

4. Anforderungen an das Labor, die Qualitätssicherung und die Dokumentation

4.1 Anforderungen an das Labor

Das Labor, in dem die Untersuchungen zum erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Mukoviszidose-Screening durchgeführt werden, erfüllt folgende Anforderungen, vgl. **§§ 23 Abs. 1 Satz 2, 25 und 39 der Kinder-Richtlinien**:

- Das Labor erfüllt die Anforderungen nach **§ 5 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 4 GenDG** (Gendiagnostikgesetz), vgl. § 23 Abs. 1 Satz 2 der Kinder-Richtlinien.
- Die **Mindestanzahl von 50.000 untersuchten Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor** wird zur Optimierung der internen Qualitätssicherung und der Logistik des Screenings sowie der Wirtschaftlichkeit **erfüllt**, vgl. § 25 Abs. 1 der Kinder-Richtlinien. Ein entsprechender **Nachweis über die Mindestzahlen** ist beigelegt.
- Das Labor ist für die durchzuführenden Untersuchungen mit den entsprechenden technischen Einrichtungen ausgestattet und verfügt über qualifiziertes Personal. Diese organisatorisch-technischen Voraussetzungen gelten mit einer **Akkreditierung für medizinische Laborleistungen durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)** als belegt, vgl. § 25 Abs. 2 der Kinder-Richtlinien. Die **Akkreditierungsurkunde** ist beigelegt
- Das Labor, in dem die Laborleistungen erbracht werden, erbringt folgende Leistungen (vgl. § 25 Abs. 3 der Kinder-Richtlinien):
 - **Versendung der Filterpapierkarten** an die Leistungserbringer, für die das Labor Laborleistungen nach dieser Richtlinie erbringt
 - Erstellung und vierteljährliche Aktualisierung eines **Verzeichnisses der nächsterreichbaren Zentren mit pädiatrischen Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen** mit 24-stündiger Erreichbarkeit zur Information nach § 22 Abs. 1 der Kinder-Richtlinie
 - Im Rahmen des **Mukoviszidose-Screenings** werden aktuelle **Listen mit Mukoviszidose-spezialisierten Einrichtungen** vorgehalten, vgl. § 39 der Kinder-Richtlinien.

4.2 Anforderungen an die Qualitätssicherung

- Folgende Anforderungen an die Qualitätssicherung werden erfüllt, vgl. **§ 26 und § 40 der Kinder-Richtlinien**:
 - Die **eindeutige Zuordnung** der Proben und der Ergebnisse ihrer Untersuchungen zu dem jeweiligen Neugeborenen wird sichergestellt.
 - Die berufsrechtlichen Anforderungen an die persönliche Erbringung von Laborleistungen, insbesondere für die **regelmäßige Überprüfung der ordnungsgemäßen Laborgerätewartung und -bedienung** durch das Laborpersonal, die persönliche Erreichbarkeit und die persönliche Überprüfung der Plausibilität der erhobenen Laborparameter nach Abschluss des Untersuchungsganges im Labor und § 5 GenDG (Gendiagnostikgesetz) werden beachtet. Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen werden eingehalten.
 - Es wird sichergestellt, dass **am Tage des Proben-Eingangs die Laboruntersuchung durchgeführt und pathologische Befunde übermittelt** werden. Die Laborleistung wird mindestens von **Montag bis Samstag** vorgehalten.
- Die die Laborleistungen erbringenden Ärzte legen der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung im ersten Quartal jeden Jahres einen **Qualitätsbericht** über ihre Leistungen nach Anlage 2 der Kinder-Richtlinien vor.
 - Beim **erweiterten Neugeborenen-Screening** muss der Bericht Angaben zur untersuchten Zahl der Proben, der pathologischen Fälle, der Endbefunde, der Recall-Raten, Abnahme- und Versandzeiten und Angaben zur Befundübermittlung enthalten, vgl. § 26 Abs. 1 Satz 2 der Kinder-Richtlinien.
 - Beim **Mukoviszidose-Screening** muss der Bericht Angaben zur Zahl der untersuchten Proben, der Zeitspanne zwischen Probeneingang und Mitteilung des Screening-Befunds an den Einsender, die Ergebnisse der einzelnen Untersuchungsschritte, die Anzahl und Art der gemäß § 37 der Kinder-Richtlinien mitgeteilten Screening-Ergebnisse und die Anzahl der aufgrund auffälliger Konfirmationsdiagnostik

angeforderten und mitgeteilten DANN-Mutationsanalysen sowie die vorliegenden Befunde der Konfirmationsdiagnostik, vgl. § 40 der Kinder-Richtlinien.

- Für die Leistungen innerhalb eines Labors kann ein **gemeinsamer Bericht** erstellt werden; die Angaben müssen aber auf den einzelnen Arzt zurückführbar sein.
- Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen diese Berichte den Krankenkassen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.

4.3 Anforderungen an die Dokumentation

Folgende Anforderungen an die Dokumentation werden erfüllt, vgl. § 27 und § 41 der Kinder-Richtlinien:

- Die Laborleistungen werden auf dem Mustervordruck nach Anlage 4 der eingesandten Filterpapierkarten dokumentiert.
- Das Labor gewährleistet die Einhaltung der jeweils gültigen Datenschutzbestimmungen.
- Die Restblutproben sind unverzüglich nach Abschluss der Ringversuche zur Qualitätssicherung nach den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, spätestens jedoch nach drei Monaten, zu vernichten.

