

**Reglement
für die Vergabe des
Labels «responsible practice FMH»
der
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)**

Bern, Version 2.0 vom 19.06.2025

1 ALLGEMEINES

1.1 Grundlagen

Grundlagen dieses Reglements sind:

- Konzept für das Label «responsible practice FMH» vom 19.06.2025 (Anhang I)
- Standesordnung der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Norm ISO/EN 17021:2015. Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
- Norm ISO 19011, Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
- Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, 2011

1.2 Standards

Grundlage der Vergabe des Labels ist die Standesordnung, insbesondere die Standards gemäss Anhang I.

Die Standards sind am 13.11.2019 vom Zentralvorstand der FMH verabschiedet worden. Die Standards werden periodisch evaluiert. Revidierte Fassungen werden vom Zentralvorstand der FMH auf Antrag des Departements Politik der FMH verabschiedet.

1.3 Geltungsbereich des Labels

Dieses Reglement gilt für die Vergabe des Labels «responsible practice FMH». Das Label «responsible practice FMH» wird an Organisationen der medizinischen Versorgung vergeben, deren Schwerpunkt in der ärztlichen Tätigkeit am Patienten besteht, wie Arztpraxen, Spitäler/Kliniken, Polikliniken oder Gesundheitszentren. Diese werden in der Folge als Organisationen bezeichnet.

2 ORGANISATION

2.1 Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)

Die FMH vergibt das Label «responsible practice FMH» und setzt die Standards und das Reglement für die Vergabe des Labels «responsible practice FMH» in Kraft.

2.2 Zentralvorstand der FMH

Der Zentralvorstand der FMH stellt den Prozess der Vergabe des Labels sicher.

2.3 Geschäftsstelle

Der Zentralvorstand der FMH erteilt dem Generalsekretariat der FMH den Auftrag als Geschäftsstelle die Vergabe des Labels zu koordinieren. Die Geschäftsstelle ist für die allgemeine Organisation und das Rechnungswesen zuständig.

2.4 Auditstelle

Der Zentralvorstand der FMH erteilt einer geeigneten anerkannten Auditstelle den Auftrag für die Durchführung der Audits. Näheres ist in einem Vertrag zwischen der FMH und der Auditstelle geregelt.

2.5 Auditteam

Das Auditteam führt das Audit vor Ort durch und erstellt einen Bericht mit Antrag zuhanden der Geschäftsstelle. Das Team besteht aus einem/r leitenden Auditor/Auditorin der Auditstelle und in der Regel zwei Fachexperten, zwei Fachexpertin (ExpertInnen). Bei Bedarf können mehr als zwei ExpertInnen zum Einsatz kommen. Die Ernennung geeigneter ExpertInnen erfolgt durch die Geschäftsstelle. Vgl. dazu die Artikel 8.1.-8.6.

2.6 Publikation des Verfahrens zur Vergabe des Labels

Das Verfahren zur Vergabe des Labels und die verwendeten Dokumente werden auf der Website der FMH veröffentlicht. Die Publikation in weiteren geeigneten Organen ist möglich.

3 ERST-VERGABE DES LABELS «responsible practice FMH»

3.1 Antragsrecht auf die Vergabe des Labels

Wie unter 1.3. beschrieben, können Organisationen der medizinischen Versorgung wie Arztpraxen, Spitäler/Kliniken, Polikliniken oder Gesundheitszentren das Label «responsible practice FMH» erwerben.

Eine Organisation kann das Label «responsible practice FMH» beantragen, wenn alle Ärzte der Organisation, mit Ausnahme von Assistenzärztinnen/Assistenzärzten in Weiterbildung, Mitglieder der FMH sind.

Organisationen, welche die Voraussetzungen vom Art. 3.1. nicht erfüllen, müssen sich einem Aufnahmeaudit unterziehen (siehe hierunten Art. 3.3.).

In allen Fällen muss die medizinische Leitung der Organisation für das Antragsrecht auf die Vergabe des Labels aus Mitgliedern der FMH zusammengesetzt sein.

3.2 Einreichung des Antrags auf die Erst-Vergabe des Labels

Mit dem Antrag auf die Erst-Vergabe des Labels muss die Organisation folgende Unterlagen bei der Geschäftsstelle einreichen:

- a) Den ausgefüllten Fragebogen zur Struktur der Organisation (Strukturfragebogen).
- b) Die Selbstdeklaration, die den Stand der Erfüllung der Standards im Einzelnen beschreibt.
- c) Eine Unbedenklichkeitserklärung (Certificate of Good Standing) der zuständigen kantonalen Behörde oder einen Auszug der "Besonders schützenswerten Personendaten" der Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe (Anhang Punkt 6) für jede/r Ärztin/Arzt der Organisation.
- d) Die Bestätigung der kantonalen Ärzteorganisation zum standeskonformen Verhalten.

