

**Gesundheitsamt**

Ambassadorshof  
Riedholzplatz 3  
4509 Solothurn  
Telefon 032 627 93 71  
gesundheit.bab@ddi.so.ch

**Gesuch**

**um Erteilung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) für eine Organisation**

**1. Angaben zur Organisation**

Betriebsbezeichnung: .....

Trägerschaft/Geschäftsführer/in: .....

Adresse: ..... PLZ/Ort: .....

Telefon: ..... Webseite: .....

E-Mail: ..... Eröffnungsdatum: .....

Datum der Zulassung im Kanton Solothurn:

- ab Datum der Zulassungsverfügung
- ab einem bestimmten Datum in der Zukunft: .....
- anderes Datum (mit Begründung) .....

Rechtsform:  AG  GmbH  andere .....

**2. Angaben zur erbrachten Leistung**

Leistungsfeld:

- Laboratorien
- Abgabestellen für Mittel/Gegenstände
- Transport- und Rettungsunternehmen

### 3. Einzureichende Unterlagen

#### 3.1. Laboratorien

##### Allgemein:

- Betriebsbewilligung (BB) des Bundesamts für Gesundheit bzw. der Swissmedic,
- Nachweis, dass medizinische Analysen durchgeführt werden,
- Bestätigung, dass den übrigen von der Gesetzgebung des Bundes oder Kantons festgesetzten Anforderungen an Laboratorien entsprochen wird,
- Nachweis über das Vorliegen einer Bewilligung durch die Swissmedic, sofern Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchgeführt werden oder Bestätigung, dass solche Untersuchungen nicht durchgeführt werden,
- Nachweis über das Vorliegen einer Bewilligung des BAG, sofern zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt werden oder Bestätigung über das Nichtdurchführen solcher Untersuchungen,
- Nachweis über das Vorliegen von zweckentsprechenden Einrichtungen sowie erforderlichen Fachpersonals
- Selbstdeklaration zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV (siehe Anhang).

##### Laborspezifische weitere Unterlagen:

#### a. Praxislaboratorien von Ärztinnen/Ärzten:

- Bestätigung, dass Analysen im Rahmen der Grundversorgung nach Art. 62 Abs. 1 Bst. a KVV für den Eigenbedarf der Ärztin/des Arztes durchgeführt werden und das Ergebnis grundsätzlich im Verlauf der Konsultation vorliegt (Präsenzdiagnostik),
- Nachweis, dass das Praxislaboratorium räumlich und rechtlich Teil der Praxis bildet,
- Bestätigung, dass die Analysen im Praxislaboratorium oder, für separat bezeichnete Analysen nach Art. 54 Abs. a Bst. a Ziff. 1 KVV, im Rahmen eines Hausbesuchs durchgeführt werden,

#### b. Spitallaboratorien

- Bestätigung, dass Analysen nach Art. 62 Abs. 1 Bst. a KVV im Rahmen der Grundversorgung für den Eigenbedarf durchgeführt werden oder:
- Bestätigung, dass die darüber hinausgehenden Analysen für den Eigengebrauch des Spitals durchgeführt werden und
- Nachweis, dass die Leitung einer der folgenden Personen obliegt:
  - einer/einem Ärztin/Arzt
  - einer/einem Apotheker/in
  - einer Fachperson mit einer vom EDI anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung oder für die Durchführung der Analysen geeigneten, höheren Fachausbildung

#### c. Laboratorien, die im Auftrag eines anderen zugelassenen Leistungserbringers – nebst Analysen der Grundversorgung – weitere Analysen durchführen:

- Nachweis, dass die Leitung einer/einem Ärztin/Arzt, einer/einem Apotheker/in oder einer Fachperson mit einer vom EDI anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung obliegt,
- Nachweis, dass die leitende Fachperson über einen Weiterbildungstitel in Labormedizin verfügt, welcher durch die FAMH erteilt oder als gleichwertig anerkannt wurde.

#### 3.2. Transport- und Rettungsunternehmen

- kantonale bzw. kantonal anerkannte Betriebsbewilligung (BB),
- Vertrag mit den Versicherern, zulasten deren Sie tätig werden möchten betreffend die Durchführung von Transporten und Rettungen,
- Selbstdeklaration zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV (siehe Anhang).

3.3. Abgabestellen für Mittel und Gegenstände

- kantonale bzw. kantonal anerkannte Betriebsbewilligung (BB),
- Vertrag mit den Versicherern, zulasten deren Sie tätig werden möchten betreffend die Abgabe von Mitteln und Gegenständen, die der Untersuchung oder Behandlung dienen,
- Selbstdeklaration zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV (siehe Anhang).

