KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

PRUEFPAKET HAUTKREBS-SCREENING

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_EHKS]

**KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG**

**DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS**

14. OKTOBER 2026

VERSION: 3.04

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1 ALLGEMEINES 5

1.1 Rechtsgrundlage 5
1.2 Zertifizierungsablauf 5
1.3 Zertifizierungsportal 6
1.4 Zertifizierungsdokumente 6
1.5 Prüfunterlagen 6
1.6 Prüfvorgaben 7
1.6.1 Prüfstammdaten 7
1.6.2 Versichertendaten 8
1.6.3 Praxisdaten/ Arztstempel 8
1.6.4 Auflistung der Prüffälle 9

2 PRÜFFÄLLE 10

2.1 Prüffall 8001 10
2.2 Prüffall 8002 11
2.3 Prüffall 8003 12
2.4 Prüffall 8004 14
2.5 Prüffall 8005 16
2.6 Prüffall 8006 20
2.7 Konditionaler Prüffall 8007 21

3 TESTDATENVALIDIERUNG 23

4 ANHANG 24

4.1 Versichertendaten 1– Ersatzverfahren 24
4.2 Versichertendaten 2– Ersatzverfahren 25
4.3 Versichertendaten 3– Ersatzverfahren 26

5 REFERENZIERTE DOKUMENTE 27

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung 7
Abbildung 2: Testdatenvalidierung 23
Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung 23

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
3.04	14.10.2026	KBV	Datumsanpassungen der Prüffälle. Überarbeitung des Testfalls 8002		Alle
3.03	30.05.2025	KBV	Korrektur der Versichertendaten. Änderung des im Prüffall 8005 zu erfassenden Geburtsdatums		 16
3.02	12.08.2021	KBV	Überarbeitung der Links Komplettanpassung der Prüffälle an Schnittstellenversion 2.33 Änderung des im Prüffall 8005 zu erfassenden Geburtsdatums	Austausch des FTP-Servers durch neuen „Update-Server“ der KBV: https://update.kbv.de Schnittstellenversion 2.33 ist ab 01.10.2019 zu verwenden	Alle 16
3.01	28.08.2019	KBV	Korrektur der Personalien in der Prüffallauflistung Korrektur der Patientennummer		9 10
3.00	15.08.2019	KBV	Aufnahme eines Testfalls für die Testdatenvalidierung zur Schnittstellenversion 2.33 Überarbeitung des Layouts	Schnittstellenversion 2.33 ist ab 01.10.2019 zu verwenden Überführung ins neue Corporate Design	24 Alle
2.08	08.11.2018	KBV	Komplettanpassung der Prüffälle an Schnittstellenversion 2.32 Streichung des eVersandlistenmoduls	Schnittstellenversion 2.32 ist ab 01.01.2019 zu verwenden Abkündigung des eVersandlistenmoduls	10ff

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich der e-Dokumentation „Hautkrebs-Screening [eHKS]“.

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechte und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

Rechtliche Grundlage bildet die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL)“.

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Ergebnisprüfung. Dabei ist folgendes Vorgehen einzuhalten:

1. Der Antragssteller muss im Zertifizierungsportal den entsprechenden Prüfvorgang initiieren. Nach Einleitung des Prüfvorganges wird im Zertifizierungsportal der Antrag auf Zertifizierung mit den der KBV bisher bekannten Daten vorausgefüllt bereitgestellt. Dieser muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben als PDF-Dokument eingescannt über das Zertifizierungsportal bei der KBV eingereicht werden.