3.3 Aufnahmeaudit

Ist ein Aufnahmeaudit gemäss Art. 3.1. erforderlich, muss dieses vor der Vergabe des Labels stattfinden. Der Bericht zu diesem Audit gehört zu den Antragsunterlagen.

Das Audit wird in der Regel in den 6 Monaten nach Einreichung der Unterlagen gemäss Art. 3.2. und nach erfolgter Prüfung durch die Geschäftsstelle organisiert. Das Aufnahmeaudit wird gemäss den Bestimmungen eines ordentlichen Audits (siehe hierunten Kap. 6) durchgeführt. Die Kosten des Aufnahmeaudits übernimmt die Geschäftsstelle.

3.4 Entscheid über die Erst-Vergabe des Labels

Die Geschäftsstelle bearbeitet die unter Art. 3.2. eingereichten Unterlagen und den allfälligen Bericht zum Aufnahmeaudit. Sind alle Voraussetzungen für die Vergabe des Labels erfüllt, entscheidet die Geschäftsstelle und teilt den Entscheid der Organisation mit und übersendet das Zertifikat für das Label. Ist kein Entscheid möglich, stellt die Geschäftsstelle einen Antrag an den Zentralvorstand der FMH für oder gegen die Vergabe des Labels.

Die Geschäftsstelle teilt den Entscheid der Organisation mit und übersendet bei einem positiven Entscheid das Zertifikat für das Label.

3.5 Dauer der Gültigkeit des Labels

Das Label ist 5 Jahre gültig. Ein auf 5 Jahre befristetes Label wird der Organisation von der Geschäftsstelle zugestellt, sobald vorgängig die geschuldete Gebühr einbezahlt wurde.

4 ERNEUTE SELBSTDEKLARATION ALS GRUNDLAGE FÜR DIE FORTDAUERENDE GÜLTIGKEIT DES LABELS

4.1 Einreichung des Erneuerungsantrags

Die Organisation sendet 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Labels die unter Art. 3.2. verlangten Unterlagen der Geschäftsstelle ein.

4.2 Entscheid zur Vergabe des Labels

Die Geschäftsstelle prüft die eingesendeten Unterlagen und entscheidet analog zum Art. 3.4 über die Verlängerung des Labels. Weitere Voraussetzungen für die Vergabe sind, dass die Trägerschaft der Organisation sich nicht geändert hat und die Gebühr entrichtet wurde.

Die Geschäftsstelle teilt der Organisation den Entscheid mit und übersendet bei Erfüllung der Standards das neue Label.

5 ENTZUG DES LABELS, AUSSERORDENTLICHES AUDIT

- 5.1** Das Label kann entzogen werden, wenn ein Audit nicht erfolgreich bestanden wurde, die Selbstdeklaration bis 30 Tage nach Ablauf der Gültigkeit nicht eingereicht oder die Gebühr nicht bezahlt wurde.
- 5.2** Wenn berechtigte Zweifel bestehen, ob sich die mit einem Label ausgezeichnete Organisation an die Standesordnung hält, kann eine Basisorganisation der FMH ein ausserordentliches Audit verlangen.
- 5.3** Der Zentralvorstand der FMH entscheidet über die Durchführung des ausserordentlichen Audits und über den Entzug des Labels.
- 5.4** Die Entscheide, welche ein ausserordentliches Audit auslösen, werden weder dem Auditteam noch der Organisationsleitung mitgeteilt. Die Geschäftsstelle informiert jedoch das Auditteam, welche Standards besonders gründlich zu prüfen sind. Das ausserordentliche Audit wird gemäss den Bestimmungen eines ordentlichen Audits (siehe hierunten Kap. 6) durchgeführt.

6 ÜBERPRÜFUNG DER SELBSTDEKLARATION MIT EINEM AUDIT VOR ORT

- 6.1** Jährlich wird bei einem bestimmten Prozentsatz der mit dem Label ausgezeichneten Organisationen ein Audit vor Ort durchgeführt. Der für das laufende Jahr geltende Prozentsatz aller mit dem Label ausgezeichneten Organisationen wird vom Zentralvorstand der FMH bestimmt. Die Auswahl der zu auditierenden Organisationen erfolgt jährlich nach dem Zufallsprinzip durch die Geschäftsstelle oder Antrag einer Basisorganisation für ein ausserordentliches Audit. Die Geschäftsstelle ist für die korrekte Durchführung des Auswahlverfahrens verantwortlich. Organisationen, die schon ein Audit bestanden haben, sind von der Auswahl ausgeschlossen, bis mindestens 9 Jahre seit dem letzten Audit vergangen sind. Diese Regelung gilt nicht für ausserordentliche Audits.

