



Kassenärztliche  
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

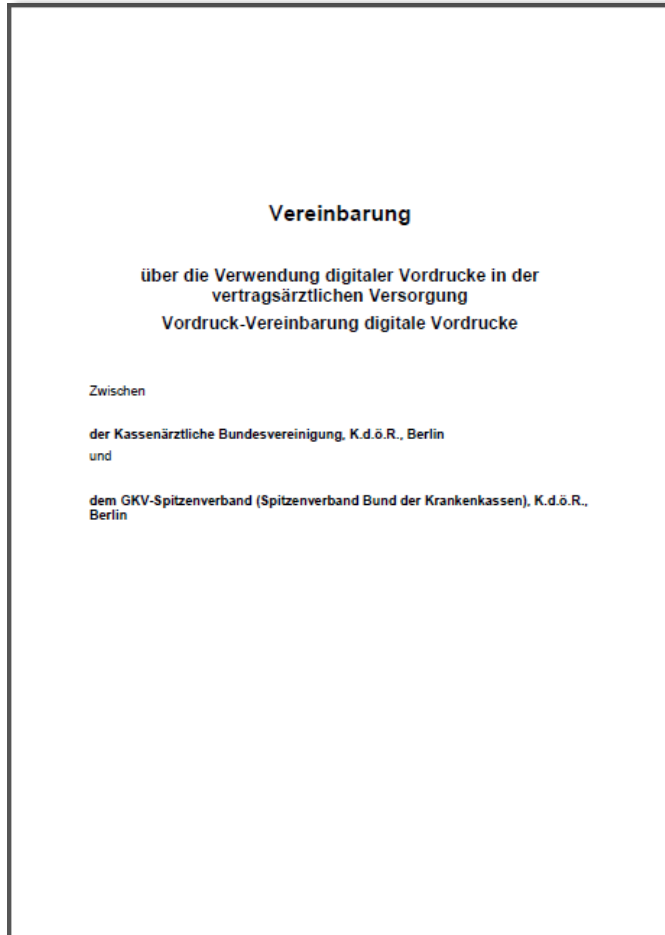
# Digitale Muster und KV-Connect & Zertifizierung für LDT3 und Digitale Muster

## 3. KVTG Labormeeeting

# Agenda

1. Einführung digitale Muster
2. Zertifizierungsverfahren
3. Anforderungskatalog & XPM-LDK
4. Prüfpaket

# Zum 1. Januar 2017 ist die neue Anlage 2b BMV-Ä in Kraft getreten, die die Verwendung digitaler Vordrucke regelt



- Definiert die Rahmenbedingungen der Nutzung digitaler Vordrucke
- Enthält eine Aufzählung der Vordrucke, für die eine digitale Nutzung vereinbart wurde:
  - 01.07.2017: Muster 10
  - 01.07.2017: Muster 10A
  - 01.04.2017: Muster 6 (für die Überweisung zum radiologischen Telekonsil)
- Weitere Details sind im technischen Handbuch digitale Vordrucke geregelt

# Notwendige Komponenten für digitale Muster lt. Anlage 2b BMV-Ä

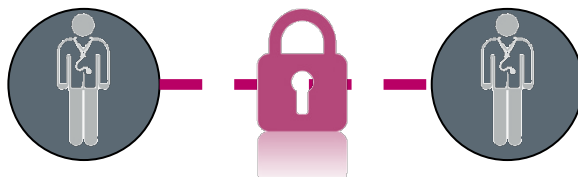
## Zertifiziertes System



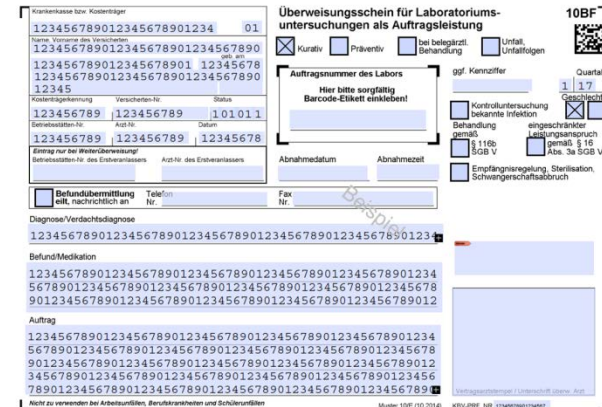
ZERTIFIKAT

Hiermit wird gemäß der KBV-Softwarezertifizierung

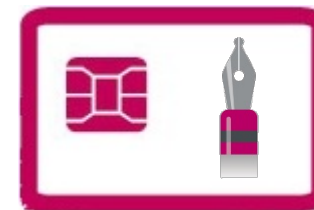
Sicherer Übertragungsweg  
(z.B. KV Connect,  
perspektivisch TI)



