4.2 Handlungsfähigkeitszeugnis und Strafregisterauszug

Zur Bearbeitung Ihres Gesuchs benötigen wir ein Handlungsfähigkeitszeugnis und einen Auszug aus dem Strafregister. Das Handlungsfähigkeitszeugnis kann bei Ihrer Wohnortgemeinde oder bei der KESB, der Strafregisterauszug beim Bundesamt für Justiz unter

www.e-service.admin.ch/crex/cms/content/bestellen_de bezogen werden. Beide Dokumente sind im Original einzureichen und dürfen nicht älter als drei Monate sein. Falls Sie den Strafregisterauszug in elektronischer Form bestellt haben, müssen Sie uns diesen in Fotokopie und zur Durchführung der Validierung zusätzlich im pdf-Format inkl. Zugangscode an heilmittelkontrolle@khz.zh.ch einreichen.

Ferner sind entsprechende Auszüge all jener Staaten beizulegen, in welchen Sie in den letzten zehn Jahren vor Gesuchstellung Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt hatten (Original).

4.3 Nachweis genügender Deutschkenntnisse

Seit dem 1. Februar 2020 müssen Personen, welche einen im GesBG geregelten Gesundheitsberuf ausüben, ihre Sprachkenntnisse im Gesundheitsberuferegister eintragen lassen. Der Nachweis über die notwendigen Sprachkenntnisse erfolgt über den Eintrag im Gesundheitsberuferegister (Art. 5 Abs. 1 Bst. c Registerverordnung GesBG). Sollte der Eintrag begründet noch nicht erfolgt sein und bestehen Zweifel, ob genügende Deutschkenntnisse vorhanden sind, müssen diese mittels Sprachdiplom Niveau B2 Europäischer Referenzrahmen belegt werden.

5. Berufsausübungsbewilligung eines anderen Kantons / Binnenmarktgesetz

Sofern Sie in einem anderen Kanton über eine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung als Optometristin oder Optometrist verfügen, haben Sie Anspruch auf ein kostenloses Verfahren. Dazu haben Sie zusätzlich eine Kopie der Berufsausübungsbewilligung des Herkunftskantons (bei Bewilligungen in mehreren Kantonen Kopien aller Kantone) und die sogenannte Unbedenklichkeitserklärung (Original) einzureichen. Mit letzterer bestätigt der Herkunftskanton, dass Sie im Besitz einer heute gültigen und uneingeschränkten Berufsausübungsbewilligung sind und in aufsichtsrechtlicher Hinsicht nichts gegen Sie vorliegt. Auf das Einreichen des Strafregisterauszugs sowie des Handlungsfähigkeitszeugnisses kann in diesem Fall verzichtet werden.

6. Befristung und Gebühren

Die Berufsausübungsbewilligung wird für maximal zehn Jahre erteilt und jeweils auf schriftliches Gesuch hin verlängert, sofern die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin gegeben sind. Zudem wird die Bewilligung längstens bis zur Vollendung des 70. Altersjahrs befristet erteilt. Ab diesem Zeitpunkt wird die Bewilligung jeweils um drei Jahre verlängert, sofern durch ein ärztliches Zeugnis bestätigt wird, dass Ihr Gesundheitszustand eine einwandfreie Berufsausübung ermöglicht.

Die Gebühr für die erstmalige Erteilung der Bewilligung beträgt Fr. 800, diejenige für die Erneuerung Fr. 200 (§ 34 lit. a und b nuMedBV).

7. Berufsausübung /Pflichten

Die Berufspflichten von Optometristinnen und Optometristen sind in Art. 16 GesBG sowie in den §§ 10 bis 16 GesG und den §§ 5 und 6 nuMedBV geregelt.

