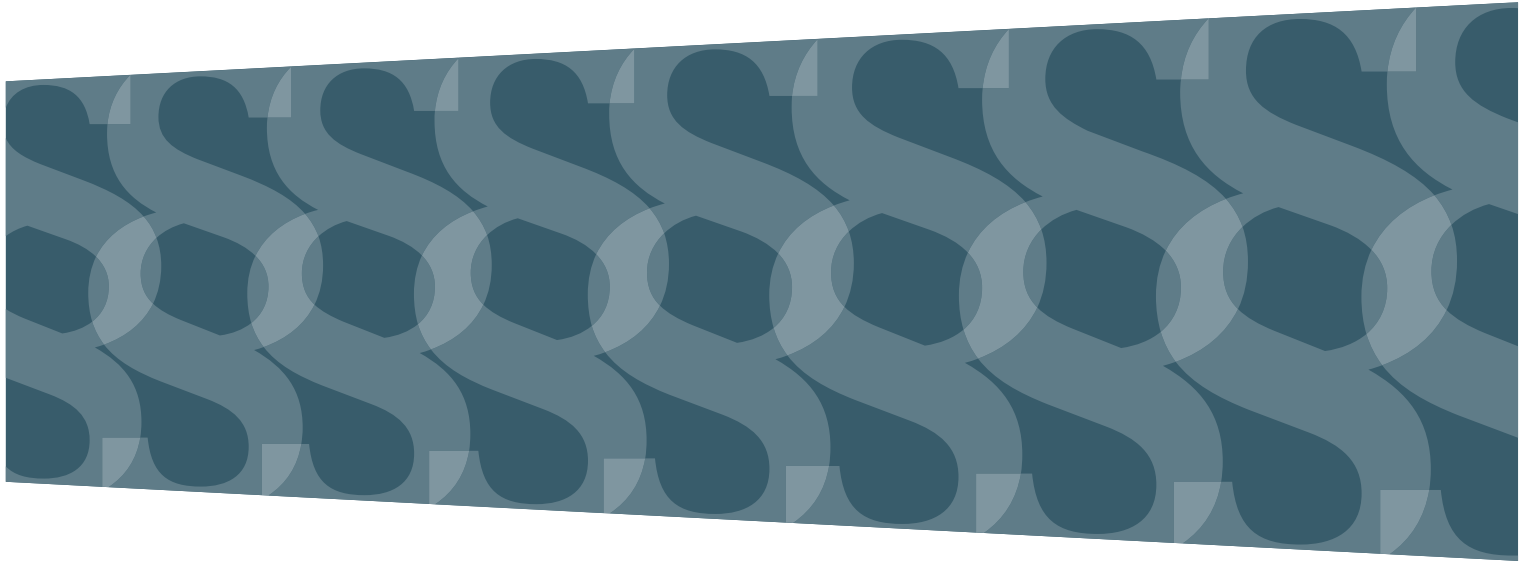




KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



ZERTIFIZIERUNGSRICHTLINIE DER KBV

[KBV_ITA_RLEX_Zert]

2. Dezember 2022

§ 1 GEGENSTAND

- (1) Gegenstand dieser Zertifizierungsrichtlinie ist die Durchführung und Regelung von Zertifizierungen von Software, Softwareteilen und Komponenten im Folgenden Zertifizierungsgegenstand genannt, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur Anwendung kommen und bei denen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) die Aufgabe der Zertifizierung ganz oder teilweise zugewiesen wurde.
- (2) Die KBV zertifiziert Zertifizierungsgegenstände für folgende Zertifizierungsthemen:
 1. Abrechnung,
 2. Labordatenkommunikation,
 3. Blankoformularbedruckung nach Anlage 2a BMV-Ä¹,
 4. Digitale Muster nach Anlage 2b BMV-Ä,
 5. Verordnung von Arzneimitteln,
 6. Verordnung von Heilmitteln,
 7. Disease-Management-Programme,
 8. Medizinische Dokumentationen nach G-BA² Richtlinien oder Qualitätssicherungsvereinbarungen,
 9. Sicheres Netz der KVen (SNK): KV-SafeNet, KV-FlexNet, KV-SafeNet (Netzkopplung), KV-Apps sowie aAdG-NetG für die Nutzung von Anwendungen des SNK über die Telematik-Infrastruktur (TI),
 10. eArztbrief,
 11. Terminmanagement nach § 75 Absatz 7 SGB V,
 12. Archivierungs-, Systemwechsel- und Interoperabilitätsschnittstellen und
 13. Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 73 Absatz 2 und 9 SGB V.