   Antragssteller, die keine Benutzerdaten für das Zertifizierungsportal besitzen, müssen zunächst den Antrag auf Zertifizierung eingescannt per Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen. Erst nach Erhalt der Zugangsdaten kann der Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiiert und den vorab via E-Mail eingereichten Antrag auf Zertifizierung dort hochgeladen werden.
2. Eine Verzeichnis- bzw. Ordnerstruktur mit den erstellten und für die Zertifizierung erforderlichen Prüfunterlagen muss als ZIP-Datei über das Zertifizierungsportal hochgeladen werden. Erst wenn alle Unterlagen vollständig eingereicht und von der Prüfautomatisierung des Zertifizierungsportals als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt eine manuelle Prüfung durch das Referat Zertifizierung.
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragssteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen. Bei Vorliegen von schwerwiegenden Fehlern kann die KBV den Antragsteller zur Sichtprüfung auffordern.
4. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf (dieser schließt die manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen mit ein) kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrages auf Zertifizierung bei der KBV oder des Fehlerbriefes beim Antragssteller müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über https://zertifizierungsportal2.kbv.de/ zu erreichen.

Die vorliegende Ergebnisprüfung besteht sowohl aus einer automatisierten als auch aus einer daran anschließenden manuellen Prüfung.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder per E-Mail an pruefstelle@kbv.de unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie das Zertifizierungsthema initiiert und den Antrag auf Zertifizierung hochgeladen haben. Das Portal zeigt dem Antragssteller in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von ihm durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen Prüfunterlagen sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene Verzeichnisstruktur zusammen mit den erstellten Prüfunterlagen in Form einer ZIP-Datei archiviert werden.

Die in das Portal integrierte Prüfautomatisierung führt neben einer inhaltlichen Prüfung auch eine Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Prüfunterlagen durch.

Solange fehlerhafte Dateien vorhanden sind oder die Lieferung als unvollständig eingestuft wird, wird der Antragssteller vom Zertifizierungsportal in Form einer neuen Aufgabe aufgefordert, den gemeldeten Fehler zu beheben bzw. die Lieferung zu vervollständigen.

Zwar werden auch unvollständige Lieferungen inhaltlich geprüft und entsprechende Fehlermeldungsbenachrichtigungen (sogenannte Log-Dateien im HTML- oder XML-Format) erzeugt und dem Antragssteller zur Verfügung gestellt, jedoch werden nur vollständige und fehlerfrei eingereichte Lieferungen geprüft. Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen und von der Prüfautomatisierung als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt die Prüfung. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden die Antragssteller aufgefordert, eine Korrekturlieferung hochzuladen.

Für das vorliegende Zertifizierungsthema kann auch die Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden. Bitte beachten Sie, dass hierfür eine anschließende Prüfung nicht stattfindet. Des Weiteren müssen für die Testdatenvalidierung die Hinweise in Kapitel 3 berücksichtigt werden.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter ITA-Update bereit. In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das Kapitel Referenzierte Dokumente.

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

Für das Zertifizierungsverfahren werden als Nachweis folgende Unterlagen erwartet:

- **eHKS-Unterlagen bestehend aus XML-Dokumenten:**
  Eine Begleitdatei (*.idx) sowie eine Archivdatei (*.zip.XKM), welche die einzelnen XML-Dateien im entsprechenden Verzeichnis enthält. Die Vorgaben für die Bildung der Dateinamen, die Verzeichnisstruktur und die weiteren Angaben entnehmen Sie bitte folgender Quelle: [KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen]. Diese müssen fehlerfrei gegen das jeweils aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein. Die Daten können nur über das Zertifizierungsportal (siehe Kapitel 1.3) hochgeladen und geprüft werden.

› **Videodateien und/oder Screenshots ausgewählter Anforderungen:**

Die geforderten Videomitschnitte und Screenshots müssen in einem gesonderten Ordner „Screenshots“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch den Prüfer begutachtet.

- Screenshot_P_K.pdf

Wobei „P“ für den Prüffall und „K“ für die Konstellation bzw. Szenario steht. Beispielsweise lautet der Dateiname für Konstellation 1 aus Prüffall 8006 „Screenshot_8006_1.pdf“. Sollte es keine Konstellation in diesem Prüffall geben, so entfällt dieser Teil des Namens, z.B. lautet der Dateiname bei Prüffall 8006 „Screenshot_8006.pdf“.

