



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

IT in der Arztpraxis

*FAQ für Softwarehersteller zur
Labordatenkommunikation*

[KBV_ITA_VGEX_FAQ_LDK]

Dezernat Digitalisierung und IT

10623 Berlin, Herbert-Lewin-Platz 2

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Version 1.04
Datum: 15.11.2023
Kennzeichnung: Öffentlich
Status: In Kraft

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.04	15.11.2023	KBV	Streichung der FAQ-Einträge zum Übertragungsweg, zur Signatur und der verschlüsselten Bereitstellung der Vorlagen	Aktualisierung der Anforderungen	8 ff
1.03	13.02.2018	KBV	Konkretisierungen bzgl. der Übertragungswege		8
1.02	27.06.2017	KBV	Weitere Fragen und Antworten ergänzt		7, 10, 10
1.01	29.05.2017	KBV	Fehlerkorrektur bei typischen Zertifizierungsbereichen		6
1.00	15.05.2017	KBV	Initiale Erstellung		alle

<u>DOKUMENTENHISTORIE</u>	<u>2</u>
<u>1 ALLGEMEINES</u>	<u>4</u>
<u>2 FAQs</u>	<u>5</u>
<u>3 REFERENZIERTER DOKUMENTE</u>	<u>12</u>

1 Allgemeines

Die vorliegenden FAQs richten sich an Hersteller von Software, die die Labordatenkommunikation (LDK) umsetzen oder umsetzen werden. Unter Labordatenkommunikation wird der Einsatz der digitalen Muster 10, 10A, LDT-Auftrag bzw. LDT-Befund verstanden.

Die FAQ dienen ausschließlich zur Orientierung im Themengebiet Labordatenkommunikation und haben informativen Charakter.

2 FAQs

Fragestellung: In [KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus] dem technischen Handbuch der digitalen Muster wird immer nur von PVS gesprochen. Gilt für andere Systeme in Arztpraxen wie Laborinformationssysteme (LIS), Arztinformationssysteme (AIS), Order-Entry-Systeme etc. das technische Handbuch nicht?

Antwort der KBV:

Doch. Im technischen Handbuch steht PVS als Synonym für Systeme, die mit digitalen Mustern arbeiten. Also auch für LIS, AIS, OE-Systeme etc. Dies ist in Kapitel 1.1 des technischen Handbuchs entsprechend dargestellt.

Fragestellung: Dürfen digitale Muster nur gemeinsam mit dem LDT-Auftrag umgesetzt werden?

Antwort der KBV:

Nein. Sowohl digitale Muster als auch LDT-Auftrag können eigenständig ohne den jeweils anderen Bereich zertifiziert werden. Eine Kombination beider ist natürlich auch möglich, bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang die Anforderungen KP2-40 und KP2-50. An dieser Stelle sei nochmals darauf hingewiesen, dass nur das Muster (entweder als Papier oder digitaler Form) und nicht der LDT-Auftrag als abrechnungsbegründende Unterlage gilt.

Fragestellung: Das Zertifizierungsverfahren „Labordatenkommunikation“ gibt acht verschiedene Zertifizierungsbereiche vor. Muss eine Software alle Bereiche umsetzen und gibt es Abhängigkeiten zwischen den Bereichen?

Antwort der KBV:

Nein. Eine Software kann frei aus den acht Bereichen wählen und diese beliebig miteinander kombinieren.

Fragestellung: Im Zertifizierungsverfahren „Labordatenkommunikation“ gibt es acht verschiedene Bereiche. Welches System muss welche dieser Zertifizierungsbereiche absolviert haben?

Antwort der KBV:

Systeme, die ein digitales Muster 10 bzw. 10A erstellen und versenden, müssen die Zertifizierungskomponente „Digitales Muster 10 – Export“ bzw. „Digitales Muster 10A – Export“ aufweisen.

Systeme, die ein digitales Muster 10 bzw. 10A empfangen und einlesen, müssen die Zertifizierungskomponente „Digitales Muster 10 – Import“ bzw. „Digitales Muster 10A – Import“ aufweisen.

Systeme, die einen LDT-Auftrag bzw. einen LDT-Befund erstellen und versenden, müssen die Zertifizierungskomponente „LDT-Auftrag – Export“ bzw. „LDT-Befund – Export“ aufweisen.

Systeme, die einen LDT-Auftrag bzw. einen LDT-Befund empfangen und einlesen, müssen die Zertifizierungskomponente „LDT-Auftrag – Import“ bzw. „LDT-Befund – Import“ aufweisen.

