



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

IT in der Arztpraxis

Anforderungskatalog

Labordatenkommunikation

[*KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog*
_Labordatenkommunikation]

Dezernat Digitalisierung und IT

10623 Berlin, Herbert-Lewin-Platz 2

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Version 1.07
Datum: 27.11.2023
Kennzeichnung: Öffentlich
Status: In Kraft

DOKUMENTENHISTORIE

Die Änderungen der Version 1.07 treten zum 01.01.2024 in Kraft

Die Änderungen der Version 1.07 müssen bis spätestens zum 01.07.2024 umgesetzt werden, können aber bereits vorher umgesetzt werden.

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.07	15.11.2023	KBV	Anpassung der Anforderung P2-30 und Aufnahme der Anforderung KP2-31 Anpassung der Anforderungen P3-20 und P3-110	Verpflichtende bzw. empfohlene Nutzung des TI-Fachdienstes KIM Streichung der Signaturfelder von den PDF/A-Mustern	8, 9 14, 19
1.06	14.05.2021	KBV	Aufnahme des Exports des LDT-Befundes Zervix-Zytologie /Pathologie	Redaktionelle Ergänzung	4, 5
1.05	06.01.2021	KBV	Redaktionelle Korrektur des Hinweises zu Anforderung P4-10		23
1.04	15.12.2020	KBV	Hinweis zu Anforderung P4-10	Anpassungen der Coronavirus-Testverordnung	23
1.03	15.11.2019	KBV	Anpassung der Kapitel 1, 2, 3.1, 3.2 und 3.3 an das neue Muster 39		4, 7, 12, 14, 18
1.02	09.05.2018	KBV	Umbenennung und Anpassung der Anforderungen P5-130 und P5-150 Streichen der Anforderungen P5-140, P5-160 und P5-170 Anpassung der Anforderung P5-180 und P5-260	Anpassung an die aktualisierte Datensatzbeschreibung	31, 32 32, 36
1.01	15.11.2017	KBV	Löschung der Hinweise auf KVDT-Anforderung P2-411 Umbenennung von P2-101 zu KP2-101	Anpassungen des KVDT	13 24
1.00	15.05.2017	KBV	Initiale Erstellung		alle

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	3
1 ALLGEMEINES	4
1.1 Zertifizierung.....	4
1.2 Vereinbarungen	5
1.3 Abgrenzung.....	6
1.4 Funktion	6
2 LABORDATENKOMMUNIKATION	7
3 DIGITALE VORDRUCKE	12
3.1 Musterübergreifende Anforderungen.....	12
3.2 Export des digitalen Musters	14
3.3 Import des digitalen Musters	18
3.4 Zusammenfassung.....	22
4 LABORDATENTRANSFER	23
4.1 LDT-Auftrag.....	23
4.1.1 Übergreifende Anforderungen beim LDT-Auftrag	23
4.1.2 Export des LDT-Auftrags	25
4.1.3 Import des LDT-Auftrags	27
4.2 LDT Befund	30
4.2.1 Export des LDT Befunds.....	30
4.2.2 Import des LDT Befunds.....	33
5 REFERENZIERTE DOKUMENTE	39

1 Allgemeines

Dieser Anforderungskatalog richtet sich an Systeme, welche die Labordatenkommunikation unterstützen. Die Vertragsärzte sollen durch das anforderungskonforme System in die Lage versetzt werden, mit der Labordatenkommunikation die digitalen Muster und/oder LDT Dateien zu erstellen, zu verarbeiten, zu versenden und/oder zu empfangen. Die Labordatenkommunikation umfasst die folgenden Bereiche:

- (1) Export des digitalen Musters 10
- (2) Import des digitalen Musters 10
- (3) Export des digitalen Musters 10A
- (4) Import des digitalen Musters 10A
- (5) Export des digitalen Musters 39
- (6) Import des digitalen Musters 39
- (7) Export des LDT-Auftrages
- (8) Import des LDT-Auftrages
- (9) Export des LDT-Befundes
- (10) Export des LDT-Befundes Zervix-Zytologie/Pathologie
- (11) Import des LDT-Befundes

1.1 Zertifizierung

Die Grundlage für die Zertifizierung der Labordatenkommunikation bildet die Zertifizierungsrichtlinie der KBV [[KBV_ITA_RLEX_RiLi_Zert](#)]. Ein Softwareprodukt, welches eine Zulassung für die Labordatenkommunikation anstrebt, wird in diesem Anforderungsdokument als „System“ bezeichnet.

Welche der oben genannten Bereiche das System zur Unterstützung der Labordatenkommunikation beinhalten muss, ist vom Einsatzgebiet des Systems abhängig und demzufolge dem Antragsteller (Softwarehersteller) freigestellt. Allerdings sind die Anforderungen des entsprechenden Bereiches, die mit dem Antrag auf Zertifizierung (Ergänzende Erklärung) Labordatenkommunikation [[KBV_ITA_FMEX_EE_LDK](#)] beantragt wurden, vollständig und widerspruchsfrei umzusetzen. Es gilt folgende Zuordnung zwischen den Bereichen und den im vorliegenden Dokument definierten Anforderungen:

Bereich der Labordatenkommunikation	Umzusetzende Anforderungen
(1) Export des digitalen Musters 10	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen der Kapitel 3.1 und 3.2
(2) Export des digitalen Musters 10A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen der Kapitel 3.1 und 3.2
(3) Export des digitalen Musters 39	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen der Kapitel 3.1 und 3.2
(4) Import des digitalen Musters 10	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen der Kapitel 3.1 und 3.3
(5) Import des digitalen Musters 10A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen der Kapitel 3.1 und 3.3
(6) Import des digitalen Musters 39	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen der Kapitel 3.1 und 3.3
(7) Export des LDT-Auftrages	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen der Kapitel 4.1.1 und 4.1.2
(8) Import des LDT-Auftrages	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen der Kapitel 4.1.1 und 4.1.3
(9) Export des LDT-Befundes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen des Kapitels 4.2.1
(10) Export des LDT-Befundes Zervix-Zytologie/Pathologie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen des Kapitels 4.2.1
(11) Import des LDT-Befundes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen des Kapitels 2 ▪ Anforderungen des Kapitels 4.2.2

1.2 Vereinbarungen

Die Vereinbarung über die Verwendung der digitalen Vordrucke in der vertragsärztlichen Versorgung (Anlage 2b BMV-Ä) [KBV_BMV-Ä_Anlage_2b] stellt die Grundlage für die Anforderungen zu den digitalen Mustern dar. Eine Konkretisierung der technischen Vorgaben für die digitalen Muster 10 und 10A findet im „Technisches Handbuch Digitale Vordrucke im PDF/A-Format“ [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus] statt. Das digitale Muster 10 oder digitale Muster 10A sind entsprechend Anlage 2b BMV-Ä als Ersatz für die entsprechenden Papiermuster einsetzbar und sind, wie die Papiermuster, die abrechnungsbegründende Unterlage.

Die technischen Vorgaben zu den Satzarten des LDT-3.0, sind in der „LDT-3 Satzbeschreibung“ [[EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument](#)] definiert.

1.3 Abgrenzung

Die Umsetzung der Anforderungen im Bereich der Labordatenkommunikation darf keine Auswirkungen auf den quartalsweisen Abrechnungsverkehr der Anwender mit den Kassenärztlichen Vereinigungen haben und darf nicht gegen die KVDT-Anforderungen verstoßen.

Sollte das System zur Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen genutzt werden, so muss dieses auch eine KBV-Zulassung für die Abrechnung aufweisen. In diesem Fall darf im Rahmen der Labordatenkommunikation gegen die KVDT-Anforderungen nicht verstoßen werden. Insbesondere ist die anforderungskonforme Aufnahme der Versichertendaten im System z.B. durch das Einlesen von Versichertenkarten, die Anwendung des Ersatzverfahrens und der manuellen Erfassung sicherzustellen.

Der vorliegende Anforderungskatalog beinhaltet nur die KVDT-Anforderungen, die auch ohne eine KVDT-Zulassung umgesetzt werden müssen.

1.4 Funktion

Der vorliegende Anforderungskatalog differenziert zwischen einer Pflichtfunktion und einer konditionalen Pflichtfunktion, die im Folgenden näher erläutert werden.

Eine **Pflichtfunktion** muss in das System implementiert werden, sofern der entsprechende Bereich realisiert ist. Eine **konditionale Pflichtfunktion** muss in das System implementiert werden, sofern der entsprechende Bereich realisiert ist und die in der Funktion genannte Bedingung für das System zutrifft.

2 Labordatenkommunikation

Dieses Kapitel enthält Anforderungen, die für mehrere Bereiche der Labordatenkommunikation gelten und unabhängig von dem realisierten Bereich umzusetzen sind.