5. Weitere Anforderungen

Folgende weitere Anforderungen und Pflichten werden erfüllt bzw. eingehalten:

- Nach § 7 der Zusatzvereinbarung zwischen dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, der KVB und den Krankenkassen in Bayern über das **Tracking-Verfahren** in Bayern ist Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung nach §§ 23 ff. der Kinder-Richtlinien an einen Laborarzt, dass der beantragende Arzt die **Zusammenarbeit des Screening-Labors**, in dem er die Laborleistungen erbringen will, **mit dem Screening-Zentrum** belegt. Hierfür muss das Labor ein geeignetes EDV-System nachweisen, welches die Erfassung von Stammdaten, die Befundung und Dokumentation für Zwecke des Trackings sowie den Zugriff auf diese Daten durch das Screening-Zentrum unterstützt. Der berechtigte Laborarzt muss die entsprechende Verpflichtungserklärung mit dem Antrag auf Genehmigung abgeben.
Hiermit verpflichte ich mich, ergänzend zu Abschnitt C der Kinder-Richtlinien sämtliche Regelungen der Zusatzvereinbarung über das Tracking-Verfahren in Bayern einzuhalten und entsprechend mit dem Screening-Zentrum zusammenzuarbeiten.
- Die Kassenärztliche Vereinigung muss nach § 23 Abs. 4 der Kinder-Richtlinien vor der Erteilung der Genehmigung und kann nach der Genehmigung die Labore nach vorheriger Anmeldung und mit Einverständnis eines das Hausrecht ausübenden Arztes begehen und das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen überprüfen.
Zur Durchführung einer Praxisbegehung erkläre ich hiermit mein Einverständnis.

Ich (Antragsteller und der ggf. beim Antragsteller tätige Arzt) bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich den Inhalt des Antrags sowie des beigefügten Anhangs mit seinen Erläuterungen zur Kenntnis genommen habe und erkenne diesen ausdrücklich als für mich rechtsverbindlich an. Die im Anhang aufgeführten Erläuterungen sind Bestandteil dieses Antrags.

Bitte beachten Sie, dass Sie die beantragte Leistung erst ab dem Tag erbringen und abrechnen dürfen, an dem Ihnen der Genehmigungsbescheid zugegangen ist.

Bitte denken Sie daran, alle mit  gekennzeichneten Nachweise in Kopie dem Antrag beizulegen. Urkunden der Ärztekammer legen Sie bitte als Original oder amtlich beglaubigte Kopie bei.

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass die KVB im Rahmen der Antragsbearbeitung zu den vorgelegten Nachweisen ggf. erforderliche weitere Informationen und ergänzende Nachweise bei der jeweils zuständigen Stelle einholen kann, insbesondere bei anderen KVen zu erteilten Genehmigungen oder bei Ärztekammern zu Inhalt und Umfang der absolvierten Weiterbildung. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis während des laufenden Antragsverfahrens jederzeit widerrufen kann.

Ort, Datum

Unterschrift Vertragsarzt / BAG-Vertretungs-
berechtigter / MVZ-Vertretungsberechtigter

Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt

Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung Laboratoriumsmedizin / der Fachkunde Laboruntersuchungen / Zusatzweiterbildung fachgebundene Labordiagnostik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Zeugnis über die Erbringung von 20.000 Tandemspektrometrien innerhalb eines Jahres oder die regelmäßige Erbringung von Tandemspektrometrien innerhalb von 2 Jahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Nachweis einer Mindestanzahl von 50.000 untersuchten Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Akkreditierungsurkunde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Genehmigungsantrag – Anhang –



Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieses Antrags durch die KVB erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.

Sofern die genehmigungspflichtigen Leistungen in einem MVZ erbracht werden sollen, ist der Antragsteller stets der MVZ-Vertretungsberechtigte. Dies trifft sowohl bei zugelassenen Vertragsärzten im MVZ als auch bei angestellten Ärzten im MVZ zu. Der Arzt, der die Leistungen im MVZ erbringen wird und für den die fachlichen Nachweise vorzulegen sind, hat den Antrag mit zu unterzeichnen. Der Genehmigungsbescheid wird dem MVZ erteilt.

Für die Entscheidung über Anträge auf genehmigungspflichtige Leistungen kann eine Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Kosten richtet sich nach Anlage 1 der Beitrags- und Gebührenordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Die Kinder-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist unter www.g-ba.de / Informationsarchiv / Richtlinien / Kinder-Richtlinien abrufbar, die Zusatzvereinbarung zum Trackingverfahren in Bayern unter www.kvb.de / Rechtsquellen / Rechtsquellen Bayern / N / Neugeborenencreening – TSH.

Das GenDG ist unter www.gesetze-im-internet.de / Gesetze/Verordnungen / G / GenDG abrufbar, Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sind unter www.baek.de / Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen / Richtlinien / Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen abrufbar.