§ 2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

- (1) Als Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes zu einem bestimmten Zertifizierungsthema wird das gesamte Verfahren, vom Eingang des Antrages auf Zertifizierung bis zur Beendigung des Verfahrens, verstanden. Dabei wird zwischen Neuzertifizierung, Rezertifizierung, automatischer Rezertifizierung und Erweiterungszertifizierung differenziert.
- (2) Eine Neuzertifizierung liegt vor, wenn der Zertifizierungsgegenstand keine gültige Zulassung für das vorliegende Zertifizierungsthema, für welches eine Zulassung angestrebt wird, besitzt.
- (3) Eine Rezertifizierung findet statt, wenn die Zulassung für ein bestimmtes Zertifizierungsthema in absehbarer Zeit ausläuft und der Antragsteller für dieses weiterhin eine Zulassung anstrebt.
- (4) Eine automatische Rezertifizierung stellt eine Rezertifizierung ohne Prüfungen dar, wenn keine bzw. geringfügige Anforderungen an dem Zertifizierungsthema geändert wurden oder die Zertifizierung dieser Änderungen zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen soll. Die KBV legt fest, ob eine automatische Rezertifizierung durchgeführt wird.

¹ Bundesmantelvertrag-Ärzte

² Gemeinsamer Bundesausschuss

- (5) Wenn der Antragsteller nach Erhalt einer Zulassung die Zulassung des Zertifizierungsgegenstandes für das entsprechende Zertifizierungsthema um weitere Anforderungen erweitern möchte, kann diese Prüfung im Rahmen einer Erweiterungszertifizierung erfolgen. Die KBV legt fest, ob hierfür eine Ergebnis- oder Sichtprüfung erforderlich ist.
- (6) Die Zulassung ist der erfolgreiche Abschluss des Zertifizierungsverfahrens, welche dem Antragsteller i. d. R. mit Vergabe einer Prüfnummer bescheinigt wird.
- (7) Antragsteller ist die juristische oder natürliche Person, die für die Einhaltung der Vorgaben verantwortlich ist.
- (8) Mit dem Antrag auf Zertifizierung beantragt der Antragsteller eine Zertifizierung für das entsprechende Zertifizierungsthema, bestätigt die Einhaltung der Vorgaben und dokumentiert die Änderungen von bisherigen Angaben im Antrag.
- (9) Im Rahmen einer Sichtprüfung werden die Anforderungen direkt am Zertifizierungsgegenstand überprüft.
- (10) Im Rahmen einer Ergebnisprüfung werden die Anforderungen anhand von eingereichten Prüfunterlagen überprüft.
- (11) Eine außerordentliche Kontrollprüfung ist eine Überprüfung der Vorgaben außerhalb der normalen Prüfungstermine und -zyklen. Die KBV legt fest, ob hierfür eine Ergebnis- oder Sichtprüfung erforderlich ist.

§ 3 ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG

- (1) Zur Einleitung der Zertifizierung muss der Antragsteller den Antrag auf Zertifizierung für das entsprechende Zertifizierungsthema an die KBV senden.
- (2) Für eine (automatische) Rezertifizierung muss der Antragsteller vor Ablauf der bisherigen, noch aktuell gültigen Zulassung den Antrag auf Zertifizierung einreichen. Andernfalls kann die KBV die Rezertifizierung ablehnen und stattdessen eine Neuzertifizierung durchführen.

§ 4 DURCHFÜHRUNG DER ZERTIFIZIERUNG

- (1) Die KBV legt fest, ob für die anstehende Zertifizierung eine Ergebnis- und/oder Sichtprüfung notwendig ist.
- (2) Für die Durchführung einer Prüfung stellt der Antragsteller das vollständige, lauffähig implementierte System zusammen mit der notwendigen Hard- und Software zur Verfügung.
- (3) Die Sichtprüfungen finden in den Räumen der KBV in Berlin statt. Sichtprüfungen können auch in virtuellen Räumen der KBV durchgeführt werden. Für die Durchführung der Sichtprüfungen in virtuellen Räumen, gelten die technischen Vorgaben der KBV, welcher der Hersteller einhalten muss.
- (4) Der Antragsteller hat in einer angemessenen Frist die erforderlichen Prüfunterlagen einzureichen.

§ 5 BEENDIGUNG DER ZERTIFIZIERUNG MIT ZULASSUNG

Mit erfolgreichem Abschluss einer Zertifizierung muss die KBV dem Antragsteller die Zulassung, i. d. R. mit Vergabe einer Prüfnummer, bescheinigen. Der Antragsteller kann unter Nennung des

Zertifizierungsgegenstandes und weiterer hersteller- und zertifizierungsbezogener Informationen in den Zulassungslisten der KBV veröffentlicht werden.