Pflichtfunktion Labordatenkommunikation	
P2-10	Systemdatum und Systemzeit

Das System darf dem Anwender keine Möglichkeit zur Veränderung des Systemdatums oder der Systemzeit geben.

Begründung:

Eine beliebige Veränderung des Systemdatums und der Systemzeit verstößt gegen die Grundsätze ordnungsgemäßer Datenverarbeitung.

Akzeptanzkriterium:

Das System darf keine Funktion über die Nutzerschnittstelle anbieten, die eine Veränderung des Datums oder der Zeit des Systems aus dem Programm heraus ermöglicht.

Pflichtfunktion Labordatenkommunikation	
P2-20	Aktivierung und Deaktivierung des KBV-Prüfmoduls

Das System muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die Verwendung des KBV-Prüfmoduls zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Begründung:

Dem Anwender muss die Möglichkeit gegeben werden, selbstständig über den Einsatz des KBV-Prüfmoduls Labordatenkommunikation [XPM-LDK.praxis] zu entscheiden.

Akzeptanzkriterium:

- Das System muss dem Anwender eine Funktion zur Verfügung stellen, mit der die Prüfungen durch das Prüfmodul aktiviert oder deaktiviert werden können.
- Diese Funktion muss dem Anwender jederzeit und uneingeschränkt zur Verfügung stehen.
- Das System ermöglicht dem Anwender, die Aktivierung bzw. Deaktivierung mehrmals vorzunehmen.
- Diese Funktion darf im System den Prozessablauf nicht verhindern, indem der Anwender beispielsweise vor jedem Empfang oder Versand die Aktivierung bzw. Deaktivierung vornehmen muss.
- Das Prüfmodul muss automatisiert ausgeführt werden, wenn dieses aktiviert wurde.
- Das Prüfmodul darf nicht ausgeführt werden, wenn dieses deaktiviert wurde.

- Im Falle einer Deaktivierung durch den Anwender muss dieser über die Folgen informiert werden.

„Die Deaktivierung des Prüfmoduls führt dazu, dass der Anwender über die vorliegenden Fehler nicht informiert wird. Die fehlerhaften Unterlagen können in der Weiterverarbeitung ggf. nicht verwertet werden.“

- Sollten aus dem Prüfmodul XPM-LDK.praxis mehrere Prüfmodi genutzt werden, so stellt das System dem Anwender eine Funktion zur Verfügung die Aufrufmodi einzeln zu aktivieren bzw. deaktivieren.
- In der Standard-Einstellung sind die verwendeten Prüfmodi aktiviert.
- Ein Update der Software bzw. des Prüfmoduls darf nicht dazu führen, dass eine vom Anwender gewählte Einstellung auf die Standard-Einstellung zurückfällt.

Konditionale Pflichtfunktion Labordatenkommunikation

KP2-30 | Nutzung eines sicheren Übertragungsweges für digitale Muster im PDF/A-Standard

Das System muss für den Versand und Empfang von ~~LDT-Dateien und/oder~~ digitalen Mustern im PDF/A-Standard ~~den mindestens einen~~ sicheren Übertragungsweg KIM nutzen ~~beinhalten~~.

Begründung:

Die personenbezogenen Gesundheitsdaten müssen im Rahmen der digitalen Muster ~~und/oder der LDT-Dateien~~ datenschutzkonform übertragen werden. Des Weiteren sind für die digitalen Muster in §3 Nummer 1 Anlage 2b BMV-Ä die Anforderungen an den einzusetzenden Übermittlungsweg vorgegeben.

Akzeptanzkriterium:

Das Softwaresystem muss für den Versand und Empfang von digitalen Mustern 10, 10A und 39 im PDF/A-Standard den Fachdienst KIM der Telematikinfrastruktur einsetzen.

~~Als Nachweis für den Einsatz der sicheren Übertragungswege muss der Antragsteller eine entsprechende Bestätigung bei der KBV einreichen. Dazu stellt die KBV eine Vorlage „Bestätigung eines Übertragungsweges“ [KBV_ITA_FMEX_LDK_UW] zur Verfügung.~~

Bedingung:

Diese Anforderung gilt nur für Systeme, welche mindestens einen der folgenden Bereiche umsetzen:

- Export des digitalen Musters 10
- Export des digitalen Musters 10A
- Export des digitalen Musters 39
- Import des digitalen Musters 10
- Import des digitalen Musters 10A

- Import des digitalen Musters 39

Hinweis:

Es wird empfohlen die Spezifikation der KIM Anwendung „DiMus“ [DiMus] der kv.digital umzusetzen.

Konditionale Pflichtfunktion Labordatenkommunikation

KP2-31 | Nutzung eines sicheren Übertragungsweges von LDT-Dateien

Das System muss für den Versand und Empfang von LDT-Dateien mindestens einen sicheren Übertragungsweg nutzen.

Begründung:

Die personenbezogenen Gesundheitsdaten müssen im Rahmen der LDT-Dateien datenschutzkonform übertragen werden.

Akzeptanzkriterium:

Das Softwaresystem muss für den Versand und Empfang von LDT-Dateien einen sicheren Übertragungsweg nutzen.

Bedingung:

Diese Anforderung gilt nur für Systeme, welche mindestens einen der folgenden Bereiche umsetzen:

- Export des LDT-Auftrages
- Import des LDT-Auftrages
- Export des LDT-Befundes
- Export des LDT-Befundes Zervix-Zytologie/Pathologie
- Import des LDT-Befundes

Hinweis:

Es wird empfohlen die Spezifikation der KIM-Anwendungen „LDT-Auftrag“ [LDT-Auftrag] und „LDT-Befund“ [LDT-Befund] der kv.digital umzusetzen.

Konditionale Pflichtfunktion Labordatenkommunikation	
KP2-40	Gleichzeitiger Export vom digitalen Muster 10 und/oder 10A und einer LDT-Auftragsdatei

Wird im Rahmen eines Laborauftrags parallel ein digitales Muster 10 bzw. 10A und ein LDT-Auftrag exportiert, so stellt das System sicher, dass alle Inhalte des digitalen Musters identisch in der LDT-Datei vorhanden sind.

Begründung:

Sollte ein Laborauftrag sowohl als digitales Muster als auch LDT-Datei erstellt werden, ist die Konsistenz zwischen beiden Repräsentationen des Laborauftrags für eine fehlerfreie Weiterverarbeitung des Laborauftrags sicherzustellen. Der Grundsatz, dass das digitale Muster als abrechnungs begründende Unterlage gilt, bleibt auch in diesem Fall bestehen.

Akzeptanzkriterium:

Informationen, die auf dem digitalen Muster und im LDT-Auftrag abgebildet werden können, müssen in beiden Dateien inhaltlich gleich vorhanden sein.

Bedingung:

Diese Anforderung gilt nur für Systeme, die mindestens eines der digitalen Muster und zusätzlich den LDT-Auftrag jeweils für den Export unterstützen.

Hinweis:

Für den inhaltlichen Abgleich eines Musters 10 bzw. Musters 10A mit der jeweiligen LDT-Auftrags-Datei, kann das System das KBV-Prüfmodul [XPM-LDK.praxis] mit dem Modus des inhaltlichen Abgleichs zwischen LDT und PDF einsetzen. Das Prüfmodul verarbeitet dabei entsprechend geeignete LDT-Dateien. Details dazu können dem Handbuch des [XPM-LDK.praxis] entnommen werden.

Konditionale Pflichtfunktion Labordatenkommunikation	
KP2-50	Gleichzeitiger Import vom digitalen Muster 10 und/oder 10A und einer LDT-Auftragsdatei

Wird eine Laboratoriumsuntersuchung mit einem digitalen Muster und mit einer LDT-Datei parallel empfangen, so muss das System die Daten des digitalen Musters und der LDT-Datei auf inhaltliche Übereinstimmung prüfen.

Begründung:

Sollte ein Laborauftrag sowohl als digitales Muster als auch LDT-Datei empfangen werden, ist die Konsistenz zwischen beiden Repräsentationen des Laborauftrags für eine fehlerfreie Weiterverarbeitung des Laborauftrags sicherzustellen. Der Grundsatz, dass das digitale Muster als abrechnungs begründende Unterlage gilt, bleibt auch in diesem Fall bestehen.

Akzeptanzkriterium:

- Informationen, die auf dem digitalen Muster und im LDT-Auftrag abgebildet werden können, müssen in beiden Dateien inhaltlich gleich vorhanden sein
- Bei einer inhaltlichen Übereinstimmung der entsprechenden Daten, werden die Unterlagen gemäß [P3-120] und [P4-120] verarbeitet.
- Das System muss Folgendes sicherstellen, wenn inhaltliche Abweichungen existieren.
Das System muss
 - den Anwender über die Abweichungen informieren.
 - dem Anwender jederzeit die freiwillige Anzeige der Abweichungen der beiden Daten ermöglichen.
 - sicherstellen, dass für den Auftrag nicht beide Unterlagen parallel übernommen werden.