› Außerdem sind alle Protokolle und Statistiken des eingesetzten XPM-Pakets zur Verfügung zu stellen. Nach Durchführung eines Prüflaufs sind diese im Ordner „Listen“ zu finden.

Ordnerstruktur

In dem Ordner XPM_Ausgabe müssen Sie alle Protokolle und Statistiken des eingesetzten Prüfmoduls, die nach den Prüfläufen im Ordner „Listen“ zur Verfügung stehen, ablegen. Die Prüfdateien sind gemäß der nachfolgenden Ordnerstruktur zur Verfügung zu stellen:

Name	Typ
Zert_53_SystemID.zip	ZIP-komprimierter Ordner
Dokumentation	Dateiordner
eHKS	Dateiordner
Screenshots	Dateiordner
XPM_Ausgabe	Dateiordner
391111122_20261031101010_1_eHKS.idx	IDX-Datei
391111122_20261031101010_1_eHKS.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung

1.6 PRÜFVORGABEN

Es sind alle geforderten Prüffälle zu bearbeiten und alle dazugehörigen Unterlagen unter Verwendung des jeweils gültigen XPM-Pakets einzureichen. Die Daten sind anschließend mit dem KBV-Kryptomodul (XKM) unter Nutzung des öffentlichen Testschlüssels zu verschlüsseln.

Als Einlesedatum der Versichertenkarte soll das Behandlungsdatum eingesetzt werden, welches bei der Dokumentation angegeben ist.

1.6.1 Prüfstammdaten

Im Rahmen der Prüfung sind die regulären Stammdateien zu verwenden.

1.6.2 Versichertendaten

Die Versichertendaten der Testpatienten enthalten alle für den jeweiligen Prüffall nötigen Angaben zu den Daten des Versicherten und werden als XML-Dateien zur Verfügung gestellt. Die Archivdatei (VSD_Testfaelle_DMP_V1.0.zip) enthält für jeden Prüffall in einem jeweils separaten Verzeichnis die folgenden XML-Dateien mit Versichertenstammdaten:

- EF.VD = allgemeine Versicherungsdaten
- EF.PD = persönliche Versichertendaten
- EF.GVD = geschützte Versichertendaten

1.6.3 Praxisdaten/ Arztstempel

Folgende Angaben sind für die Zertifizierung zu verwenden:

BEZEICHNUNG	INHALT
Betriebsstättennummer (BSNR)	391111122
(N)BSNR-Bezeichnung:	Gemeinschaftspraxis Dr. med. Topp-Glücklich/Müller
Lebenslange Arztnummer (LANR) Dermatologe	839123101
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich, Facharzt für Dermatologie
Lebenslange Arztnummer (LANR):	839123121
Arztname:	Dr. med. Otto Müller, Facharzt für Allgemeinmedizin
Straße	Musterstr.
Hausnummer	1
PLZ/Ort	64297 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Telefax	06151 / 2222222
Dokumentationsdatum (Kopfdatum):	~~07.01.2024~~ 07.01.2026
Zu verwendende Prüfnummer:	Y/53/0807/36/001

1.6.4 Auflistung der Prüffälle

Auflistung der in diesem Prüfpaket verwendeten Prüffälle

PRÜFFALL-ID	NAME	VERZEICHNISNAME
8002	Brigitte Neuhaus	XML_06
8003	Viktor Müller	XML_09
8004	Ludger Königsstein	XML_15
Ersatzverfahren		
8001	Prof Dr. Karl-Friedrich Graf Freiherr von Schaumberg	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.1)
8005	Guido Tils	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.2)
8007	Alexander Laas	Ersatzverfahren (s. Anhang 4.3)

2 PRÜFFÄLLE

2.1 PRÜFFALL 8001

Prüffall-ID	8001
Testziel	Anlage einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Nicht-Dermatologen
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	eHKS-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

1. Versichertendaten:

   Die Versichertendaten von **Prof. Dr. Karl-Friedrich Graf Freiherr von Schaumberg** (Anhang 4.1) im Ersatzverfahren erfassen und speichern.