Das Gesundheitsamt kann weitere Unterlagen und Angaben verlangen.

**4. Gebühren**

Die Erteilung einer Zulassung ist gebührenpflichtig. Massgebend für die Höhe der Gebühr ist der Gebührentarif (GT, BGS 615.11) des Kantons Solothurn. Die für das vorliegende Gesuch relevante Gebühr finden Sie im Merkblatt «Gebühren Betriebe» unter Ziffer 3 unserer Homepage: [Betriebe - Gesundheitsamt - Kanton Solothurn](#).

**5. Bestätigung und Unterschrift**

Der/Die Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die obigen Angaben der Wahrheit entsprechen.

Ort und Datum

Unterschrift Gesuchsteller/in

.....

.....

**Selbstdeklaration zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV**

**1. Verfügen Sie über das erforderliche qualifizierte Personal<sup>1</sup>, um Ihre Leistungen nach KVG erbringen zu können?**

Nein

Ja

Falls Sie mit Nein geantwortet haben, geben Sie bitte den Grund an.

Falls Sie mit Ja geantwortet haben, geben Sie bitte an, wie sich Ihr Personal zusammensetzt (Anzahl Beschäftigte und Vollzeitäquivalente pro Berufsgruppe; berufliche Qualifikationen sowie die für die Leistungserbringung notwendigen und absolvierten Aus- und Weiterbildungen pro Person).

.....  
.....  
.....  
.....

**2. Verfügen Sie über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem?**

Nein

Ja

Falls Sie mit Nein geantwortet haben, geben Sie bitte den Grund an.

Falls Sie mit Ja geantwortet haben, beschreiben Sie bitte kurz die Prozesse und Strukturen Ihres Qualitätsmanagementsystems und nennen Sie seinen Namen, falls ein solcher existiert.

.....  
.....  
.....  
.....

**3. Verfügen Sie über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem?**

Nein

Ja

Falls Sie mit Nein geantwortet haben, geben Sie bitte den Grund an.

Falls Sie mit Ja geantwortet haben, umschreiben Sie bitte kurz Ihr internes Berichts- und Lernsystem und nennen Sie seinen Namen, falls ein solcher existiert.

.....  
.....  
.....  
.....

---

<sup>1</sup> Das für die Leistungserbringung erforderliche Personal muss während der ganzen Dauer der Leistungserbringung in ausreichender Anzahl verfügbar und für die Leistungserbringung ausgebildet sein, damit die Qualität der Leistungserbringung sichergestellt werden kann. Beispielsweise muss das Personal für die vorgesehenen Behandlungen, allfälligen Medikamentenabgaben und -verabreichungen sowie allfällige, daraus erfolgende Notfälle eine entsprechende Qualifikation vorweisen. Insbesondere muss es eine Ausbildung in Hygiene vorweisen, wenn es im Rahmen von Eingriffen in der Praxis beigezogen wird. Personen, die Patientinnen und Patienten beraten (beispielsweise am Telefon bezüglich sofortiger oder späterer Behandlung etc.), müssen über eine entsprechende Ausbildung verfügen. (Quelle: Erläuternder Bericht zur Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV], S. 25).

**4. Sind Sie einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen?**

Nein

Ja

Falls Sie mit Nein geantwortet haben, geben Sie bitte den Grund an.

Falls Sie mit Ja geantwortet haben, nennen Sie bitte den Namen des Netzwerks.

.....  
.....  
.....  
.....

**5. Verfügen Sie über die Ausstattung, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen?**

Nein

Ja

Falls Sie mit Nein geantwortet haben, geben Sie bitte den Grund an.

Falls Sie mit Ja geantwortet haben, geben Sie bitte an, über welche technische Ausstattung Sie verfügen: Welche Primärsysteme und Austauschformate werden verwendet? Ist die Mehrfachnutzung der Daten sichergestellt?

.....  
.....  
.....  
.....

Der Kanton weist die Antragstellenden darauf hin, dass sie neben der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV auch die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung nach Art. 58a Abs. 6 KVG befolgen müssen, sobald entweder ein entsprechender Qualitätsvertrag im Sinn von Art. 58a KVG abgeschlossen und vom Bundesrat genehmigt worden ist oder der Bundesrat – beim Fehlen eines Qualitätsvertrags – die entsprechenden Regeln festgelegt hat. Als Leistungserbringer müssen Sie sich an die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung halten, auch unabhängig von einer Verbandsmitgliedschaft.

Hiermit bestätige ich, den Fragebogen vollständig und wahrheitsgetreu ausgefüllt zu haben:

Ort und Datum

Unterschrift

.....

.....