Bedingung:

Diese Anforderung gilt für Systeme, die mindestens eines der digitalen Muster und zusätzlich den LDT-Auftrag jeweils für den Import unterstützen.

Hinweis:

Für den inhaltlichen Abgleich eines Musters 10 bzw. Musters 10A mit der jeweiligen LDT-Auftrags-Datei, kann das System das Prüfmodul Labordatenkommunikation [XPM-LDK.praxis] mit dem Modus des inhaltlichen Abgleichs zwischen LDT und PDF einsetzen. Das Prüfmodul verarbeitet dabei entsprechend geeignete LDT-Dateien. Details dazu können dem Handbuch des [XPM-LDK.praxis] entnommen werden.

3 Digitale Vordrucke

Dieses Kapitel beinhaltet alle Anforderungen, die im Rahmen der digitalen Muster umgesetzt werden müssen. Dabei sind die Vorgaben, die für alle Bereiche des digitalen Musters gelten dem Kapitel 3.1, die Export-Anforderungen für die digitalen Muster 10 und/oder Muster 10A dem Kapitel 3.2 und die Import-Anforderungen für die digitalen Muster 10 und/oder Muster 10A Kapitel 3.3 zu entnehmen.

3.1 Musterübergreifende Anforderungen

Die im vorliegenden Kapitel genannten Anforderungen gelten für folgende Bereiche:

- (1) Export des digitalen Musters 10 [und/oder]
- (2) Import des digitalen Musters 10 [und/oder]
- (3) Export des digitalen Musters 10A [und/oder]
- (4) Import des digitalen Musters 10A [und/oder]
- (5) Export des digitalen Musters 39 [und/oder]
- (6) Import des digitalen Musters 39

Pflichtfunktion Digitale Muster	
P3-10	Verarbeitung der Daten des digitalen Musters

Die Bedienoberfläche des Systems muss eine lückenlose und korrekte Verarbeitung aller auf dem Muster 10 und/oder 10A und/oder 39 vorhandenen Daten ermöglichen.

Begründung:

Für eine korrekte Verarbeitung der Personen- und Labordaten sind die Inhalte der digitalen Muster entsprechend den geltenden Vorgaben analog der Bedruckung von Papiermustern zu berücksichtigen.

Akzeptanzkriterium:

- Die Bedienoberfläche des Systems muss eine lückenlose und korrekte Verarbeitung aller auf dem Muster 10 und/oder Muster 10A und/oder Muster 39 vorhandenen Daten ermöglichen.
- Das System stellt sicher, dass die entsprechenden Felder gemäß den Vorgaben des technischen Handbuchs digitale Muster [\[\[KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus\]\]](#) sowie der Vordruckerläuterung [\[KBV_Vordruckerläuterungen\]](#) dem Anwender zur Verfügung gestellt werden.

- Das System muss die entsprechenden Funktionen sowie Stammdateien des Anforderungskataloges KVDT [[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_KVDT.pdf](#)] beinhalten, die für eine anforderungskonforme Verarbeitung der entsprechenden Daten notwendig sind. Der folgenden Tabelle können die Kapitel bzw. Pflichtfunktionen entnommen werden, die in diesem Rahmen zu realisieren sind.

Funktion	Beschreibung
Kapitel 6.1	Kostenträger-Stammdatei (EHD-Format)
KP2-101	Krankenversichertenkarte als Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen ungültig – Ausnahmeregelung für „originäre“ Sonstige Kostenträger (VKNR-Seriennummer 3.-5. Stelle >= 800)
P2-110	FALL 1 - IK ist gültig
P2-220	FALL 2 - Aufnehmender Kostenträger, Fusion
P2-230	FALL 3 - Kostenträger aufgelöst
P2-260	FALL 6 - IK ungültig/abgelaufen
P2-265	FALL 7 - Kostenträger nicht in KV zulässig
P2-270	FALL 8 - unbekanntes IK
P2-275	Temporäre Datensätze zur KT-Stammdatei
Kapitel 6.2	KV-Spezifika-Stammdateien (SDKV)
P6-150	Stammdatei Handling der Felder 9402, 9403 und 9404 [Hinweis: In diesem Zusammenhang ist nur das Feld 9403 (SKT-Zusatzangabe zu berücksichtigen)

Hinweis:

In diesem Zusammenhang wird unter „Verarbeitung“ die Erfassung, Bearbeitung und/oder Übernahme der entsprechenden Daten verstanden.

3.2 Export des digitalen Musters

Die im vorliegenden Kapitel genannten Anforderungen gelten für den Export des digitalen Musters 10 und/oder Musters 10A und/oder Muster 39.

Der Export-Prozess des digitalen Musters wird in der Regel in zwei Teilprozessen durchgeführt:

1. Erstellen [Export] des digitalen Musters [P3-20] und
2. Versenden des digitalen Musters [P3-30].

Pflichtfunktion Export des digitalen Musters

P3-20	Erstellen [Export] des digitalen Musters
-------	--

Das System muss nach den Vorgaben der Anlage 2b des BMV-Ä sowie des technischen Handbuchs Digitale Muster [[KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]] ein digitales Muster 10 bzw. Muster 10A bzw. Muster 39 erstellen.

Begründung:

Die Vordruck-Vereinbarung Digitale Vordrucke (Anlage 2b BMV-Ä) regelt die Anforderungen an die elektronische Beauftragung von Laboratoriumsuntersuchungen.

Akzeptanzkriterium:

Das System erstellt nach den Vorgaben des technischen Handbuchs das entsprechende digitale Muster [[KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]].

Dies umfasst insbesondere Folgendes:

- Dem Anwender steht die Funktion der Erstellung des Musters uneingeschränkt zur Verfügung.
- Bei der Erstellung des digitalen Musters werden alle benötigten PDF-Formularfelder entsprechend den Vorgaben aus dem Kapitel „2.10 Formularfelder“ sowie dem Kapitel „3.2.2 Formularfelder digitales Muster 10“ bzw. „3.3.2 Formularfelder digitales Muster 10A“ bzw. „3.4.2 Formularfelder digitales Muster 39“ befüllt. Dabei werden auch die Vorgaben zu den Eigenschaften der PDF-Formularfelder, wie im technischen Handbuch beschrieben, eingehalten.
 - Auf Muster 39 werden entweder die PDF-Formularfelder des Laborauftrags und das Stempelfeld des untersuchenden einsendenden Arztes oder die PDF-Formularfelder des Zytologischen Befunds / Kombinationsbefunds und das Stempelfeld des zytologisch tätigen Arztes befüllt. Das Personalienfeld, die Prüfnummer und die Auftragsnummer des Labors können immer befüllt werden.
- Die Hinweise zur Dateibenennung sind entsprechend Kapitel „2.5 Dateinamen“ zu berücksichtigen.

- Die auf dem Muster 10 und 39 notwendige digitale Signatur entspricht den Vorgaben aus Kapitel „2.7 Qualifizierte Elektronische Signatur“ sowie „2.10.8 Signaturfeld“.
 - Auf Muster 39 ist entweder die Signatur des untersuchenden einsendenden Arztes oder des zytologisch tätigen Arztes aufzubringen.
- ~~Die auf dem Muster 39 notwendigen digitalen Signaturen entsprechen den Vorgaben aus Kapitel „3.4.2.31 M39_75: 0000_FES_2, M39_77: 0000_FES_1“.~~
- Die KBV-Prüfnummer ist entsprechend Kapitel „2.10.7 Prüfnummer“ auf dem digitalen Muster aufgebracht.
- Das Datei-Format des digitalen Musters wurde nicht verändert und entspricht dem PDF/A-2a Format. Die Vorgaben aus Kapitel „2.8 (Datei-)Format der digitalen Muster (PDF/A-2a)“ wurden eingehalten.
- Die Werte der Metadaten des digitalen Musters entsprechend Tabelle 2 des Kapitels „2.9 Metadaten“ wurden nicht geändert.
- Die Werte der Metadaten entsprechend Tabelle 1 des Kapitels „2.9 Metadaten“ sowie des Kapitels „3.2.1 Metadaten digitales Muster 10“ bzw. „3.3.1 Metadaten digitales Muster 10A“ bzw. „3.4.1 Metadaten digitales Muster 39“ wurden entsprechend berücksichtigt.
- Die Daten auf dem digitalen Muster dürfen durch den Anwender nicht mehr verändert werden. Eine Änderung der Daten durch den Anwender ist nur im System möglich.
- Das System stellt sicher, dass für die Inhalte des Personalienfeldes die relevanten Anforderungen des Anforderungskataloges Formularbedruckung [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_Formularbedruckung] eingehalten werden. Dies sind insbesondere die Anforderungen aus Kapitel 2.1.1 und 2.1.2.2.
- Das System stellt sicher, dass für die Inhalte des digitalen Musters die relevanten Anforderungen der „Technische Anlage zu Anlage 4a (BMV-Ä)“ [KBV_ITA_VGEX_Mapping_KVK.pdf] eingehalten werden. Dies sind insbesondere die Anforderungen aus Kapitel 2.3 „Bedruckung des Personalienfeldes“.

