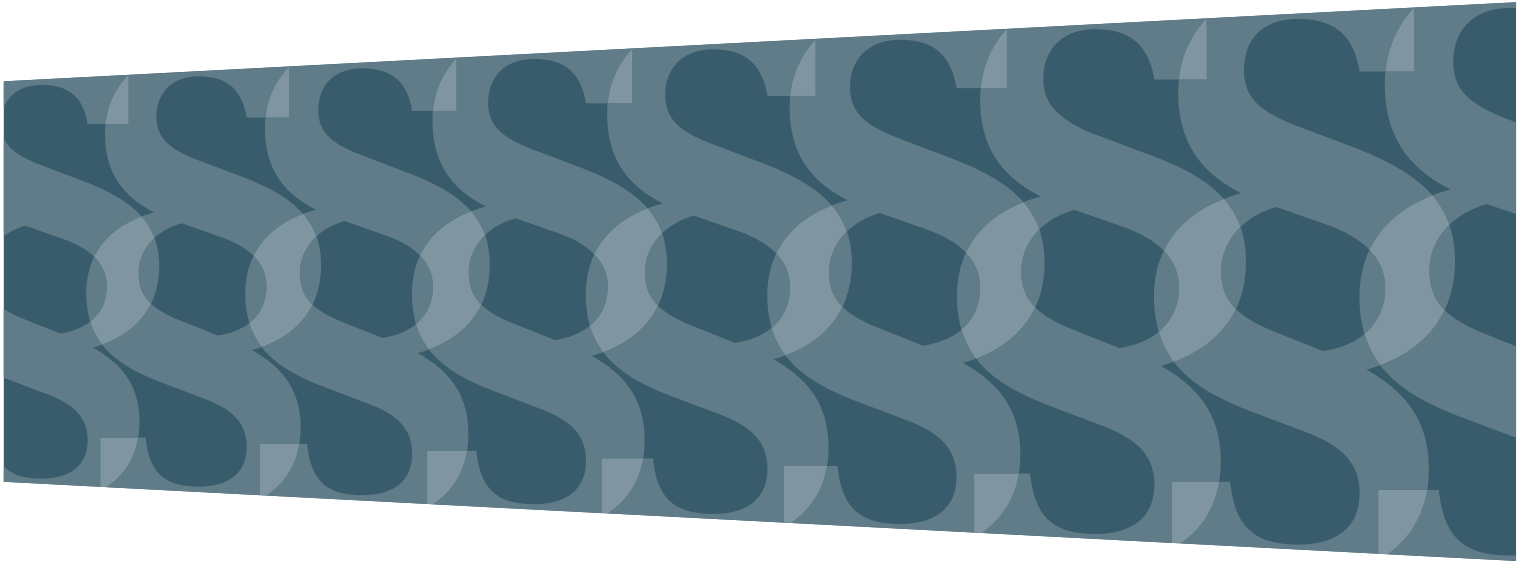




KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



ZERTIFIZIERUNGSRICHTLINIE DER KBV

[KBV_ITA_RLEX_Zert]

6. Mai 2024

§ 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 und KV-SafeNet (Netzkopplung),
 10. eArztbrief,
 11. Terminmanagement nach § 75 Absatz 7 SGB V,
 12. Archivierungs-, Systemwechsel- und Interoperabilitätsschnittstellen,
 13. Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 73 Absatz 2 und 9 SGB V,
 14. Schnittstelle gemäß § 370a Absatz 2 SGB V und
 15. Sektorzulassung Praxisausweis.

§ 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) Das Zertifizierungsverfahren beginnt mit der Beantragung der Zertifizierung. Die Beantragung hat elektronisch zu erfolgen.
- (2) Für eine Rezertifizierung muss der Antragsteller vor Ablauf der bisherigen, noch aktuell gültigen Zulassung den Antrag auf Zertifizierung einreichen.

§ 4 DURCHFÜHRUNG DER ZERTIFIZIERUNG

- (1) Die KBV legt fest, ob für die anstehende Zertifizierung eine Ergebnis- und/oder Sichtprüfung notwendig ist. Die Festlegung erfolgt pro Zertifizierungsverfahren und ist unter <https://update.kbv.de> verfahrensbezogen veröffentlicht.
- (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.
- (4) Sind die Unterlagen bei Antragstellung unvollständig, kann die KBV eine angemessene Frist zur Vervollständigung setzen. Nach Ablauf der Frist gilt der Antrag als zurückgenommen.

§ 5 BEENDIGUNG DER ZERTIFIZIERUNG MIT ZULASSUNG

Mit erfolgreichem Abschluss einer Zertifizierung muss die KBV dem Antragsteller die Zulassung, 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.

§ 7 LAUFZEIT DER ZULASSUNG

- (1) Die Zulassung ist nach deren Vergabe auf einen Zeitraum von maximal fünf Jahren befristet.
- (2) Die KBV kann die Zulassung verkürzen oder verlängern, sofern hierfür besondere Gründe schon zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung bekannt sind. Dies ist insbesondere der Fall, wenn gesetzliche Änderungen eintreten oder erwartet werden.
- (3) Die KBV kann die bereits ausgesprochene Zulassung verkürzen, wenn in absehbarer Zeit Änderungen von Anforderungen aufgrund gesetzlicher Neuerungen bevorstehen. In diesem Zusammenhang kann die KBV den Antragsteller zu einer Zertifizierung auffordern.
- (4) Die KBV kann die bereits ausgesprochene Zulassung verlängern (automatische Rezertifizierung).
- (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 Bekanntgabe des Beschlusses 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.