7.1 Sorgfältige Berufsausübung / Wahrung der Rechte der Patientinnen und Patienten (Art. 16 Bst. a und d GesBG und § 12 GesG)

Optometristinnen und Optometristen sind verpflichtet, ihren Beruf sorgfältig sowie unter Wahrung der Unabhängigkeit auszuüben und dabei die Interessen der Patientin oder des Patienten zu wahren. Die Berufsausübung muss grundsätzlich persönlich und unmittelbar an den Patientinnen und Patienten erfolgen. Weiter besteht die Pflicht, eine angemessene Berufshaftpflichtversicherung abzuschliessen und die Praxisinfrastruktur muss ein Arbeiten nach dem aktuellen Stand der Kenntnisse im jeweiligen Beruf ermöglichen.

7.2 Patientendokumentation (§ 13 GesG)

In § 13 GesG findet sich die Regelung über die Patientendokumentation. Insbesondere ist zu erwähnen, dass über alle Patientinnen oder Patienten eine Dokumentation geführt werden muss, welche Aufschluss über Befunderhebung, Diagnosen und erfolgte Therapiemassnahmen gibt (Abs. 1). Selbstverständlich unterscheiden sich die Anforderungen an die Führung der Patientendokumentation je nach Beruf. Richtungsweisend sind die einschlägigen Berufsregeln der einzelnen Berufe. Patientenakten müssen nach Abschluss der Behandlung zehn Jahre aufbewahrt werden (Abs. 3). Patientinnen und Patienten haben grundsätzlich Anrecht auf Herausgabe ihrer Patientendokumentation in Kopie (Abs. 4).

Wir weisen darauf hin, dass ab dem 1. Januar 2020 der neue Art. 60 Abs. 1bis Obligationenrecht (OR) gilt, welcher die absolute Verjährungsfrist für Personenschäden auf 20 Jahre erhöht. Vor dem Hintergrund des neuen Verjährungsrechts empfehlen wir, sowohl im Interesse von Patientinnen und Patienten wie auch in Ihrem Interesse eine Aufbewahrungsdauer von 20 Jahren

7.3 Wahrung des Berufsgeheimnisses (Art. 321 StGB, Art. 16 Bst. f GesBG und § 15 GesG)

Optometristinnen und Optometristen sind verpflichtet, über sämtliche persönliche Daten ihrer Patientinnen und Patienten, die sie im Rahmen ihrer Berufsausübung erfahren haben, Stillschweigen zu wahren. Sind mehrere Personen in einen Behandlungsablauf involviert, so ist Folgendes zu beachten: Auf Patientendaten dürfen nur diejenigen Personenkreise Zugriff haben, welche diese für ihre Funktion auch wirklich benötigen. Auch sollte der Zugriff nur im für die jeweilige Tätigkeit erforderlichen Umfang gewährt werden. Dies muss mittels technischer und organisatorischer Massnahmen sichergestellt werden.

7.4 Bekanntmachung (Art. 16 Bst. e GesBG und § 16 GesG)

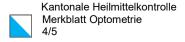
Bekanntmachungen der Berufstätigkeit wie Praxisschilder. Briefkopf oder Internetseite sowie Werbung müssen sachlich sein und dürfen zu keiner Täuschung Anlass geben (§ 16 GesG). Insbesondere darf die Nennung von Titeln, Diplomen und Berufsbezeichnungen zu keiner Täuschung über die Berechtigung zur Berufsausübung oder die Ausbildung Anlass geben. Darüber hinaus ist zu beachten, dass bei Bekanntmachungen die fachlich verantwortlichen Personen stets namentlich genannt werden müssen (§ 6 nuMedBV). Diese Bestimmung stellt sicher, dass für die Patientin oder den Patienten aus Bekanntmachungen ersichtlich ist, welche Person für die jeweilige Tätigkeit die fachliche Verantwortung trägt. Das GesBG hält zudem fest, dass die Werbung dem öffentlichen Bedürfnis entsprechen muss und weder irreführend noch aufdringlich sein darf.