2. Anlegen einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Nicht-Dermatologen

Allgemeine Daten	
Patientennummer	8001
Geschlecht der/des Versicherten	Männlich
Untersuchungsdatum	
Untersuchungsdatum	~~01.01.2024~~ 01.01.2026

NICHT-DERMATOLOGEN-DATEN	
Verdachtsdiagnose	
Verdachtsdiagnose Nicht-Dermatologe	Nein
Malignes Melanom	
Basalzellkarzinom	
Spinozelluläres Karzinom	
anderer Hautkrebs	
sonstiger dermatologisch abklärungsbedürftiger Befund	
Screening-Teilnehmer wird an einen Dermatologen überwiesen	Nein
Gesundheitsuntersuchung	
Gleichzeitig Gesundheitsuntersuchung durchgeführt	Ja

2.2 PRÜFFALL 8002

Prüffall-ID	8002
Testziel	Anlage einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Nicht-Dermatologen und Kontrolle der Erkennung von Fehleingaben
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	› eHKS-Dokumentationsunterlagen › XPM-Protokolle zu den fehlerhaften Angaben oder Screenshots, wenn die Fehler softwareseitig erkannt werden.
Hinweis	Ergänzen Sie die fehlenden Eingaben beliebig und reichen Sie den Dokumentationsbogen ein

1. Versichertendaten:
   Die Versichertendaten von **Brigitte Neuhaus (XML_06)** einlesen und speichern.

2. Anlegen einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Nicht-Dermatologen

Allgemeine Daten	
Patientennummer	8002
Geschlecht der/des Versicherten	Generiert aus XML-Datei
Untersuchungsdatum	
Untersuchungsdatum	~~02.01.2024~~ 02.01.2026

NICHT-DERMATOLOGEN-DATEN	
Verdachtsdiagnose	
Verdachtsdiagnose Nicht-Dermatologe	Ja
Malignes Melanom	Ja
Basalzellkarzinom	Nein
Spinozelluläres Karzinom	Nein
anderer Hautkrebs	Ja
sonstiger dermatologisch abklärungsbedürftiger Befund	Ja
Screening-Teilnehmer wird an einen Dermatologen überwiesen	Ja
Gesundheitsuntersuchung	
Gleichzeitig Gesundheitsuntersuchung durchgeführt	Ja

2.3 PRÜFFALL 8003

Prüffall-ID	8003
Testziel	Anlage einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Dermatologen
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	eHKS-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

1. Versichertendaten:
   Die Versichertendaten von **Viktor Müller (XML_09)** einlesen und speichern.

2. Anlegen einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Dermatologen

Allgemeine Daten	
Patientennummer	8003
Geschlecht der/des Versicherten	Generiert aus XML-Datei
Untersuchungsdatum	
Untersuchungsdatum	~~06.01.2024~~ 06.01.2026

DERMATOLOGEN-DATEN	
Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	
Patient kommt auf Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	Nein
Überweisender Arzt hat HKS durchgeführt	Nein
Angabe der Verdachtsdiagnose des überweisenden Arztes	
Angabe über die Verdachtsdiagnose liegt vor	Nein
Malignes Melanom	
Basalzellkarzinom	
Spinozelluläres Karzinom	
anderer Hautkrebs	
Verdachtsdiagnose des Dermatologen	
Verdachtsdiagnose	Nein
Malignes Melanom	
Basalzellkarzinom	
Spinozelluläres Karzinom	
anderer Hautkrebs	
sonstiger mit Biopsie abklärungsbedürftiger Befund	