Pflichtfunktion Export des digitalen Musters

P3-30	Versenden des digitalen Musters
-------	---------------------------------

Das System muss dem Anwender eine Funktion bieten, so dass dieser in der Lage ist das erstellte digitale Muster [P3-20] über einen sicheren Übertragungsweg [P2-30] zu versenden.

Begründung:

Um den Anwender in seiner Arbeit adäquat zu unterstützen, muss das System dem Anwender die Übertragung des digitalen Musters über einen sicheren Übertragungsweg ermöglichen.

Akzeptanzkriterium:

- Das System muss vor dem Versand das digitale Muster 10 und/oder 10A automatisch mit dem KBV-Prüfmodul gemäß [P3-50] prüfen, sofern der Anwender die Prüfung nicht deaktiviert hat [P2-20].
- Das System muss sicherstellen, dass für das Versenden des digitalen Musters ausschließlich die im System verwendeten sicheren Übertragungswege eingesetzt werden.
- Wird eine Laboratoriumsuntersuchung sowohl als digitales Muster 10 und/oder 10A als auch als LDT-Auftrag versendet, gilt die Anforderung [KP2-40].

Pflichtfunktion Export des digitalen Musters	
P3-40	Auftragsnummer des Labors

Das System muss sicherstellen, dass das digitale Muster über die Auftragsnummer des Labors eindeutig zum Probenmaterial zuzuordnen ist.

Begründung:

Da eine physische Verbindung zwischen digitalem Muster und Probenmaterial z.B. durch gemeinsames Transportieren nicht möglich ist, muss ein digitales Muster mit den dem Auftrag zugrundeliegenden Materialproben eindeutig verknüpft werden. Dazu ist es notwendig eine Auftragsnummer des Labors zu übermitteln.

Akzeptanzkriterium:

Das System befüllt das Feld „8311_Labor_Auftragsnummer“ mit einer entsprechenden Auftragsnummer bei Erstellung des digitalen Musters.

Pflichtfunktion Export des digitalen Musters	
P3-50	Einsatz des KBV-Prüfmoduls für den Export des digitalen Musters 10 und 10A

Das System muss mit Hilfe des KBV-Prüfmoduls [XPM-LDK.praxis], im Modus „Digitales Muster“, die digitalen Muster 10 und/oder 10A validieren.

Begründung:

Die zu exportierenden digitalen Muster müssen für eine fehlerfreie Weiterverarbeitung auf technische Interoperabilität geprüft werden.

Akzeptanzkriterium:

Das System muss

- nach dem Erstellen [P3-20] bzw. vor dem Versenden [P3-30] des Musters 10 und 10A das Prüfmodul im Modus „Digitale Muster“ zur Prüfung einsetzen, sofern der Anwender die Prüfung nicht deaktiviert hat [P2-20].

- sicherstellen, dass nach einer fehlerfreien Prüfung durch das Prüfmodul das Versenden des digitalen Musters erfolgt. Hinweis: Eine Prüfung wird als fehlerfrei angesehen, wenn das Prüfmodul keine Fehlermeldungen ausgibt.
- nach einer fehlerhaften Prüfung durch das Prüfmodul den Anwender informieren, dass fehlerhaft erstellte Muster vorliegen und diese zur weiteren Verarbeitung ggf. nicht verwendet werden können. Nach dieser Meldung hat der Anwender die Möglichkeit, die Fehler zu korrigieren.
- dem Anwender das Versenden von fehlerhaften digitalen Mustern 10 und 10A ermöglichen. In diesem Fall muss der Anwender dem Versand explizit zustimmen.
- dem Anwender jederzeit die freiwillige Anzeige der Protokolle des Prüfmoduls unabhängig von dem Prüfstatus (fehlerhaft oder fehlerfrei) ermöglichen.
- die zum Quartalsbeginn gültige und aktuelle Version des Prüfmoduls beinhalten.

Hinweise:

- Ein Überblick zu den durchgeführten Prüfungen im XPM-LDK.praxis kann dem Handbuch [[KBV_ITA_AHEX_Handbuch_Pruefmodul_DiMus_Praxis](#)] entnommen werden
- Zusätzlich zum XPM-LDK.praxis stellt die KBV den KVen das Prüfmodul XPM-LDK.KV zur Verfügung. Dieses Prüfmodul führt formelle Prüfungen des digitalen Musters durch. XPM-LDK.KV
- Das Prüfmodul (XPM-LDK.KV) unterstützt nicht die Prüfung zwischen dem digitalen Muster 39 und dem LDT.

3.3 Import des digitalen Musters

Die im vorliegenden Kapitel genannten Anforderungen gelten für den Import des digitalen Musters 10 und/oder Musters 10A und/oder Musters 39.

Der Import-Prozess des digitalen Musters wird in der Regel in drei Teilprozessen durchgeführt:

1. Empfang des digitalen Musters [P3-100]
2. Auslesen [Import] des digitalen Musters [P3-110]
3. Übernahme der Daten des digitalen Musters [P3-120]

Pflichtfunktion Import des digitalen Musters	
P3-100	Empfang des digitalen Musters

Das System muss dem Anwender eine Funktion bieten, so dass dieser in der Lage ist ein digitales Muster 10 bzw. Muster 10A bzw. Muster 39 über einen sicheren Übertragungsweg zu empfangen. Das empfangene digitale Muster erfüllt die Vorgaben des technischen Handbuchs Digitale Muster [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus].

Begründung:

Um den Anwender in seiner Arbeit adäquat zu unterstützen, muss das System dem Anwender den Empfang des entsprechenden digitalen Musters über einen sicheren Übertragungsweg ermöglichen.

Akzeptanzkriterium:

- Das System muss sicherstellen, dass für den Empfang des digitalen Musters ausschließlich die im System verwendeten sicheren Übertragungswege eingesetzt werden [P2-30].
- Das System muss sicherstellen, dass mit dem Empfang des digitalen Musters automatisch die Prüfung durch das Prüfmodul gemäß [P3-130] erfolgt, sofern die Funktionalität durch den Anwender nicht deaktiviert wurde [P2-20].
- Wurde eine Laboratoriumsuntersuchung sowohl als digitales Muster als auch als LDT-Auftrag empfangen, gilt die Anforderung [KP2-50].

Pflichtfunktion Import des digitalen Musters

P3-110 | Auslesen [Import] des digitalen Musters

Das System muss in der Lage sein, aus dem empfangenen digitalen Muster 10 bzw. Muster 10A bzw. Muster 39 die Daten entsprechend den Vorgaben des technischen Handbuchs Digitale Muster [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus] auszulesen.

Begründung:

Um den Anwender in seiner Arbeit zu unterstützen, muss das System die Inhalte aus dem empfangenen Muster zur weiteren Verwendung korrekt auslesen können.

Akzeptanzkriterium:

Das System importiert aus dem empfangenen digitalen Muster die Inhalte, die den Vorgaben des technischen Handbuchs digitale Muster [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus] entsprechen. Dies umfasst insbesondere Folgendes:

- Die qualifizierte elektronische Signatur des Musters 10 und 39 10A wird entsprechend Kapitel „2.7 Qualifizierte Elektronische Signatur“ geprüft. Bei einer fehlerhaften Prüfung wird der Anwender entsprechend Kapitel „2.7 Qualifizierte Elektronische Signatur“ des technischen Handbuchs digitale Muster informiert und dem Anwender wird die weitere Verarbeitung des digitalen Musters analog einer fehlerfreien Prüfung angeboten. Dieser Weiterverarbeitung muss der Anwender explizit zustimmen.
- ~~Die elektronischen Signaturen des Musters 39 werden entsprechend Kapitel „3.4.2.31 M39_75: 0000_FES_2, M39_77: 0000_FES_1“ geprüft. Bei einer fehlerhaften Prüfung wird der Anwender entsprechend Kapitel „3.4.2.31 M39_75: 0000_FES_2, M39_77: 0000_FES_1“ des technischen Handbuchs digitale Muster informiert und dem Anwender wird die weitere Verarbeitung des digitalen Musters analog einer fehlerfreien Prüfung angeboten. Dieser Weiterverarbeitung muss der Anwender explizit zustimmen.~~
- Alle benötigten PDF-Formularfelder werden entsprechend den Vorgaben aus dem Kapitel „2.10 Formularfelder“ sowie dem Kapitel „3.2.2 Formularfelder digitales Muster 10“ bzw. „3.3.2 Formularfelder digitales Muster 10A“ bzw. „3.4.2 Formularfelder digitales Muster 39“ des Dokumentes ausgelesen.
- Alle benötigten Metadaten werden entsprechend den Vorgaben aus Kapitel „2.9 Metadaten“ sowie dem Kapitel „3.2.1 Metadaten digitales Muster 10“ bzw. „3.3.1 Metadaten digitales Muster 10A“ bzw. „3.4.1 Metadaten digitales Muster 39“ ausgelesen.
- Die Hinweise zur Dateibenennung sind entsprechend Kapitel „2.5 Dateinamen“ des Dokumentes berücksichtigt.