7.5 Meldepflicht (§ 5 nuMedBV)

Der Kantonalen Heilmittelkontrolle sind folgende Änderungen schriftlich mitzuteilen:

- Aufnahme und Verlegung der T\u00e4tigkeit unter Angabe des Standortes,
- 2. Ausübung der Tätigkeit an mehr als einem Standort.
- 3. Änderung der Personalien,
- 4. Aufgabe der Tätigkeit.

Diese Meldepflicht ermöglicht es der Kantonalen Heilmittelkontrolle, die bei ihnen vorhandenen Daten der Bewilligungsinhaberinnen und - inhaber jeweils dem aktuellen Stand anzupassen. Nur unter dieser Voraussetzung kann die Aufsichtsbehörde ihre Aufsichtspflicht wahrnehmen.



8. Beschäftigung von Personen unter fachlicher Aufsicht (unselbstständige Tätigkeit)

Fachlich eigenverantwortlich tätige Optometristinnen und Optometristen dürfen weitere, unter ihrer fachlichen Verantwortung tätige Optometristinnen und Optometristen beschäftigen. Letztere benötigen dafür keine Bewilligung (§ 7 Abs. 1 nuMedBV).

Verschiedene rechtliche Bestimmungen regeln aber die unselbstständige Berufsausübung: Nach § 11 Abs. 1 GesG arbeiten unselbstständig Tätige unter der Verantwortung sowie im Namen und auf Rechnung von fachlich eigenverantwortlich tätigen Personen oder Institutionen des Gesundheitswesens. Unselbstständig tätigen Personen dürfen nur Verrichtungen übertragen werden, zu deren Ausübung auch die fachlich eigenverantwortlich tätige Person berechtigt ist und die nicht deren persönliche Berufsausübung erfordert.

Fachliche Voraussetzung

Gemäss § 11 Abs. 2 GesG müssen unselbstständig tätige Personen über eine Ausbildung verfügen, die ihrem Aufgabenkreis entspricht. Als im bewilligungspflichtigen Bereich gemäss § 26 nuMedBV unselbstständig tätige Optometristinnen und Optometristen dürfen Personen beschäftigt werden, welche über einen Bachelor of Science in Optometrie FH, über ein eidgenössisches Diplom «Augenoptikerin» oder «Augenoptiker» oder über einen anerkannten ausländischen Abschluss verfügen (§ 7 Abs. 2 nuMedBV i.V.m. Art. 12 Abs. 2 GesBG und Art. 6 und 13 GesBAV).

Die Beschäftigung von Personen, die nicht im bewilligungspflichtigen Bereich tätig sind, ist demgegenüber zulässig, ohne dass die oben erwähnten Voraussetzungen erfüllt sein müssen. So dürfen Augenoptikerinnen EFZ und Augenoptiker EFZ Sehhilfen anfertigen und verkaufen, solange sie selber keine optometrischen Messungen durchführen oder Kontaktlinsen anpassen. Solchen Personen dürfen somit keine bewilligungspflichtigen Tätigkeiten übertragen werden, ausser sie befinden sich neben der Ausübung der bewilligungsfreien Tätigkeit zusätzlich in der Ausbildung zur Optometristin oder zum Optometristen und können somit als Praktikantinnen oder Praktikanten gelten. In diesem Fall ist aber die entsprechende ständige Aufsicht sicher zu stellen (siehe unten).

Beaufsichtigung

Die Anforderungen an Art und Umfang der fachlichen Aufsicht über unselbstständig tätige Personen sind je nach Situation, namentlich nach Ausbildungsstand, unterschiedlich. § 7 Abs. 3 nuMedBV beschränkt sich deshalb auf eine Zielvorgabe: Die fachlich verantwortliche Person

hat in jedem Fall die genügende Aufsicht sicher zu stellen. Dies setzt in der Regel auch die persönliche Anwesenheit voraus.