Biopsie/Exzision	
Biopsie zu Verdachtsdiagnose gemäß 2.3 entnommen oder Exzision durchgeführt	Nein
Anzahl der entnommenen Biopsien	
anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet	Nein
derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik	Ja
Histopathologie	
Malignes Melanom	
Malignes Melanom – Klassifikation	
Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow)	
Basalzellkarzinom	
Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)	
Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)	
Spinozelluläres Karzinom	
Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation	
Spinozelluläres Karzinom – Grading	
anderer Hautkrebs	
atypischer Nävuszellnävus	
junktionaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus	
Aktinische Keratose	
Andere hier nicht relevante Hautveränderung	

2.4 PRÜFFALL 8004

Prüffall-ID	8004
Testziel	Anlage einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Dermatologen
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	eHKS-Dokumentationsunterlagen
Hinweis	

1. Versichertendaten:
   Die Versichertendaten von **Ludger Königsstein (XML_15)** einlesen bzw. und speichern.

2. Anlegen einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Dermatologen

Allgemeine Daten	
Patientennummer	8004
Geschlecht der/des Versicherten	Generiert aus XML-Datei
Untersuchungsdatum	
Untersuchungsdatum	~~02.01.2024~~ 02.01.2026

DERMATOLOGEN-DATEN	
Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	
Patient kommt auf Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	Ja
Überweisender Arzt hat HKS durchgeführt	Ja
Angabe der Verdachtsdiagnose des überweisenden Arztes	
Angabe über die Verdachtsdiagnose liegt vor	Ja
Malignes Melanom	Nein
Basalzellkarzinom	Ja
Spinozelluläres Karzinom	Ja
anderer Hautkrebs	Ja
Verdachtsdiagnose des Dermatologen	
Verdachtsdiagnose	Ja
Malignes Melanom	Nein
Basalzellkarzinom	Ja
Spinozelluläres Karzinom	Nein
anderer Hautkrebs	Ja
sonstiger mit Biopsie abklärungsbedürftiger Befund	Nein

Biopsie/Exzision	
Biopsie zu Verdachtsdiagnose gemäß 2.3 entnommen oder Exzision durchgeführt	Ja
Anzahl der entnommenen Biopsien	3
anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet	Ja
derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik	Nein
Histopathologie	
Malignes Melanom	Ja
Malignes Melanom – Klassifikation	Melanoma in situ
Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow)	> 4 mm
Basalzellkarzinom	Ja
Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)	0,1 mm
Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)	1 mm
Spinozelluläres Karzinom	Nein
Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation	
Spinozelluläres Karzinom – Grading	
anderer Hautkrebs	Ja
atypischer Nävuszellnävus	Nein
junktionaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus	Nein
Aktinische Keratose	Nein
Andere hier nicht relevante Hautveränderung	Ja

2.5 PRÜFFALL 8005

Prüffall-ID	8005
Testziel	Kontrolle der Erkennung von Fehleingaben
Voraussetzung	Die Dokumentation wird durch einen Dermatologen ausgefüllt. Das Untersuchungsdatum ist der ~~02.01.2024~~ 02.01.2026.
Prüfunterlagen	XPM-Protokolle zu den fehlerhaften Angaben oder Screenshots, wenn die Fehler softwareseitig erkannt werden.
Hinweis	Konkrete Dokumentationsdaten sind frei wählbar, sofern diese nicht vorgegeben sind.

1. Versichertendaten:
   Die Versichertendaten von **Dr. Guido Tils** (Anhang 4.2) im Ersatzverfahren erfassen und speichern.