6.2 Vereinbarung

Die Geschäftsstelle nimmt bezüglich Audittermin Rücksprache mit der Auditstelle.

6.3 Eigentum der Unterlagen

Die in den Anhängen III und IV zu diesem Reglement beschriebenen Unterlagen bleiben Eigentum der Organisation und dürfen nur für die Vergabe des Labels benützt werden.

6.4 Geheimhaltung

Die an der Vergabe des Labels beteiligten Organe und Personen sind zur strikten Geheimhaltung verpflichtet.

6.5 Dauer des Audits

Das Audit dauert maximal einen halben Tag.

6.6 ExpertInnen

Siehe dazu auch die Artikel 8.1.- 8.6. Die Geschäftsstelle führt eine Liste mit den ernannten und geschulten ExpertInnen. Die Zuteilung der ExpertInnen für ein Audit wird von der Auditstelle vorgenommen.

Die Geschäftsstelle und die Auditstelle führen eine Personalliste der ExpertInnen mit Einsatzdaten.

6.7 Auditteam

Die Geschäftsstelle beauftragt die Auditstelle mit der Durchführung des Audits.

Die Auditstelle gibt der Organisation 3 Monate vor dem Audit bekannt, dass ein Audit durchgeführt wird und legt den Audittermin nach Rücksprache mit der Organisation fest. Die Auditstelle beantragt von der Organisation die Zusendung von aktuellen Unterlagen zum Fragebogen zur Struktur der Organisation, Selbstdeklaration, Namensliste und Qualitätskonzept.

Das Audit wird in der Regel von zwei ExpertInnen, die den Tätigkeitsbereich der Organisation aus eigener beruflicher Erfahrung kennen, sowie durch einen Vertreter der Auditstelle (Leitender Auditor, Leitende Auditorin) durchgeführt.

Das Auditteam kann in besonderen Fällen durch weitere Fachpersonen verstärkt werden.

Die Geschäftsstelle unterbreitet der Organisation spätestens 30 Tage vor dem Auditdatum einen Vorschlag zur personellen Zusammensetzung des Auditteams.

Der zu auditierenden Organisation steht pro Audit einmalig das Recht zu, bis spätestens 20 Tage vor dem Audittermin einzelne oder alle vorgeschlagenen Mitglieder des Auditteams ohne Angabe von Gründen abzulehnen.

6.8 Ablauf des Audits

Am Audit hat die zu zertifizierende Organisation zwingend alle im Anhang II aufgeführten Dokumente zur Einsicht bereitzustellen.

Die Leitung der auditierten Organisation ist am Eröffnungsgespräch zu Beginn des Audits und zum Schlussgespräch am Ende des Audits vertreten. Bei auditierten Praxen mit mehr als zwei Ärzten sind nehmen mindestens zwei Vertreter der Ärzteschaft am Audit teil.

Anlässlich des Schlussgesprächs gibt ein Sprecher/eine Sprecherin des Auditteams der Leitung der auditierten Organisation die hauptsächlichen Ergebnisse des Audits und die Anträge des Auditteams mündlich bekannt.

6.9 Bewertung und Erfüllungsgrad

Die Bewertung der Standards erfolgt durch die ExpertInnen mit „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“. Für die Vergabe des Labels müssen alle Standards erfüllt sein. Der Erfüllungsgrad bemisst sich nach den vorgelegten Dokumenten und den anlässlich des Audits im Gespräch und der Begehung eingeholten Informationen.

6.10 Schriftlicher Bericht

Das Auditteam übermittelt der auditierten Organisation den Entwurf des Berichts innert 30 Arbeitstagen nach dem Audit zur Stellungnahme.

Die auditierte Organisation kann innert 10 Arbeitstagen nach Erhalt des Berichts die Korrektur von Fehlern und Missverständnissen im Auditbericht verlangen. Das Auditteam kann Bemerkungen zu den Stärken sowie das Entwicklungs- und Verbesserungspotential der Organisation beilegen. Diese Beilage ist nicht Bestandteil des Berichts.

Bei «nicht erfüllten Standards», wird der auditierten Organisation eine Frist von drei Monaten gewährt, um den Nachweis zu erbringen, dass «nicht erfüllte Standards» korrigiert wurden und neu als «erfüllt» gelten.