Pflichtfunktion Import des digitalen Musters	
P3-120	Übernahme der Daten des digitalen Musters

Die Übernahme der Daten aus dem digitalen Muster ins System erfolgt automatisiert und für alle Daten des Musters gleichzeitig. Diese Daten werden zur Weiterverarbeitung dem Anwender zur Verfügung gestellt.

Begründung:

Um den Anwender in seiner Arbeit zu unterstützen, muss das System die Inhalte aus dem empfangenen Muster zur weiteren Verarbeitung ins System übernehmen.

Akzeptanzkriterium:

- Das System übernimmt die Daten aus dem digitalen Muster automatisiert ins System.
- Nach der Übernahme stehen diese dem Anwender zur weiteren Verarbeitung zur Verfügung.

Pflichtfunktion Import des digitalen Musters	
P3-130	Einsatz des KBV-Prüfmoduls für den Import des digitalen Musters 10 und/oder 10A

Das System muss mit Hilfe des KBV-Prüfmoduls [XPM-LDK.praxis], im Modus „Digitales Muster“, die digitalen Muster 10 und/oder 10A validieren.

Begründung:

Die zu importierenden digitalen Muster müssen für eine weitere fehlerfreie Verarbeitung auf technische Interoperabilität geprüft werden.

Akzeptanzkriterium:

Das System muss

- nach dem Empfang [P3-100] bzw. vor der Übernahme der Daten ins System [P3-120] des Musters 10 und/oder 10A das Prüfmodul im Modus „Digitale Muster“ zur Prüfung einsetzen, sofern der Anwender die Prüfung nicht deaktiviert hat [P2-20].
- sicherstellen, dass nach einer fehlerfreien Prüfung durch das Prüfmodul das Auslesen bzw. die Übernahme der vorliegenden Daten erfolgt. Hinweis: Eine Prüfung wird als fehlerfrei angesehen, wenn das Prüfmodul keine Fehlermeldungen ausgibt.
- nach einer fehlerhaften Prüfung durch das Prüfmodul den Anwender informieren, dass fehlerhafte digitale Muster vorliegen und diese zur weiteren Verarbeitung ggf. nicht verwendet werden können.
- dem Anwender das Auslesen bzw. die Übernahme der fehlerhaften Daten aus dem digitalen Mustern ermöglichen. In diesem Fall muss der Anwender der Übernahme dieser Daten explizit zustimmen.

- dem Anwender jederzeit die freiwillige Anzeige der Protokolle des Prüfmoduls unabhängig von dem Prüfstatus (fehlerhaft oder fehlerfrei) ermöglichen.
- die zum Quartalsbeginn gültige und aktuelle Version des Prüfmoduls beinhalten.

Hinweise:

- Ein Überblick zu den durchgeführten Prüfungen im XPM-LDK.praxis kann dem Handbuch [[KBV_ITA_AHEX_Handbuch_Pruefmodul_DiMus_Praxis](#)] entnommen werden
- Zusätzlich zum XPM-LDK.praxis stellt die KBV den KVen das Prüfmodul XPM-LDK.KV zur Verfügung. Dieses Prüfmodul führt formelle Prüfungen des digitalen Musters durch. Weitere Informationen zu diesem Prüfmodul sind im KBV-Update-Verzeichnis zu finden.
- Das Prüfmodul (XPM-LDK.KV) unterstützt nicht die Prüfung zwischen dem digitalen Muster 39 und dem LDT.

3.4 Zusammenfassung

In diesem Kapitel werden die Export- sowie Import-Anforderungen aus dem dritten Kapitel mithilfe der folgenden Abbildungen übersichtlich dargestellt. Diese zeigen das Zusammenspiel sowie die denkbaren zeitlichen Abläufe der Funktionen innerhalb des jeweiligen Prozesses auf und haben einen informativen Charakter.

Erläuterung für Abbildung 1:

Im Rahmen des Exports des digitalen Musters muss die Prüfung durch das Prüfmodul unbedingt noch vor dem Versenden des Musters erfolgen. An welcher Stelle genau die Prüfungen stattfinden, ist systemabhängig und individuell durchführbar.



Abbildung 1: Export des digitalen Musters

Erläuterung für Abbildung 2:

Im Rahmen des Imports des digitalen Musters muss die Prüfung durch das Prüfmodul mit dem Empfang des Musters und noch vor der Übernahme dieser Daten ins System erfolgen.



Abbildung 2: Import des digitalen Musters

4 Labordatentransfer

Dieses Kapitel beinhaltet alle Anforderungen, die im Rahmen des Labordatentransfers (LDT) umgesetzt werden müssen. Dabei sind die Vorgaben für den Export und Import des LDT-Auftrags dem Kapitel 4.1.1, die Export-Anforderungen des LDT-Auftrags dem Kapitel 4.1.2 und die Import-Anforderungen des LDT-Auftrags dem Kapitel 4.1.3 zu entnehmen.

Des Weiteren sind die Export-Anforderungen des LDT-Befunds im Kapitel 4.2.1 und die Import-Anforderungen des LDT-Befunds im Kapitel 4.2.2 beschrieben.

4.1 LDT-Auftrag

4.1.1 Übergreifende Anforderungen beim LDT-Auftrag

Die folgenden Anforderungen gelten für den Export und/oder Import des LDT-Auftrags.

Pflichtfunktion LDT-Auftrag	
P4-10	Verarbeitung der Daten des LDT-Auftrags im System

Die Bedienoberfläche des Systems muss eine lückenlose und korrekte Verarbeitung der Daten des LDT-Auftrags ermöglichen.

Begründung:

Für eine korrekte Verarbeitung der Personen- und Labordaten müssen sich die Inhalte eines LDT-Auftrags nach den inhaltlichen Vorgaben aus der Formularbedruckung richten.

Akzeptanzkriterium:

- Die Bedienoberfläche des Systems muss eine lückenlose und korrekte Verarbeitung der LDT-Auftragsdaten ermöglichen.
- Das System stellt sicher, dass die entsprechenden Felder gemäß den Vorgaben der aktuell gültigen LDT-3-Satzbeschreibung [[EXT_ITA_VGEX_LDT_3_X_X_Gesamtdokument](#)] dem Anwender zur Verfügung gestellt werden.
- Das System stellt sicher, dass für die Inhalte eines LDT-Auftrags, welche sich auf einem Muster 10 und 10A wiederfinden, die für die Befüllung eines Musters relevanten Anforderungen des Anforderungskataloges Formularbedruckung [[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_Formularbedruckung](#)] eingehalten werden. Dies sind insbesondere die Anforderungen aus Kapitel 2.1.1 und 2.1.3.
- Das System muss die entsprechenden Funktionen sowie Stammdateien des Anforderungskataloges KVDT [[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_KVDT.pdf](#)] beinhalten, die für eine anforderungskonforme Verarbeitung der entsprechenden Daten notwendig sind. Der folgenden Tabelle können die Kapitel bzw. Pflichtfunktionen entnommen werden, die in diesem Rahmen zu realisieren sind.

Funktion bzw. Kapitel	Beschreibung
Kapitel 6.1	Kostenträger-Stammdatei (EHD-Format)
KP2-101	Krankenversichertenkarte als Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen ungültig – Ausnahmeregelung für „originäre“ Sonstige Kostenträger (VKNR-Seriennummer 3.-5. Stelle >= 800)
P2-110	FALL 1 - IK ist gültig
P2-220	FALL 2 - Aufnehmender Kostenträger, Fusion
P2-230	FALL 3 - Kostenträger aufgelöst
P2-260	FALL 6 - IK ungültig/abgelaufen
P2-265	FALL 7 - Kostenträger nicht in KV zulässig
P2-270	FALL 8 - unbekanntes IK
P2-275	Temporäre Datensätze zur KT-Stammdatei
Kapitel 6.2	KV-Spezifika-Stammdateien (SDKV)
P6-150	Stammdatei Handling der Felder 9402, 9403 und 9404 [Hinweis: In diesem Zusammenhang ist nur das Feld 9403 (SKT-Zusatzangabe zu berücksichtigen)]

4.1.2 Export des LDT-Auftrags

Die folgenden Anforderungen gelten für den Export des LDT-Auftrages.