2. Anlegen von fehlerhaften Hautkrebs-Dokumentationen durch einen Dermatologen

Konstellation 1:

Allgemeine Daten	
Patientennummer	8005
Geschlecht der/des Versicherten	Männlich
Untersuchungsdatum	
Untersuchungsdatum	

Konstellation 2:

1. Prüfschritt: Geburtsdatum erfassen	24.10.2000
2. Prüfschritt: Geburtsdatum erfassen	24.10.1960

Konstellation 3:

DERMATOLOGEN-DATEN	
Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	
Patient kommt auf Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	
Überweisender Arzt hat HKS durchgeführt	

Konstellation 4:

DERMATOLOGEN-DATEN	
Biopsie/Exzision	
Biopsie zu Verdachtsdiagnose gemäß 2.3 entnommen oder Exzision durchgeführt	Ja
Anzahl der entnommenen Biopsien	100
anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet	Ja
derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik	Nein

Konstellation 5:

DERMATOLOGEN-DATEN	
Biopsie/Exzision	
Biopsie zu Verdachtsdiagnose gemäß 2.3 entnommen oder Exzision durchgeführt	Ja
Anzahl der entnommenen Biopsien	50
anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet	Ja
derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik	Ja
Histopathologie	
Malignes Melanom	Ja
Malignes Melanom – Klassifikation	
Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow)	
Basalzellkarzinom	Nein
Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)	
Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)	
Spinozelluläres Karzinom	Nein
Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation	
Spinozelluläres Karzinom – Grading	
anderer Hautkrebs	Nein
atypischer Nävuszellnävus	
junktionaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus	
Aktinische Keratose	
Andere hier nicht relevante Hautveränderung	Ja

Konstellation 6:

DERMATOLOGEN-DATEN	
Biopsie/Exzision	
Biopsie zu Verdachtsdiagnose gemäß 2.3 entnommen oder Exzision durchgeführt	Ja
Anzahl der entnommenen Biopsien	
anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet	Ja
derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik	Nein
Histopathologie	
Malignes Melanom	Nein
Malignes Melanom – Klassifikation	
Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow)	
Basalzellkarzinom	Ja
Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)	0 mm
Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)	1000 mm
Spinozelluläres Karzinom	Nein
Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation	
Spinozelluläres Karzinom – Grading	
anderer Hautkrebs	Nein
atypischer Nävuszellnävus	Nein
junktionaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus	Ja
Aktinische Keratose	Ja
Andere hier nicht relevante Hautveränderung	Ja

Konstellation 7:

DERMATOLOGEN-DATEN	
Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	
Patient kommt auf Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	Ja
Überweisender Arzt hat HKS durchgeführt	Nein
Angabe der Verdachtsdiagnose des überweisenden Arztes	
Angabe über die Verdachtsdiagnose liegt vor	Ja
Malignes Melanom	Nein
Basalzellkarzinom	Nein
Spinozelluläres Karzinom	Ja

anderer Hautkrebs	Ja
Verdachtsdiagnose des Dermatologen	
Verdachtsdiagnose	Ja
Malignes Melanom	Ja
Basalzellkarzinom	Nein
Spinozelluläres Karzinom	Nein
anderer Hautkrebs	
sonstiger mit Biopsie abklärungsbedürftiger Befund	Nein
Biopsie/Exzision	
Biopsie zu Verdachtsdiagnose gemäß 2.3 entnommen oder Exzision durchgeführt	Nein
Anzahl der entnommenen Biopsien	50
anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet	Ja
derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik	Ja
Histopathologie	
Malignes Melanom	Ja
Malignes Melanom – Klassifikation	Melanoma in situ
Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow)	1,01-2 mm
Basalzellkarzinom	Nein
Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)	
Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)	
Spinozelluläres Karzinom	Nein
Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation	
Spinozelluläres Karzinom – Grading	
anderer Hautkrebs	Nein
atypischer Nävuszellnävus	Ja
junktionaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus	Ja
Aktinische Keratose	Ja
Andere hier nicht relevante Hautveränderung	Ja

2.6 PRÜFFALL 8006

Prüffall-ID	8006
Testziel	Kontrolle der korrekten Umsetzung von Teilen des Anforderungskataloges eHKS (KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eHKS)
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	Screenshots / PDFs zum Nachweis der korrekten Systemfunktionalität
Hinweis	Dieser Testfall ist unterteilt in zwei Szenarien