§ 6 BEENDIGUNG DER ZERTIFIZIERUNG OHNE ZULASSUNG

Wenn erforderliche Prüfunterlagen nicht innerhalb einer angemessenen Frist beigebracht werden oder der Antragsteller nicht im erforderlichen Maße mitwirkt, kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen. Des Weiteren kann das Zertifizierungsverfahren eingestellt werden, wenn der Antragsteller die Zertifizierung vor Ablauf der aktuell gültigen Zulassung oder zu einem bestimmten Stichtag nicht erfolgreich abschließt.

§ 7 LAUFZEIT DER ZULASSUNG

- (1) Die Zulassung ist i. d. R. nach deren Vergabe auf einen Zeitraum von drei Jahren befristet.
- (2) Die KBV kann die Zulassung verkürzen oder verlängern, sofern hierfür besondere Gründe schon zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung bekannt sind.
- (3) Die KBV kann die bereits ausgesprochene Zulassung verkürzen, wenn in absehbarer Zeit Änderungen von Anforderungen bevorstehen. In diesem Zusammenhang kann die KBV den Antragsteller zu einer Zertifizierung auffordern.
- (4) Die KBV kann die bereits ausgesprochene Zulassung verlängern (automatische Rezertifizierung) und somit den Zertifizierungsgegenstand zu einem späteren Zeitpunkt zertifizieren.
- (5) Die Zulassung erlischt mit Ablauf der Gültigkeit der Prüfnummer automatisch, ohne dass es einer Aufhebung bedarf.

§ 8 AUßERORDENTLICHE KONTROLLPRÜFUNG

Die KBV kann bei einem konkreten Verdacht auf einen Verstoß gegen die Anforderungen an den Zertifizierungsgegenstand eine außerordentliche Kontrollprüfung durchführen. Die KBV entscheidet je Einzelfall über Art, Umfang und Durchführung der Kontrollprüfung.

§ 9 GEBÜHREN UND AUSLAGEN

Die Gebühren und Auslagen auf Grundlage dieser Richtlinie bestimmen sich nach dem folgenden Gebühren- und Auslagenverzeichnis:

Position	Verwaltungshandlung	Kostenhöhe
1.	Ergebnisprüfung für Neu-, Re- und Erweiterungszertifizierung beinhaltet u. a. die anfallende automatische Rezertifizierung	68,00 € bis 4.000,00 €
2.	Sichtprüfung für Neu-, Re- und Erweiterungszertifizierung [pro Sichtprüfungstermin] beinhaltet u. a. die anfallende automatische Rezertifizierung	68,00 € bis 4.000,00 €
3.	Beendigung der Zertifizierung ohne Zulassung	34,00 € bis zu 25 % der themenspezifischen Kosten des Verfahrens
4.	Entzug der Zulassung	68,00 € bis 4.000,00 €
5.	Herstellung von Abschriften und Ausdrucken 5.1 - je DIN A4-Kopie-SW 5.2 - je DIN A3-Kopie-SW 5.3 - je DIN A4-Farbkopie 5.4 - je DIN A3-Farbkopie	0,10 € 0,15 € 0,50 € 0,75 €
6.	Herstellung von Kopien auf sonstigen Datenträgern	In voller Höhe
7.	Vollständige oder teilweise Zurückweisung eines Widerspruchs.	Bis zur Höhe der für den angefochtenen Verwaltungsakt festgesetzten Gebühr; mindestens 68,00 €, höchstens 350,00 €
8.	Aufwand für besondere Verpackung und besondere Beförderung	In voller Höhe

§ 10 ÄNDERUNGEN DER ANGABEN IM ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG

Der Antragsteller ist verpflichtet alle Änderungen seiner Angaben im Antrag auf Zertifizierung der KBV unverzüglich bekanntzugeben.

§ 11 ENTZUG DER KBV-ZULASSUNG

Die KBV kann Zulassungen insbesondere dann entziehen, wenn

1. diese von anderen Zertifizierungsthemen abhängig sind und der Hersteller hierfür keine fristgerechte Umsetzung der Anforderungen nachgewiesen hat,
2. die Zertifizierung für das vorliegende Zertifizierungsthema nicht fristgerecht erfolgreich abgeschlossen wird,
3. der Antragsteller noch vor Ablauf der Zulassung die Pflege des Zertifizierungsgegenstandes einstellt,
4. der Antragsteller den Anwendern keine Updates zur Verfügung stellt,
5. sich im Rahmen einer außerordentlichen Kontrollprüfung herausstellt, dass keine fehlerfreie Version des Zertifizierungsgegenstandes zur Verfügung steht.

§ 12 INKRAFTSETZUNG

Die Richtlinie tritt nach Beschluss der Vertreterversammlung der KBV in Kraft.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat Digitalisierung und IT
Abteilung IT in der Arztpraxis
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
ita@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.