6.11 Entscheid zur Vergabe des Labels

Die Auditstelle sieht den Auditbericht durch und leitet den Bericht, der den Antrag auf Verlängerung oder Nichtverlängerung der Gültigkeit des Labels um 5 Jahre enthält, der Geschäftsstelle weiter. Die Geschäftsstelle entscheidet über die Vergabe des Labels. Sind die Vergabevoraussetzungen nicht erfüllt, stellt die Geschäftsstelle einen Antrag an den Zentralvorstand der FMH für oder gegen die Vergabe des Labels.

6.12 Eigentum des Auditberichtes

Der Auditbericht wird Eigentum der Organisation. Die Organisation bestimmt, ob der Bericht veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben wird. Die Organisation kann den Bericht veröffentlichen, allerdings muss der Bericht als Ganzes veröffentlicht werden. Eine Veröffentlichung von einzelnen Abschnitten ist nicht erlaubt. Auf die Veröffentlichung der Beilage zu den Stärken sowie das Entwicklungs- und Verbesserungspotential kann trotzdem verzichtet werden.

6.13 Evaluation des Auditverfahrens

Das Auditverfahren wird evaluiert.

7 GEBÜHREN

7.1 Bei der Einreichung des Antrags gemäss Art. 3.2 ist eine Gebühr fällig.

7.2 Die Finanzierung der Vergabe des Labels erfolgt solidarisch durch alle Inhaber des Labels.

7.3 Die Vergabe des Labels erfolgt erst nach Eingang der Gebühr.

7.4 Die Höhe der Gebühr richtet sich nach den voraussichtlichen Kosten für die Vergabe des Labels und der Aufwendungen für die Audits. Die Höhe der Gebühren muss kostendeckend sein und wird durch den Zentralvorstand der FMH festgelegt.

8 EXPERTINNEN/PEERS

8.1 Auswahl der ExpertInnen

Die Geschäftsstelle ist für die Auswahl der ExpertInnen zuständig. Die ExpertInnen müssen einen eidgenössischen Facharztstitel tragen, Mitglieder der FMH sein und den Tätigkeitsbereich der Organisation aus eigener beruflicher Erfahrung kennen.

8.2 Die Geschäftsstelle führt Buch über Einsätze und Schulung der ExpertInnen.

8.3 Verpflichtungen der ExpertInnen

Die ExpertInnen verpflichten sich bei der Teilnahme an einem Audit vertraglich zur Unparteilichkeit und Wahrung der Schweigepflicht.

8.4 Schulung der ExpertInnen

Die Geschäftsstelle ist für die Durchführung einer jährlichen Schulung der ExpertInnen verantwortlich. Die Schulungen sind für die ExpertInnen obligatorisch.

8.5 Evaluation der ExpertInnen

Der Zentralvorstand der FMH regelt die Evaluation der ExpertInnen bezüglich deren Eignung.

8.6 Honorierung der ExpertInnen

Das Honorar für die Arbeit als ExpertIn im Auditteam stützt sich auf das «Reglement: Sitzungs- und Spesenentschädigungen für FMH-Organe und Kommissionen».

Stundensatz:	CHF 170.00
Ganztägige Sitzung (max. 7 Std):	CHF 1'190.00
Halbtägige Sitzung (max. 4 ½ Std):	CHF 765.00

Die Teilnahme als ExpertIn an der Schulung und an den Audits kann mit je 4 SIWF anerkannten Credits an die «erweiterte Fortbildung» angerechnet werden.

9 RECHTSMITTEL

9.1 Rekurs

Gegen den Entscheid des Zentralvorstandes über die Vergabe des Labels kann die betroffene Organisation bei der unabhängigen Rekursinstanz innert 30 Tagen nach Mitteilung Einsprache erheben. Einsprachen sind bei der Geschäftsstelle einzugeben.

9.2 Änderung des Reglements

Änderungen dieses Reglements müssen vom ZV genehmigt werden.

9.3 Sprache

Bei Unklarheit gilt die deutschsprachige Version dieses Reglements.

9.4 Schlussbestimmungen

Dieses Reglement tritt mit der Genehmigung durch den ZV in Kraft.

Genehmigt durch den ZV vom 19.06.2025.

A. LISTE DER ANHÄNGE

- I. Konzept Label «responsible practice FMH» vom 19.06.2025
- II. Selbstdeklaration
- III. Strukturfragebogen Organisation
- IV. Formular zur Bestätigung zum standeskonformen Verhalten durch die kantonale Ärztesgesellschaft