



## 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: .....

Datum Tätigkeitsaufnahme zulasten der OKP: .....

Rechtsform:  AG  GmbH  Einzelfirma  andere.....

#### 2. Angaben zur erbrachten Leistung

Leistungsfeld:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Laboratorien   | <input type="checkbox"/> Organisation der Chiropraktik        |
| <input type="checkbox"/> Organisation der Ergotherapie                                      | <input type="checkbox"/> Organisation der Ernährungsberatung  |
| <input type="checkbox"/> Organisation der Hebammen  | <input type="checkbox"/> Rettungs- und Transportunternehmen   |
| <input type="checkbox"/> Organisation der Logopädie   | <input type="checkbox"/> Organisation der Neuropsychologie    |
| <input type="checkbox"/> Organisation der Physiotherapie                                    | <input type="checkbox"/> Organisation der Podologie           |
| <input type="checkbox"/> Organisation der Krankenpflege/Hilfe zu Hause                      | <input type="checkbox"/> Abgabestellen für Mittel/Gegenstände |
| <input type="checkbox"/> Organisation der psychologischen Psychotherapie (per 1. Juli 2022) |   |



### 3. Einzureichende Unterlagen

- 3.1. Organisationen der Chiropraktik, der Hebammen, der Physiotherapie, der Ergotherapie, der Logopädie, der Ernährungsberatung, der Neuropsychologie, der Podologie und der psychologischen Psychotherapie
- kantonale bzw. kantonal anerkannte Betriebsbewilligung (BB),
  - Nachweis über die Festlegung des örtlichen, zeitlichen, sachlichen und personellen Tätigkeitsbereichs,
  - Bestätigung der Leistungserbringung durch Personen, welche die Zulassungsvoraussetzungen für den entsprechenden Tätigkeitsbereich gemäss KVV erfüllen,
  - Selbstdeklaration zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV (siehe Anhang).
- 3.2. Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause
- kantonale bzw. kantonal anerkannte Betriebsbewilligung (BB),
  - Nachweis über die Festlegung des örtlichen, zeitlichen, sachlichen und personellen Tätigkeitsbereichs,
  - Nachweis über das erforderliche Fachpersonal, das eine dem Tätigkeitsbereich entsprechende Ausbildung hat,
  - Selbstdeklaration zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV (siehe Anhang).
- 3.3. Laboratorien
- Allgemein:
- kantonale bzw. kantonal anerkannte Betriebsbewilligung (BB),
  - 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.
- 3.4. Transport- und Rettungsunternehmen
  - kantonale bzw. kantonale 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).
- 3.5. Abgabestellen für Mittel und Gegenstände
  - kantonale bzw. kantonale 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. Bestätigung und Unterschrift

Der/Die Unterzeichnete 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

.....

.....

Die vollständigen Gesuchsunterlagen sind unterschrieben per Post oder Mail einzureichen an:

Gesundheitsamt Obwalden, St. Antonistrasse 4, 6060 Sarnen  
Telefon 041 666 64 58, Mail: gesundheitsamt@ow.ch