SZENARIEN
Szenario 1
Es wird eine bereits im System vorhandene Patientennummer (EDV) eingegeben. Es wird eine Systemreaktion im Sinne der Pflichtfunktion P1-50 erwartet.
Szenario 2
Weisen Sie bitte die korrekte Systemfunktionalität nach Pflichtfunktion P1-40 nach. Es werden Screenshots vom Speichern und Archivieren der Dokumentationsdaten erwartet. Insbesondere soll der Nachweis erbracht werden, dass es möglich ist, eine nicht vollständige und/oder fehlerhafte Dokumentation zwischenzuspeichern, so dass diese erhalten bleibt und erweiterbar ist. Ein erneuter Aufruf dieser Dokumentation zur nachträglichen Bearbeitung ist nachzuweisen.

2.7 KONDITIONALER PRÜFFALL 8007

Prüffall-ID	8007
Testziel	Anlage einer Dokumentation im Rahmen von ergänzenden Verträgen durch einen Dermatogen.
Voraussetzung	Es wurde die optionale Funktion K1-25 (Unterstützung von ergänzenden Verträgen der KVen) umgesetzt.
Prüfunterlagen	› eHKS-Dokumentationsunterlagen › Nachweis über die Auswahl des Dokumententyps durch Screenshots
Hinweis	Dieser Prüffall ist nur zu bearbeiten, wenn in der Software die elektronische Dokumentation Hautkrebs-Screening im Rahmen von ergänzenden Verträgen (z.B. §73c SGBV) implementiert ist.

1. Versichertendaten:
   Die Versichertendaten von **Alexander Laas** (Anhang 4.3) im Ersatzverfahren erfassen und speichern.

2. Anlegen einer Hautkrebs-Dokumentation durch einen Dermatologen

Allgemeine Daten	
Patientennummer	8007
Geschlecht der/des Versicherten	Männlich
Untersuchungsdatum	
Untersuchungsdatum	~~01.01.2024~~ 01.01.2026

DERMATOLOGEN-DATEN ERGÄNZENDE VERTRÄGE	
Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	
Patient kommt auf Überweisung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	Ja
Überweisender Arzt hat HKS durchgeführt	Nein
Angabe der Verdachtsdiagnose des überweisenden Arztes	
Angabe über die Verdachtsdiagnose liegt vor	Ja
Malignes Melanom	Nein
Basalzellkarzinom	Ja
Spinozelluläres Karzinom	Ja
anderer Hautkrebs	Nein
Verdachtsdiagnose des Dermatologen	
Verdachtsdiagnose	Ja
Malignes Melanom	Ja

Basalzellkarzinom	Ja
Spinozelluläres Karzinom	Nein
anderer Hautkrebs	Ja
sonstiger mit Biopsie abklärungsbedürftiger Befund	Nein
Biopsie/Exzision	
Biopsie zu Verdachtsdiagnose gemäß 2.3 entnommen oder Exzision durchgeführt	Ja
Anzahl der entnommenen Biopsien	2
anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet	Ja
derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik	Nein
Histopathologie	
Malignes Melanom	Ja
Malignes Melanom – Klassifikation	Melanoma in situ
Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow)	> 4 mm
Basalzellkarzinom	Ja
Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)	0,1 mm
Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)	1 mm
Spinozelluläres Karzinom	Nein
Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation	
Spinozelluläres Karzinom – Grading	
anderer Hautkrebs	Nein
atypischer Nävuszellnävus	Nein
junktionaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus	Nein
Aktinische Keratose	Nein
Andere hier nicht relevante Hautveränderung	Nein

3 TESTDATENVALIDIERUNG

Alle in Kapitel 2 beschriebenen Prüffälle, bei welchen eine XML-Dokumentation das Ergebnis ist, können auch in der Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden.