In der Regel ergibt sich folgende mögliche Zuordnung von Systemtypen zu Zertifizierungsbereichen. Es sei nochmal darauf hingewiesen, dass jeder Softwarehersteller frei aus den möglichen Zertifizierungsbereichen kombinieren kann und die nachfolgende Darstellung ausschließlich eine Möglichkeit darstellt.

Systemtyp	Typische Zertifizierungsbereiche
Praxisverwaltungssysteme (PVS)	<ul style="list-style-type: none">• Digitales Muster 10 – Export• Digitales Muster 10A – Export• LDT-Auftrag – Export• LDT-Befund - Import
Laborinformationssysteme (LIS)	<ul style="list-style-type: none">• Digitales Muster 10 – Export• Digitales Muster 10 – Import• Digitales Muster 10A – Export• Digitales Muster 10A – Import• LDT-Auftrag – Export• LDT-Auftrag – Import• LDT-Befund – Export• LDT-Befund - Export
Order-Entry-Systeme (OE-System)	<ul style="list-style-type: none">• Digitales Muster 10 – Export• Digitales Muster 10A – Export• LDT-Auftrag – Export
Scan-Systeme	<ul style="list-style-type: none">• Digitales Muster 10 – Import• Digitales Muster 10A – Import• LDT-Auftrag – Export• LDT-Befund – Import

Fragestellung: Wann startet die LDK-Zertifizierung?

Antwort der KBV:

Die Zertifizierung wird ab 1. Juni 2017 möglich sein – die Vorgaben dazu werden vollständig Ende Mai 2017 veröffentlicht.

Fragestellung: Wie viele Prüfnummern erhält ein PVS?

Antwort der KBV:

Jedes PVS erhält genau eine Prüfnummer für die Komponente LDK. In den Zulassungslisten der KBV wird später dargestellt, welchen Zertifizierungsbereich ein PVS umgesetzt hat. Im Rahmen einer Erweiterungszertifizierung können weitere Bereiche auch unkompliziert nachzertifiziert werden.

Fragestellung: Was geschieht mit den bereits vergebenen LDT 3.0 Zertifikaten?

Antwort der KBV:

Die vergebenen LDT 3.0-Prüfnummern verlieren ihre Gültigkeit. Gleichzeitig erhält der betroffene Hersteller automatisch eine neue LDK-Prüfnummer, mit dem bereits zertifizierten Bereich „LDT-Befund Import“ und/oder „LDT-Befund Export“. Die KBV wird die betroffenen Hersteller kontaktieren.

Fragestellung: Was geschieht mit den bereits vergebenen LDT 2.0 Zertifikaten?

Antwort der KBV:

Die vergebenen LDT 2.0-Prüfnummern verlieren zum 31.12.2017 automatisch ihre Gültigkeit. Die Abkündigung der LDT 2.0-Prüfnummern erfolgte am 21.12.2015 mit der Richtlinie Softwarezertifizierung Version 3.25 "... Eine Zertifizierung der Komponente LDT 2.0 ist seit dem 01.01.2016 nicht mehr möglich. Die bisher vergebenen Prüfnummern wurden bis zum 31.12.2017 automatisch verlängert. Der Softwareverantwortliche muss bis zum Ende dieses Datums die notwendigen Softwareanpassungen zum Quartalsupdate durchführen und dem Anwender rechtzeitig zur Verfügung stellen.". Der LDT 2.0 ist kein Bestandteil des LDK-Verfahrens.

Fragestellung: In [\[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_Labordatenkommunikation\]](#) (Anforderungskatalog Labordatenkommunikation) ist bei LDT-Auftrag bzw. LDT-Befund von „GKV-relevanten Objekten“ die Rede z.B. in [P4-20]. Was ist damit gemeint?

Antwort der KBV:

Die folgenden Objekte der LDT 3-Satzbeschreibung sind nicht GKV relevant und daher nicht im Rahmen der KBV-Anforderungen umzusetzen:

- Obj_0053 (Tier/Sonstiges)
- Obj_0003 (Abrechnung PKV)
- Obj_0004 (Abrechnung IGe-Leistungen)
- Obj_0005 (Abrechnung sonstige Kostenübernahme)
- Obj_0006 (Abrechnung Selektivverträge)

Fragestellung: Können die digitalen Muster auch für die Blankoformularbedruckung genutzt werden?

Antwort der KBV:

Die KBV prüft, ob Blankoformularbedruckung und digitale Muster zukünftig auf denselben Formularen basieren können. Aktuell sind es noch zwei unterschiedliche Vorlagen. Ein ausgedrucktes digitales Muster ist damit kein Ersatz für das entsprechende BFB-Formular und stellt keine abrechnungsbegründende Unterlage dar.