Praktikanten und Praktikantinnen

Es dürfen auch Praktikantinnen und Praktikanten, also in der Ausbildung zur Optometristin oder zum Optometristen stehende Personen, beschäftigt werden. Nehmen Praktikantinnen oder Praktikanten jedoch bewilligungspflichtige Tätigkeiten vor, hat dies unter der ständigen Aufsicht der fachlich verantwortlichen Person zu erfolgen (§ 7 Abs. 4 und 5 nuMedBV).

9. Vertretung

Ist eine Optometristin oder ein Optometrist vorübergehend an der Berufsausübung verhindert oder ist sie oder er verstorben, kann sie oder er vertreten werden. Die vertretende Person handelt fachlich eigenverantwortlich, jedoch im Namen und auf Rechnung der vertretenen Person oder deren Erben (§ 8 GesG).

kurzfristig

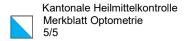
Vertretungen von weniger als 14 Wochen innerhalb eines Jahres können in der Regel durch Personen übernommen werden, welche die Voraussetzungen für die unselbstständige Tätigkeit erfüllen. Für solche kurzfristigen Vertretungen ist keine Bewilligung der Gesundheitsdirektion erforderlich (§ 8 Abs. 2 nuMedBV).

längerfristig

Dauert eine Vertretung länger als 14 Wochen innerhalb eines Jahres, ist eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion erforderlich (§ 8 Abs. 1 GesG). Die Bewilligung der Vertretung setzt voraus, dass die Vertreterin oder der Vertreter die fachlichen und persönlichen Voraussetzungen der Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufstätigkeit erfüllt (Art. 12 GesBG). Die Gebühr für Vertretungen beträgt Fr. 80 (§ 34 lit. c nuMedBV). Bewilligungen werden für maximal sechs Monate erteilt, können aber auf Gesuch hin aus wichtigen Gründen verlängert werden (§ 8 Abs. 1 nuMedBV). Möglich ist selbstverständlich auch die Vertretung durch eine andere Person mit einer Berufsausübungsbewilligung als Optometristin oder Optometrist.

10. Aufsichtsrechtliche Massnahmen

Die fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung der Optometristinnen und Optometristen wird durch die Kantonale Heilmittelkontrolle beaufsichtigt. Stellt diese fest, dass die geforderten Bewilligungsvoraussetzungen (zum Beispiel wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit oder fehlender physischer oder psychischer Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung) nicht mehr erfüllt sind, kann sie die erteilte Bewilligung vollständig oder teilweise entziehen oder



mit den notwendigen Auflagen versehen (Art. 14 GesBG und § 5 GesG).

Damit die Kantonale Heilmittelkontrolle ihre Aufsichtspflicht erfüllen kann, dürfen jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchgeführt werden (§ 59 Abs. 2 lit. a GesG).

Das GesBG sieht bei einer Verletzung von Berufspflichten Disziplinarmassnahmen vor (Art. 19 GesBG). Diese reichen von einer Verwarnung über einen Verweis, eine Busse bis zu Fr. 20'000 bis hin zu einem befristeten oder unbefristeten, teilweisen oder vollumfänglichen Berufsausübungsverbot. Auch gestützt auf das GesG können bei Verstössen gegen die oben erwähnten Berufspflichten und Regelungen verwaltungsrechtliche Sanktionen auferlegt werden (§ 59 Abs. 2 lit. b GesG). Ebenfalls ist eine Ahndung mit einer Busse möglich, wenn die Tätigkeit ohne Besitz der Bewilligung ausgeübt wird (§ 61 lit. a und b GesG).

11. Weitere Hinweise

Die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung der Kantonalen Heilmittelkontrolle verschafft keinen Anspruch auf Erteilung der ausländerrechtlichen Bewilligungen betreffend Aufenthalt und Erwerbstätigkeit und ersetzt diese nicht. Die ausländerrechtlichen Bewilligungen sind deshalb separat bei den hierfür zuständigen Stellen einzuholen (Migrationsamt, www.ma.zh.ch, oder Amt für Wirtschaft und Arbeit des Kantons Zürich,