## KBV-Vorlage: PDF/A-Formular



QES mit dem eHBA  
(nur für Muster 10 und 6)



# Agenda

1. Einführung digitale Muster
2. Zertifizierungsverfahren
3. Anforderungskatalog & XPM-LDK
4. Prüfpaket

# Anpassung der Zertifizierungsrichtlinie der KBV

- Zertifizierungsrichtlinie der KBV wurde überarbeitet und verschlankt um
  - verfahrensspezifischen Informationen in den Dokumenten der jeweiligen Verfahren zu bündeln
  - Neue Verfahren z.B. für Labordatenkommunikation zu ermöglichen
- Ergebnis:
  - Zertifizierungsrichtlinie legt den Rahmen für den Zertifizierungsprozess der KBV fest
  - Antrag auf Zertifizierung (EE) enthält die verfahrensspezifischen organisatorischen Regelungen wie z.B. Kostenrahmen, Zertifizierungsart (Sicht- bzw. Ergebnisprüfung), Zertifikatlaufzeit etc.
  - Prüfpaket enthält die verfahrensspezifischen inhaltlichen Informationen wie z.B. Rechtsgrundlagen, Zertifizierungsdokumente etc.
- Veröffentlichung der neuen Richtlinie sowie der aktualisierten Anträge auf Zertifizierung (EE) und Prüfpakete erfolgt am 26. Mai 2017

# Zertifizierungsverfahren: Labordatenkommunikation (LDK)

Thema	Export	Import
Digitales Muster 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Digitales Muster 10A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LDT-Auftrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LDT-Befund	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Zertifizierung in 8 Bereichen möglich
- Freie Auswahl aus diesen 8 Bereichen
- Eine Prüfnummer für LDK
- „Nachzertifizierungen“ sind möglich (Gültigkeitsdauer des Zertifikates bleibt davon unberührt – Laufzeit beginnt mit Abschluss des ersten Bereichs)
- „Export“ relevant für Systeme, die digitale Muster bzw. LDT erstellen
- „Import“ relevant für Systeme, die digitale Muster bzw. LDT empfangen und verarbeiten
- Ab 01.06.2017 via KBV-Zertifizierungsportal möglich

# Sichere Übertragungsweg(e) (ÜW)

IT in der Arztpraxis  
Bestätigung Übertragungsweg – Labordatenkommunikation KBV

Ausgestellt für Firma: \_\_\_\_\_

**2 Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen**

**2.1 Angaben zum Anbieter des Übertragungsweges**

Name des Anbieters <small>(bei juristischen Personen ist die Rechtsform anzugeben)</small>	
Geschäftsbereich (falls vorhanden)	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Telefonnummer	
Faxnummer	
E-Mail-Adresse	
Webseite des Anbieters	

IT in der Arztpraxis  
Bestätigung Übertragungsweg – Labordatenkommunikation KBV

Ausgestellt für Firma: \_\_\_\_\_

**2.2 Angaben zum Übertragungsweg**

**2.2.1 Allgemein**

Name des Übertragungsweges \_\_\_\_\_

**2.2.2 Realisierung der Anforderungen an einen sicheren Übertragungsweg**

<b>Funktion</b>	
<input type="checkbox"/> Eine eindeutige Identifizierung von Absender und Empfänger ist gewährleistet.	
<b>Funktion</b>	
<input type="checkbox"/> Während der Übermittlung wird der Übertragungsinhalt Ende-zu-Ende verschlüsselt. Die zur Verschlüsselung verwendeten Verfahren sind vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik empfohlen.	
Verschlüsselungsverfahren:	
Schlüssellänge:	
<input type="checkbox"/> Während der Übermittlung wird der Übertragungsinhalt mit einer Transportsignatur vor unbemerkter Veränderung geschützt. Die zur Signatur verwendeten Verfahren sind vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik empfohlen.	
Signaturverfahren:	
Schlüssellänge:	

Der Anbieter des Übertragungsweges versichert mit seiner Unterschrift die Richtigkeit und Vollständigkeit der in dieser Selbstauskunft aufgeführten Aussagen.