Fragestellung: Welche Programmierbibliotheken können für die Verarbeitung digitaler Muster eingesetzt werden?

Antwort der KBV:

Für die Verarbeitung digitaler Muster können sowohl kommerzielle als auch „freie“ Produkte genutzt werden – die KBV wird hier keine Vorgaben oder Empfehlungen machen.

Fragestellung: Warum befindet sich auf den digitalen Mustern kein Barcode?

Antwort der KBV:

Der Ausdruck eines digitalen Musters stellt kein gültiges Muster im Sinne einer abrechnungsbegründenden Unterlage dar. Da ein Barcode zur Überwindung des Medienbruchs zwischen Papier- und Digital-Welt dient, schafft ein Barcode auf einem „unausdruckbaren“ digitalen Muster keinen Mehrwert beim Beauftragungsprozess, sondern lediglich Mehraufwand bei der Implementierung.

Fragestellung: Ist das Einbetten von Anlagen in die digitalen Muster erlaubt?

Antwort der KBV:

Nein. Das Einbetten von weiteren Anlagen in die digitalen Muster ist nicht erlaubt. Da alle Inhalte des digitalen Musters auch maschinell auslesbar sind, ergibt sich auch keine Notwendigkeit dieselben Inhalte in einem anderen Format einzubetten. Bei zusätzlichen Inhalten würde dies aufgrund der geforderten QES zu einem höheren Prozess- und Umsetzungsaufwand beim Arzt und Softwarehersteller führen.

Fragestellung: Was ist hinsichtlich des Übertragungsweges zu beachten?

Antwort der KBV:

In Anlage 2b des BMV-Ä sind die Anforderungen an einen sicheren Übertragungsweg definiert. Bei der Zertifizierung bestätigt der Softwarehersteller, dass sein Produkt nur Übertragungswege einsetzt, die die Anforderungen nach Anlage 2b BMV-Ä erfüllen. Dazu muss dieser bei der Zertifizierung das von der KBV bereitgestellte Formular [KBV-ITA-FMEX-Labor-UW] einreichen, in dem der Anbieter des Übertragungsweges bestätigt die Anforderungen einzuhalten. Wie der Softwarehersteller und der Anbieter des Übertragungsweges im bilateralen Verhältnis agieren (Audit etc.), ist ihnen überlassen. Es sind alle umgesetzten Übertragungswege anzugeben.

Fragestellung: Was ist unter einem „Übertragungsweg“ zu verstehen?

Antwort der KBV:

Ein „Übertragungsweg“ nach Anlage 2b des BMV-Ä ist dann gegeben, wenn eine Übertragung von Dateien, insbesondere mit personenbezogenen Daten, von System A zu System B zu stattfindet. Nach deutschem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) hat diese Übertragung hinreichend verschlüsselt zu erfolgen, um diese Daten adäquat zu schützen. Beispielsweise ein von beiden Systemen gemeinsam genutzter Datenträger fällt bereits unter die Definition eines Übertragungsweges.

Fragestellung: Sowohl LDT als auch digitale Muster wurden umgesetzt. Wie viele Übertragungswege-Formulare sind notwendig?

Antwort der KBV:

Die Anzahl an Übertragungswegeformularen richtet sich nach der Anzahl genutzter Übertragungswege und nicht nach der Anzahl der umgesetzten Zertifizierungsbereiche. Werden z.B. KV-Connect und SafeMail als Übertragungswege genutzt, so sind zwei Übertragungswegeformulare bei der Zertifizierung einzureichen.

Fragestellung: Was ist bei der Auswahl einer Signaturerstellungssoftware zu beachten?

Antwort der KBV:

Die Software zur Erstellung einer Signatur (Signaturanwendungskomponente, SAK) sollte die Möglichkeit zur Stapelsignatur bieten.

Fragestellung: Müssen Softwarehäuser das LDK-Prüfmodul einsetzen, auch wenn die Kunden dies ausschalten?

Antwort der KBV:

Ja, das LDK-Prüfmodul muss in allen Systemen zur Prüfung der exportierten bzw. zu importierenden Dateien eingebunden sein. Standardmäßig ist die Prüfung mit dem LDK-Prüfmodul zu aktivieren.

Fragestellung: Die Vorlagen für die digitalen Muster liegen nur als XKM-verschlüsselte Datei vor. Wie erhalte ich Zugriff auf die digitalen Muster?