Pflichtfunktion Export des LDT-Auftrags

P4-20	Erstellen [Export] des LDT-Auftrags
-------	-------------------------------------

Das System muss dem Anwender das Erstellen einer LDT-Datei mit den Daten nach [P4-10] ermöglichen.

Begründung:

Ein strukturierter Datensatz ermöglicht die (teil-)automatische Verarbeitung durch die weiterverarbeitenden Systeme.

Akzeptanzkriterien:

Das System exportiert die GKV-relevanten Objekte der LDT Aufträge, die den Vorgaben der Auftragsübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung [EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument] entsprechen

Pflichtfunktion Export des LDT-Auftrags

P4-30	Versenden des LDT-Auftrags
-------	----------------------------

Das System muss dem Anwender eine Funktion bieten, so dass dieser die erstellte LDT-Datei [P4-20] über einen sicheren Übertragungsweg [P2-30] versenden kann.

Begründung:

Um den Anwender in seiner Arbeit adäquat zu unterstützen, muss das System dem Anwender die Übertragung der LDT-Datei über einen sicheren Übertragungsweg ermöglichen.

Akzeptanzkriterium:

- Das System muss vor dem Versand der LDT-Datei automatisch mit dem KBV-Prüfmodul gemäß [P4-50] prüfen, sofern der Anwender die Prüfung nicht deaktiviert hat [P2-20].
- Das System muss sicherstellen, dass für das Versenden des LDT-Auftrags ausschließlich die im System verwendeten sicheren Übertragungswege eingesetzt werden.
- Wird eine Laboratoriumsuntersuchung sowohl als digitales Muster als auch als LDT-Auftrag übertragen, gilt die Anforderung [KP2-40].

Pflichtfunktion Export des LDT-Auftrags

P4-40	Auftragsnummer des Labors
-------	---------------------------

Das System muss sicherstellen, dass die LDT-Auftragsdatei über die Auftragsnummer des Labors eindeutig zum Probenmaterial zuzuordnen ist.

Begründung:

Da eine physische Verbindung zwischen der LDT-Datei und Probenmaterial z.B. durch gemeinsames Transportieren nicht möglich ist, muss die LDT-Datei mit den dem Auftrag zugrundeliegenden Materialproben eindeutig verknüpft werden. Dazu ist es notwendig eine Auftragsnummer des Labors zu übermitteln.

Akzeptanzkriterium:

Das System befüllt das Feld mit der Feldkennung „8311“ mit einer entsprechenden Auftragsnummer bei Erstellung der LDT-Datei.

Pflichtfunktion Export des LDT-Auftrags	
P4-50	Einsatz des KBV-Prüfmoduls für den Export der LDT-Datei

Das System muss mit Hilfe des KBV-Prüfmoduls [XPM-LDK.praxis], im Modus „LDT“, die LDT-Datei validieren.

Begründung:

Die zu exportierenden LDT-Dateien müssen für eine fehlerfreie Weiterverarbeitung auf technische Interoperabilität geprüft werden.

Akzeptanzkriterium:

Das System muss

- nach dem Erstellen [P4-20] bzw. vor dem Versenden [P4-30] der LDT-Datei das Prüfmodul im Modus „LDT“ zur Prüfung einsetzen, sofern der Anwender die Prüfung nicht deaktiviert hat [P2-20].
- sicherstellen, dass nach einer fehlerfreien Prüfung durch das Prüfmodul das Versenden der LDT-Datei erfolgt. Hinweis: Eine Prüfung wird als fehlerfrei angesehen, wenn das Prüfmodul keine Fehlermeldungen ausgibt.
- nach einer fehlerhaften Prüfung durch das Prüfmodul den Anwender informieren, dass fehlerhaft erstellte LDT-Dateien vorliegen und diese zur weiteren Verarbeitung ggf. nicht verwendet werden können. Nach dieser Meldung hat der Anwender die Möglichkeit die Fehler zu korrigieren.
- dem Anwender das Versenden von fehlerhaften LDT-Dateien ermöglichen. In diesem Fall muss der Anwender dem Versand explizit zustimmen.
- dem Anwender jederzeit die freiwillige Anzeige der Protokolle des Prüfmoduls unabhängig von dem Prüfstatus (fehlerhaft oder fehlerfrei) ermöglichen.
- die zum Quartalsbeginn gültige und aktuelle Version des Prüfmoduls beinhalten.

4.1.3 Import des LDT-Auftrags

Die folgenden Anforderungen gelten für den Import des LDT-Auftrages.

Pflichtfunktion LDT-Auftrag	
P4-100	Empfang eines LDT-Auftrags

Das System muss dem Anwender eine Funktion bieten, so dass dieser in der Lage ist, die LDT-Dateien über einen sicheren Übertragungsweg zu empfangen. Die empfangene LDT-Datei erfüllt die Vorgaben der LDT-3-Satzbeschreibung [EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument].

Begründung:

Um den Anwender in seiner Arbeit adäquat zu unterstützen, muss das System dem Anwender den Empfang der entsprechenden LDT-Datei über einen sicheren Übertragungsweg ermöglichen.

Akzeptanzkriterium:

- Das System muss sicherstellen, dass für den Empfang der LDT-Datei ausschließlich die im System verwendeten sicheren Übertragungswege eingesetzt werden [P2-30].
- Das System muss sicherstellen, dass mit dem Empfang der LDT-Datei automatisch die Prüfung durch das Prüfmodul gemäß P4-130 erfolgt, sofern die Funktionalität durch den Anwender nicht deaktiviert wurde [P2-20].
- Wurde eine Laboratoriumsuntersuchung sowohl als digitales Muster als auch als LDT-Auftrag empfangen, gilt die Anforderung [KP2-50].

Pflichtfunktion LDT-Auftrag	
P4-110	Auslesen [Import] des LDT-Auftrags

Das System muss in der Lage sein, die Inhalte aus der empfangenen LDT-Datei, entsprechend auszulesen.

Begründung:

Um den Anwender in seiner Arbeit zu unterstützen, muss das System die Inhalte aus dem empfangenen Muster zur weiteren Verarbeitung ins System übernehmen.

Akzeptanzkriterien:

- Das System importiert die GKV-relevanten Objekte der LDT-Aufträge, die den Vorgaben der Auftragsübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung [EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument] entsprechen.
- Es können alle Daten für den LDT-Auftrag, aus den in der LDT-3-Satzbeschreibung definierten Feldern, in das System importiert und verarbeitet werden.

Pflichtfunktion LDT-Auftrag	
P4-120	Übernahme der Daten in das System

Die Übernahme der Daten aus der LDT-Datei ins System erfolgt automatisiert und wird zur weiteren Verarbeitung dem Anwender zur Verfügung gestellt.

Begründung:

Um den Anwender in seiner Arbeit zu unterstützen, muss das System die Inhalte aus dem empfangenen LDT-Auftrag ohne manuellen Eingriff des Anwenders auslesen und zur weiteren Verarbeitung ins System übernehmen.

Akzeptanzkriterium:

- Das System übernimmt die Daten aus der LDT-Datei automatisiert ins System und berücksichtigt dabei die Anforderung [P4-10].
- Nach der Übernahme stehen diese dem Anwender zur weiteren Verarbeitung zur Verfügung.

Pflichtfunktion LDT-Auftrag	
P4-130	Einsatz des KBV-Prüfmoduls für den Import der LDT-Datei

Das System muss mit Hilfe des KBV-Prüfmoduls [XPM-LDK.praxis], im Modus „LDT“ die LDT-Datei validieren.

Begründung:

Die zu importierenden LDT-Dateien müssen für eine weitere fehlerfreie Verarbeitung auf technische Interoperabilität geprüft werden.

Akzeptanzkriterium:

Das System muss

- nach dem Empfang [P4-100] bzw. vor dem Auslesen [P4-110] der LDT-Datei das Prüfmodul im Modus „LDT“ zur Prüfung einsetzen, sofern der Anwender die Prüfung nicht deaktiviert hat [P2-20].
- sicherstellen, dass nach einer fehlerfreien Prüfung durch das Prüfmodul der Empfang der LDT-Datei erfolgt. Hinweis: Eine Prüfung wird als fehlerfrei angesehen, wenn das Prüfmodul keine Fehlermeldungen ausgibt.
- nach einer fehlerhaften Prüfung durch das Prüfmodul den Anwender informieren, dass fehlerhafte LDT-Dateien vorliegen und diese zur weiteren Verarbeitung ggf. nicht verwendet werden können.
- dem Anwender das Auslesen bzw. die Übernahme von fehlerhaften LDT-Daten aus der LDT-Datei ermöglichen. In diesem Fall muss der Anwender der Übernahme explizit zustimmen.