Ort, Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben \_\_\_\_\_

KBV\_ITA\_FMEX\_Labor\_UW      \*\* Version 1.0

KBV\_ITA\_FMEX\_Labor\_UW      \*\* Version 1.0      Seite 3 von 3

- Beliebige Übertragungswege (ÜW) nutzbar, so lange die Anforderungen aus §3 Anlage 2b BMV-Ä eingehalten werden
- Softwarehersteller bestätigen bei Zertifizierung, dass nur Übertragungswege genutzt werden, die o.g. Anforderungen entsprechen
- Für jeden genutzten Übertragungsweg ist ein Formular [KBV\_ITA\_FMEX\_Labor\_UW] einzureichen (unabhängig vom zertifizierten Bereich)
- Formular ist durch ÜW-Anbieter auszufüllen – bilaterale Abstimmung Softwarehersteller und ÜW-Anbieter



# Agenda

1. Einführung digitale Muster
2. Zertifizierungsverfahren
3. Anforderungskatalog & XPM-LDK
4. Prüfpaket

# Anforderungskatalog - Struktur

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

IT in der Arztpraxis  
Anforderungskatalog Labordatenkommunikation



INHALTSVERZEICHNIS	
<b>INHALTSVERZEICHNIS</b>	<b>3</b>
<b>1 ALLGEMEINES</b>	<b>4</b>
1.1 Zertifizierung	4
1.2 Vereinbarungen	5
1.3 Abgrenzung	6
1.4 Funktion	6
<b>2 LABORDATENKOMMUNIKATION</b>	<b>7</b>
<b>3 DIGITALE VORDRUCKE</b>	<b>11</b>
3.1 Musterübergreifende Anforderungen	11
3.2 Export des digitalen Musters	12
3.3 Import des digitalen Musters	16
3.4 Zusammenfassung	19
<b>4 LABORDATENTRANSFER</b>	<b>20</b>
4.1 LDT-Auftrag	20
4.1.1 Übergreifende Anforderungen beim LDT-Auftrag	20
4.1.2 Export des LDT-Auftrags	21
4.1.3 Import des LDT-Auftrags	24
4.2 LDT Befund	27
4.2.1 Export des LDT Befunds	27
4.2.2 Import des LDT Befunds	31
<b>5 REFERENZIERTE DOKUMENTE</b>	<b>37</b>

## Bereichsübergreifende Anforderungen – Kapitel 2

Systemdatum und Systemzeit dürfen vom Anwender nicht geändert werden

Aktivierung und Deaktivierung des KBV-Prüfmoduls müssen durch Anwender möglich sein

Nutzung eines sicheren Übertragungsweges

Inhaltliche Übereinstimmung bei gleichzeitigem Export bzw. Import von digitalem Muster und LDT-Auftrag

## Anforderungen für digitale Muster sowie LDT-Auftrag – Kapitel 3.2 und 4.1.1 (P3-10 bzw. P4-10)

Bedienoberfläche ermöglicht korrekte und lückenlose Verarbeitung aller Daten des digitalen Musters/ des LDT-Auftrags

Anwender stehen alle Felder, die in digitalen Mustern/ LDT-Auftrag erfasst werden, zur Verfügung

Bedruckungs- bzw. Befüllungsvorschriften sind entsprechend KVDT eingehalten

Bei Verarbeitung von Mustern bzw. LDT-Auftrag sind die relevanten KVDT-Anforderungen eingehalten (z.B. SDKT)

# Anforderungen an Systeme, die digitale Muster exportieren – Kapitel 3.2

## Erstellung eines digitalen Musters entsprechend techn. Handbuch

- Felder und Metadaten sind nach techn. Handbuch und Bedruckungsvorschriften gefüllt
- Digitale Muster wurde signiert (nur Muster 10)
- Auftragsnummer des Labors wurde beachtet

## Anwender kann Muster über sicheren Übertragungsweg versenden

- Nur sichere Übertragungswege dürfen genutzt werden
- Anwender kann Muster auf den Übertragungsweg geben und versenden

## KBV-Prüfmodul (XPM- LDK.praxis) wurde für techn. Interoperabilität eingesetzt

- Vor Versand wurde XPM-LDK.praxis im Modus „Digitale Muster“ ausgeführt (wenn nicht deaktiviert)
- Ohne Fehler: Versand
- Fehlerfall: Korrektur durch Anwender oder versenden nach Anwenderzustimmung

# Anforderungen an Systeme, die digitale Muster importieren – Kapitel 3.3

## Anwender kann Muster über sicheren Übertragungsweg empfangen

- Nur sichere Übertragungswege dürfen genutzt werden
- Anwender empfängt digitales Muster über sicheren Übertragungsweg

## KBV-Prüfmodul (XPM-LDK.praxis) wurde für techn. Interoperabilität eingesetzt

- Nach Empfang wurde XPM-LDK.praxis im Modus „Digitale Muster“ ausgeführt (wenn nicht deaktiviert)
- Ohne Fehler: automatische Weiterverarbeitung
- Fehlerfall: Hinweis an Anwender mit der Möglichkeit die Daten ins System zu übernehmen

## Daten aus dem digitalen Muster auslesen und automatisiert übernehmen

- Auslesen der Daten aus digitalem Muster entsprechend techn. Handbuch
- Prüfung der QES
- Ausgelesene Daten werden automatisiert ins System übernommen