Antwort der KBV:

Die Vorlagen können mit dem von der KBV bereitgestellten Schlüssel für Stammdaten, BFB-Vorlagen etc. entschlüsselt werden. Alle bereits bei der KBV zertifizierten Softwarehersteller können auf Anfrage diesen Schlüssel zur Entschlüsselung der Vorlagen erhalten. Nicht zertifizierte Softwarehersteller können auf Anfrage bei der KBV die sog. Modellvorlagen für Entwicklungszwecke erhalten. Bitte richten Sie Ihre Anfrage an ita@kbv.de.

Fragestellung: Wird in den Abrechnungsdaten übertragen, ob ein Muster digital übermittelt wurde?

Antwort der KBV:

Nein, die Abrechnungsdaten enthalten keinen Vermerk, in welcher Art und Weise (konventionell, Blankovordruck oder digital) ein Muster vorlag.

Fragestellung: Sind digitale Muster als abrechnungsbegründende Unterlage (analog Papier-Mustern) vorzuhalten?

Antwort der KBV:

Ja, die digitalen Muster sind abrechnungsbegründend und dem entsprechend analog der Papiermuster aufzubewahren.

Fragestellung: Wie müssen digitale Muster archiviert werden?

Antwort der KBV:

Die KBV stellt keine Anforderungen an die Archivierung digitaler Muster, da für diese dieselben Vorgaben zur Archivierung wie für die konventionellen Vordrucke gelten und diese bei den jeweiligen regionalen Kassenärztlichen Vereinigung in Erfahrung gebracht werden können. Hinsichtlich der Datensicherheit elektronischer Dokumentation sei auf die „Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ (<http://www.kbv.de/html/datensicherheit.php>) verwiesen.

Fragestellung: Unterstützt und pflegt die KBV die LDT2.0-Datensatzbeschreibung über dem 01.01.2018 hinaus weiter?

Antwort der KBV:

Nach derzeitigem Stand wird die KBV die Pflege und den Support der LDT 2.0-Datensatzbeschreibung (aktuell Version 5.12) zum 01.01.2018 einstellen.

Sachverhalt: „Der weitere Einsatz der LDT 2.0-Schnittstellen ist zwar seitens der KBV unerwünscht, aber nicht verboten. Sofern die miteinander kommunizierenden Systeme keine Prüfung auf gültige Prüfziffer vornehmen, kann der Austausch in gewohnter Weise fortgesetzt werden“?

Stellungnahme der KBV:

Die KBV macht keine Aussage zu den nicht erwünschten Standards. Wenn der LDT zertifiziert werden soll, dann geschieht dies im Verfahren Labordatenkommunikation (LDK) – dort wird der LDT 3 genutzt.

Fragestellung: Ist der 01.01.2018 offizieller Starttermin für den LDT 3.0 Befund (Import + Export)?

Antwort der KBV:

Der LDT-Befund kann bereits seit dem 04.01.2016 zertifiziert und nach der bestandenen Zertifizierung auch genutzt werden.

Sachverhalt: „Für den LDT 3.0 Auftrag gibt es keinen verbindlichen Starttermin, eine Zertifizierung ist jedoch bereits zum jetzigen Zeitpunkt möglich“?

Stellungnahme der KBV:

Der LDT-Auftrag kann seit dem 04.01.2016 freiwillig von Herstellern umgesetzt und seit dem 26.05.2017 bei der KBV zertifiziert und nach einer bestandenen Zertifizierung auch genutzt werden.

Sachverhalt: „Sofern Softwarehäuser die Zertifizierung für den LDT 3.0 Auftrag bestanden haben, kann auf freiwilliger Basis der Datenaustausch ab sofort in diesem Format erfolgen“?

Stellungnahme der KBV:

Der LDT-Auftrag kann seit dem 04.01.2016 freiwillig von Herstellern umgesetzt und seit dem 26.05.2017 bei der KBV zertifiziert und nach der bestandenen Zertifizierung auch genutzt werden.

Sachverhalt: „Weder der Einsatz von LDT 3.0 Befund, noch der Einsatz des LDT 3.0 Auftrag haben vorerst Auswirkungen auf die KVDT-Abrechnung des 1.Quartals 2018“?

Stellungnahme der KBV:

Die Abrechnung erfolgt mit einem System, welches KVDT zertifiziert ist. Abrechnungsbegründend sind der konventionelle Ausdruck des Auftrages, der Ausdruck des Auftrages mittels BFB-Verfahren oder der digitale Auftrag.

3 Referenzierte Dokumente

Referenz	Dokument
[KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus]	Technisches Handbuch Digitale Vordrucke im PDF/A Format
[KBV_ITA_FMEX_Labor_UW]	Vorlage „Bestätigung eines Übertragungsweges“
[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_Labordatenkommunikation]	Anforderungskatalog Labordatenkommunikation