- dem Anwender jederzeit die freiwillige Anzeige der Protokolle des Prüfmoduls unabhängig von dem Prüfstatus (fehlerhaft oder fehlerfrei) ermöglichen.
- die zum Quartalsbeginn gültige und aktuelle Version des Prüfmoduls beinhalten.

4.2 LDT Befund

4.2.1 Export des LDT Befunds

Pflichtfunktion Export von LDT-Befund-Dateien	
P5-100	Einsatz des KBV-Prüfmoduls für den Export der LDT-Befund-Datei

Das System muss mit Hilfe des KBV-Prüfmoduls [XPM-LDK.praxis], im Modus „LDT“, die LDT-Datei validieren.

Begründung:

Die zu exportierenden LDT-Dateien müssen für eine fehlerfreie Weiterverarbeitung auf technische Interoperabilität geprüft werden.

Akzeptanzkriterium:

Das System muss

- vor dem Versenden der LDT-Datei das Prüfmodul im Modus „LDT“ zur Prüfung einsetzen, sofern der Anwender die Prüfung nicht deaktiviert hat [P2-20].
- sicherstellen, dass nach einer fehlerfreien Prüfung durch das Prüfmodul das Versenden der LDT-Datei erfolgt. Hinweis: Eine Prüfung wird als fehlerfrei angesehen, wenn das Prüfmodul keine Fehlermeldungen ausgibt.
- nach einer fehlerhaften Prüfung durch das Prüfmodul den Anwender informieren, dass fehlerhaft erstellte LDT-Dateien vorliegen und diese zur weiteren Verarbeitung ggf. nicht verwendet werden können. Nach dieser Meldung hat der Anwender die Möglichkeit die Fehler zu korrigieren.
- dem Anwender das Versenden von fehlerhaften LDT-Dateien ermöglichen. In diesem Fall muss der Anwender dem Versand explizit zustimmen.
- dem Anwender jederzeit die freiwillige Anzeige der Protokolle des Prüfmoduls unabhängig von dem Prüfstatus (fehlerhaft oder fehlerfrei) ermöglichen.
- die zum Quartalsbeginn gültige und aktuelle Version des Prüfmoduls beinhalten.

Pflichtfunktion Export von LDT-Befund-Dateien

P5-120	Export eines Laborbefunds als strukturierter LDT-Datensatz
--------	--

Das System muss es dem Anwender ermöglichen, einen Laborbefund als strukturierten Datensatz mit allen für ihn relevanten Daten in einen gültigen LDT-Datensatz zu exportieren.

Begründung:

Ein strukturierter Datensatz ermöglicht die (teil-)automatische Verarbeitung durch die weiterverarbeitenden Systeme.

Akzeptanzkriterien:

Das System exportiert Laborbefunde, die

- den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung [EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument] entsprechen.
- alle für den Anwender relevanten Daten des Laborbefundes enthalten.
- keine Fehler bei der Prüfung durch das immer aktuellste Prüfmodul Labordatenkommunikation im entsprechenden Prüfmodus für den LDT erzeugen.
- Das System muss die GKV relevanten Objekte in Laborbefunden nach den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung unterstützen.

Pflichtfunktion Export von LDT-Befund-Dateien

P5-130	Status (Befund/Bericht): „Auftrag nicht abgeschlossen“
--------	--

Das System muss einen Befund im Status „Auftrag nicht abgeschlossen“ exportieren können.

Begründung:

Befunde, welche noch den Status „Auftrag nicht abgeschlossen“ haben, ermöglichen die Übertragung einer Ergebnismenge zu den angeforderten Untersuchungen.

Akzeptanzkriterien:

Das System exportiert Laborbefunde im Status „Auftrag nicht abgeschlossen“ nach den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung [EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument] mit

- Status (Befund/Bericht) (FK 8401) gesetzt auf „Auftrag nicht abgeschlossen“ („1“).
- Das System sendet mit einem Befund im Status „Auftrag nicht abgeschlossen“ alle vorhandenen bzw. vom Anwender ausgewählten Untersuchungsergebnisse, unabhängig davon, ob sie bereits versendet wurden.

Pflichtfunktion Export von LDT-Befund-Dateien	
P5-150	Status (Befund/Bericht): „Auftrag abgeschlossen“

Das System muss einen Befund im Status „Auftrag abgeschlossen“ exportieren können.

Begründung:

Befunde im Status „Auftrag abgeschlossen“ ermöglichen die Übertragung aller vollständigen Untersuchungsergebnisse des jeweiligen Auftrages an die anfordernde Vertragsarztpraxis.

Akzeptanzkriterien:

Das System exportiert Endbefunde nach den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung mit

- Status (Befund/Bericht) (FK 8401) gesetzt auf „Auftrag abgeschlossen“ („2“),
- allen Testergebnissen der vollständigen Menge der angeforderten Untersuchungen,
- keinem Testergebnis mit Ergebnisstatus (FK 8418) „Ergebnis folgt“ („02“), „Ergebnis ermittelt“ („05“) und „Erweiterte Analytik erforderlich“ („10“).

Pflichtfunktion Export von LDT-Befund-Dateien	
P5-180	Verwendung des Ergebnisstatus beim Export

Das System muss zu jedem Untersuchungsergebnis den Ergebnisstatus exportieren.

Begründung:

Die Untersuchungen und dessen Ergebnisse müssen in Hinsicht auf ihren Status charakterisiert werden.

Akzeptanzkriterien:

Das System exportiert Befunde nach den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung [[EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument](#)], für die der Ergebnisstatus (FK 8418) für alle Untersuchungsergebnisse gesetzt ist.

Pflichtfunktion Export von LDT-Befund-Dateien	
P5-190	Übermittlung einer eindeutigen Befund-ID

Das System muss Befunde mit einer eindeutigen ID versehen.

Begründung:

Für eine Historisierung müssen die einzelnen Befunde einer Untersuchungsanforderung eindeutig unterscheidbar sein.

Akzeptanzkriterien:

Das System exportiert Befunde nach den Vorgaben der Befundübermittlung“ der LDT-3-Satzbeschreibung [[EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument](#)] mit einer *Befund-ID* (FK

7305). Die Befund-ID muss in Bezug auf die *Auftragsnummer des Einsenders* (FK 8310) eindeutig sein.

4.2.2 Import des LDT Befunds

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-195	Einsatz des KBV-Prüfmoduls für den Import der LDT-Datei

Das System muss mit Hilfe des KBV-Prüfmoduls [XPM-LDK.praxis], im Modus „LDT“ die LDT-Datei validieren.

Begründung:

Die zu importierenden LDT-Dateien müssen für eine weitere fehlerfreie Verarbeitung auf technische Interoperabilität geprüft werden.

Akzeptanzkriterium:

Das System muss

- vor der Übernahme der Daten ins System das Prüfmodul im Modus „LDT“ zur Prüfung einsetzen, sofern der Anwender die Prüfung nicht deaktiviert hat [P2-20].
- sicherstellen, dass nach einer fehlerfreien Prüfung durch das Prüfmodul der Empfang der LDT-Datei erfolgt. Hinweis: Eine Prüfung wird als fehlerfrei angesehen, wenn das Prüfmodul keine Fehlermeldungen ausgibt.
- nach einer fehlerhaften Prüfung durch das Prüfmodul den Anwender informieren, dass fehlerhafte LDT-Dateien vorliegen und diese zur weiteren Verarbeitung ggf. nicht verwendet werden können.
- dem Anwender das Auslesen bzw. die Übernahme von fehlerhaften LDT-Daten aus der LDT-Datei ermöglichen. In diesem Fall muss der Anwender der Übernahme explizit zustimmen.
- dem Anwender jederzeit die freiwillige Anzeige der Protokolle des Prüfmoduls unabhängig von dem Prüfstatus (fehlerhaft oder fehlerfrei) ermöglichen.
- die zum Quartalsbeginn gültige und aktuelle Version des Prüfmoduls beinhalten.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
---	--

P5-200	Import der Befunddaten
--------	------------------------

Das System muss strukturierte Befunddaten importieren und nach den Vorgaben der LDT-3-Satzbeschreibung [EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument] verarbeiten können.

Begründung:

Die Befunde dienen der Übermittlung der Untersuchungsergebnisse an die anfordernde Vertragsarztpraxis.

Akzeptanzkriterium:

- Das System importiert Laborbefunde, die
 - den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung entsprechen,
 - keine Fehler bei der Prüfung durch das immer aktuellste LDT-3 Prüfmodul im Prüfmodus *KBV* erzeugen.
- Es können alle Daten für den Laborbefund aus den in der LDT-3-Satzbeschreibung definierten Feldern in die LDT Software importiert und verarbeitet werden.
- Das System ermöglicht dem Anwender, die Befundart importierter Befunde zu unterscheiden.
- Das System muss den Import der GKV relevanter Objekte aus Laborbefunden nach den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung unterstützen.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
---	--

P5-210	Zuordnung Befund zu Patient
--------	-----------------------------

Das System muss importierte strukturierte Befunddaten einem Patienten zuordnen.