Die übermittelten Testdaten werden auf Vollständigkeit und Korrektheit automatisiert geprüft. Eine manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch Mitarbeitende der KBV findet nicht statt, demzufolge ist der Ordner „Dokumentation“ im Gegensatz zur Zertifizierung nicht Gegenstand der Testdatenvalidierung. Nach dem das Thema ausgewählt wurde, kann das ZIP-Archiv mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. Die Testergebnisse werden an die angegebene E-Mail-Adresse gesendet.

Abbildung 2: Testdatenvalidierung

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des ZIP-Archives.

Name	Typ
Test_53_SystemID.zip	ZIP-komprimierter Ordner
Dokumentation	Dateiordner
eHKS	Dateiordner
Screenshots	Dateiordner
XPM_Ausgabe	Dateiordner
391111122_20261031101010_1_eHKS.idx	IDX-Datei
391111122_20261031101010_1_eHKS.zip.XKM	XKM-Datei

Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

4 ANHANG

4.1 VERSICHERTENDATEN 1– ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	Graf Freiherr
3120	Vorsatzwort	von
3101	Name	Schaumberg
3102	Vorname	Karl-Friedrich
3103	Geburtsdatum	04.04.1964
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	S040464113
3107	Straße	Poppelsdorfer Allee
3109	Hausnummer	155
3112	PLZ	53115
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Bonn
3116	WOP	38
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	M
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	30.09.2059
4111	Kostentraegerkennung	104212059
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	00

4.2 VERSICHERTENDATEN 2– ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Tils
3102	Vorname	Guido
3103	Geburtsdatum	24.10.1960
3104	Titel	Dr.
3119	Versicherten_ID	G040460110
3107	Straße	Kölner Str.
3109	Hausnummer	21
3112	PLZ	50171
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Kerpen
3116	WOP	38
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	M
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	30.09.2059
4111	Kostentraegerkennung	103071002
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	00

4.3 VERSICHERTENDATEN 3– ERSATZVERFAHREN

PERSONALIEN		
3100	Namenszusatz	
3120	Vorsatzwort	
3101	Name	Laas
3102	Vorname	Alexander
3103	Geburtsdatum	~~03.03.1990~~ 03.03.2000
3104	Titel	
3119	Versicherten_ID	L030486113
3107	Straße	Puckelstr.
3109	Hausnummer	5
3112	PLZ	10997
3114	Wohnsitzländercode	
3113	Ort	Berlin
3116	WOP	72
3108	Versichertenart	1
3110	Geschlecht	M
4133	Versicherungsschutz Beginn	
4110	Versicherungsschutz Ende	30.09.2059
4111	Kostentraegerkennung	101570104
4131	BesonderePersonengruppe	00
4132	DMP_Kennzeichnung	06

5 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
KBV_ITA_FMEX_AAZ_eHKS	Antrag auf Zertifizierung eHKS
KBV_ITA_RLEX_Zert	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_eHKS	Anforderungskatalog Hautkrebs-Screening (eHKS)
KBV_ITA_VGEX_Plausi_eHKS	Plausibilitätenkatalog Hautkrebs-Screening (eHKS)
KBV_ITA_VGEX_Plausi_Praevention_eHKS	Plausibilitätenkatalog Prävention (eHKS)
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHKS	Schnittstellenbeschreibung Hautkrebs-Screening (eHKS)
KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_SDKT	Datensatzbeschreibung SDKT
KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen	Austausch von XML-Daten in der Vertragsärztlichen Versorgung
KBV-Kryptomodul (XKM) und öffentlicher Testschlüssel	KBV-Kryptomodul
Stammdateien	Im Rahmen der Prüfung sind die regulären KBV-Stammdateien zu verwenden.
VSD_Testfaelle_DMP_Vn.n.zip [1]	Versichertenstammdaten im XML-Format zur Verwendung im Rahmen der Zertifizierung.
XPM-Paket_eHKS	Prüfmodul eHKS

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis
Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de

[1] n.n steht für die aktuelle Versionsnummer, zum Beispiel 1.0