Begründung:

Im Sinne einer erfolgreichen Weiterbehandlung muss sichergestellt sein, dass die Ergebnisse einer Laboruntersuchung dem richtigen Patienten zugeordnet werden können.

Akzeptanzkriterium:

Das System ordnet einen importierten Befund, der den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung entspricht, mit Hilfe einer der folgenden Informationen einem Patienten zu:

1. *Auftragsnummer des Einsenders* (FK 8310)
2. Alternativ:
 - Versicherten_ID (FK 3119) und Patientenstammdaten
 - Versichertennummer (FK 3105) und Patientenstammdaten
 - SKT-Zusatzangabe (FK 4124) und Patientenstammdaten

Die Patientenstammdaten fassen die Felder *Nachname* (FK 3101), *Vorname* (FK 3102), *Geburtsdatum* (FK 3103) und *Geschlecht* (FK 3110) zusammen.

Ist eine automatische Zuordnung nach den zuvor genannten Kriterien nicht möglich, informiert das System den Anwender und erlaubt es dem Anwender, den Befund einem Patienten manuell zuzuordnen.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-220	Kein Änderung von Patientendaten in der Software des Anwenders

Das System darf Patientendaten, die in der Software des Anwenders vorhanden sind, nicht durch die importierten Daten des Befunds überschreiben.

Begründung:

Grundsätzlich ist das System des Anwenders, in welche der LDT-Befund eingelesen wird, das führende System in Bezug auf die Patientendaten, denn die Patientendaten wurden ursprünglich in diesem System erfasst.

Aktualisierungen der Patientenstammdaten erfolgen nur im beauftragenden System durch das Einlesen der Versichertenkarte oder durch das Ersatzverfahren.

Akzeptanzkriterium:

Das System überschreibt bereits in der Software vorhandene Patientendaten nicht durch im LDT-Befund übermittelten Patientendaten.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-230	Übernahme der Untersuchungsergebnisse in die medizinische Patientendokumentation

Das System muss alle Daten zu den Untersuchungsergebnissen aus einem importierten Laborbefund in die medizinische Patientendokumentation übernehmen.

Begründung:

Alle übermittelten Informationen sind für eine weitere Behandlung des Patienten bzw. für eine Abrechnung erbrachter Leistungen relevant und müssen daher in der Patientenakte zur Verfügung stehen.

Akzeptanzkriterium:

Das System stellt alle Informationen, die im *Objekt Laborergebnisbericht* (Obj_0035) zusammengefasst sind, in der Patientendokumentation bereit.

Das System darf importierte Daten dabei inhaltlich nicht verändern bzw. löschen.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-240	Datenabgleich sowie Hinweise an Arzt

Das System führt während der Zuordnung der LDT-Befunddaten zu einem Patienten einen Vergleich mit den zum Patienten gespeicherten Versichertendaten durch und informiert den Anwender über etwaige Unterschiede bzw. Konflikte.

Begründung:

Für den Anwender muss ersichtlich sein, worin sich verschiedene, vom Labor übersandte Befunde zu einem Auftrag unterscheiden.

Akzeptanzkriterium:

Das System gleicht die mit dem Befund übermittelten Versichertendaten zum Patienten mit den im System bereits vorhandenen Daten ab und weist den Anwender auf etwaige Abweichungen hin.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-250	Übernahme aller übermittelten Anhänge eines Befundes in die medizinische Patientendokumentation

Das System muss sicherstellen, dass alle mit dem „Befund“ (SA 8205) übermittelten Anhänge in der medizinischen Patientendokumentation dargestellt und gespeichert werden.

Begründung:

Alle übermittelten Informationen sind für eine weitere Behandlung des Patienten bzw. für eine Abrechnung erbrachter Leistungen relevant.

Akzeptanzkriterium:

Die LDT-Software übernimmt aus dem Datenobjekt „Obj_Anhang LDT Obj_0010“ die im Befund übermittelten Anhänge in die medizinische Patientendokumentation. Die übermittelten Daten dürfen dabei inhaltlich nicht verändert bzw. gelöscht werden.

Die LDT Software importiert die Anhänge durch ein fehlerfreies Umwandeln des Inhalts des Anhangs (Inhalt von Feld FK 6329) in das definierte Dateiformat (vgl. Feld FK 6303).

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-260	Verwendung des Ergebnisstatus beim Import

Das Feld Ergebnisstatus eines Objektes „Untersuchungsergebnis...“ charakterisiert die Ergebnisse den Status der übermittelten Ergebnisse einer Untersuchung.

Begründung:

Die Untersuchungen und dessen Ergebnisse müssen in Hinsicht auf deren Status charakterisiert werden.

Akzeptanzkriterien:

Die LDT-Software importiert und interpretiert mit einem Objekt „Untersuchungsergebnis...“ den Status einer Untersuchung und dessen Ergebnisse.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-270	Abrechnung von Leistungen

Das System darf nicht die im Befund aufgeführten, bereits abgerechneten Leistungen in die Quartalsabrechnung übernehmen.

Begründung:

Gebühren zu einer erbrachten Leistung dürfen nur einmal gegenüber den Kostenträgern abgerechnet werden.

Akzeptanzkriterium:

Die LDT-Software übernimmt die mit dem Befund übermittelten Gebührenordnungspositionen nicht in die Abrechnung, wenn das Feld „bereits abgerechnet“ (FK 8614) im Objekt Obj_0058 Untersuchungsabrechnung mit dem Wert 1 (=JA) vorkommt.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-280	Hinweise und Recalls

Das System muss den Anwender auf die mit dem Befund übermittelten Hinweise und Bitten um Rückrufe (Recalls) aufmerksam machen.

Begründung:

Die Hinweise zu den durchgeführten Untersuchungen bzw. bei den ermittelten Ergebnissen können für die weitere Behandlung / Untersuchung des Patienten entscheidend sein.

Akzeptanzkriterium:

Nachdem das System einen Befund, der den Vorgaben der Befundübermittlung der LDT-3-Satzbeschreibung [EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument] entspricht, importiert und einem Patienten zugeordnet hat, informiert das System den Anwender über:

1. die bei jedem Vorkommen des Objekts Fehlermeldung/Aufmerksamkeit (Obj_0026) hinterlegten Informationen im Befund,
2. über die Informationen aus den Objekten
 - Befundinformationen (Obj_0017),
 - Fehlermeldung/Aufmerksamkeit (Obj_0026),
 - Untersuchungsergebnis Zytologie (Obj_0063),

wenn diese das Feld *Recall empfohlen* (FK 7320) aufweisen.

Pflichtfunktion Import von LDT-Befund-Dateien	
P5-290	Historie von übermittelten Befunden

Das System muss dem Anwender alle Befunde zu allen einem Patienten zugeordneten Laboraufträgen bereitstellen.

Begründung:

Durch die Historisierung der Befunde zu einem Patienten kann eine lückenlose Dokumentation der angeforderten Untersuchungen und erhaltenen Ergebnisse erfolgen. Diese Dokumentation unterstützt den behandelnden Arzt bei der Weiterbehandlung / Untersuchung des Patienten.

Akzeptanzkriterium:

Das System ermöglicht dem Anwender, alle zu einem Patienten importierten Befunde gruppiert nach *Auftragsnummer des Absenders* (FK 8310) oder *ID Auftragsnummer des Einsenders* (FK 8311) und *Befund-ID* (FK 7305) anzeigen zu lassen.

5 Referenzierte Dokumente

Referenz	Dokument
[KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]	Technisches Handbuch Digitale Vordrucke im PDF/A Format
[EXT_ITA_VGEX_LDT-3_X_X_Gesamtdokument]	LDT-3 Datensatzbeschreibung
[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_KVDT]	Anforderungskatalog KVDT
[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_Formularbedruckung]	Anforderungskatalog Formularbedruckung
[KBV_ITA_FMEX_Labor_UW]	Vorlage „Bestätigung eines Übertragungsweges“
[DiMus]	Spezifikation des Anwendungsdienstes "DiMus"
[LDT-Auftrag]	Spezifikation des Anwendungsdienstes "LDT-Auftrag"
[LDT-Befund]	Spezifikation des Anwendungsdienstes "LDT-Befund"
[KBV_ITA_FMEX_AAZ_LDK]	Antrag auf Zertifizierung Labordatenkommunikation
[KBV_ITA_RLEX_RiLi_Zert]	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
[KBV_Vordruckerläuterungen]	Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung
[KBV_BMV-Ä_Anlage_2b]	Anlage 2b Bundesmantelvertrag Ärzte „Vereinbarung über die Verwendung digitaler Vordrucke in der vertragsärztlichen Versorgung Vordruck-Vereinbarung digitale Vordrucke“