# Anforderungen an Systeme, die LDT-Auftrag exportieren – Kapitel 4.1.2

## Erstellung eines LDT-Auftrags

- Einhaltung der LDT3-Datensatzbeschreibung
- Berücksichtigung der Auftragsnummer des Labors

## Anwender kann LDT-Auftrag über sicheren Übertragungsweg versenden

- Nur sichere Übertragungswege dürfen genutzt werden
- Anwender kann LDT-Auftrag auf den Übertragungsweg geben und versenden

## KBV-Prüfmodul (XPM-LDK.praxis) eingesetzt

- Vor Versand wurde XPM-LDK.praxis im Modus „LDT“ ausgeführt (wenn nicht deaktiviert)
- Ohne Fehler: Versand
- Fehlerfall: Korrektur durch Anwender oder versenden nach Anwenderzustimmung

# Anforderungen an Systeme, die LDT-Auftrag importieren – Kapitel 4.1.3

## Anwender kann LDT-Auftrag über sicheren Übertragungsweg empfangen

- Nur sichere Übertragungswege dürfen genutzt werden
- Anwender empfängt LDT-Auftrag über sicheren Übertragungsweg

## KBV-Prüfmodul (XPM-LDK.praxis) wurde eingesetzt

- Nach Empfang wurde XPM-LDK.praxis im Modus „LDT“ ausgeführt (wenn nicht deaktiviert)
- Ohne Fehler: automatische Weiterverarbeitung
- Fehlerfall: Hinweis an Anwender mit der Möglichkeit die Daten ins System zu übernehmen

## Daten aus dem LDT-Auftrag auslesen und automatisiert übernehmen

- Auslesen der Daten aus LDT-Auftrag entsprechend LDT3-Datensatzbeschreibung
- Ausgelesene Daten werden automatisiert ins System übernommen



# Anforderungen an Systeme, die LDT-Befund umsetzen – Kapitel 4.2

- Unveränderte Übernahme der Anforderungen aus bereits bestehendem Anforderungskatalog
- Export LDT-Befund:
  - Einsatz des KBV-Prüfmodul XMP-LDK.praxis im Modus „LDT“
  - Export eines LDT-Befundes entsprechend LDT3-Datensatzbeschreibung
  - Export vorläufiger Befund, Teilbefund, Endbefund, Nachforderung sowie Archivbefund
  - Export des Teststatus pro Untersuchungsergebnis
  - Übermittlung einer eindeutigen Befund-ID
- Import LDT-Befund
  - Einsatz des KBV-Prüfmodul XMP-LDK.praxis im Modus „LDT“
  - Import eines LDT-Befundes entsprechend LDT3-Datensatzbeschreibung
  - Zuordnung des Befundes zu Patient und Übernahme der Untersuchungsergebnisse (inkl. Anhänge und Teststatus)
  - Kein Änderung von Patientendaten im empfangenden System, aber Abgleich und ggf. Hinweis
  - Keine Abrechnung von im Befund aufgeführten Leistungen
  - Aufmerksam machen auf Recall-Bitten und weitere Hinweise
  - Überblick über alle Befunde eines Auftrags (pro Patient)

# Prüfmodule Labordatenkommunikation – XPM LDK

## XPM-LDK.praxis

## XPM-LDK.KV

### Digitale Muster

### LDT

### LDT vs. PDF

### KBV-Service für KVen

technische Interoperabilität sicherstellen (z.B. Prüfung der Feldnamen)

Einhaltung der LDT3-Datensatzbeschreibung (z.B. Prüfung der Kontextregeln)

KBV-Service zum Abgleich der Inhalte eines digitalen Musters mit entsprechendem LDT-Auftrag

Prüfung formale Regeln des digitalen Musters (z.B. Wertebereich der Inhalte des Statusfeld)

Muss durch Softwarehersteller eingebunden werden

Muss durch Softwarehersteller eingebunden werden

Kann durch Softwarehersteller genutzt werden. Voraussetzung LDT-Auftrag entsprechend aufgebaut (siehe XPM-Handbuch)

Kann auch von Softwareherstellern genutzt werden

## Weitere Details zum XPM LDK

- Alle Prüfungen der XPM-LDK sind in den jeweiligen Handbüchern beschrieben (siehe „Doku“-Ordner des XPM-Paketes (XPM-LDK\*.zip))
- Aktualisierung der XPM-LDK für 26.05.2017 geplant, um GUI-Modus auch mit älteren java-Versionen „ordentlich“ zu unterstützen

# Agenda

1. Einführung digitale Muster
2. Zertifizierungsverfahren
3. Anforderungskatalog & XPM-LDK
4. Prüfpaket

# Prüfpaket: Prüfunterlagen



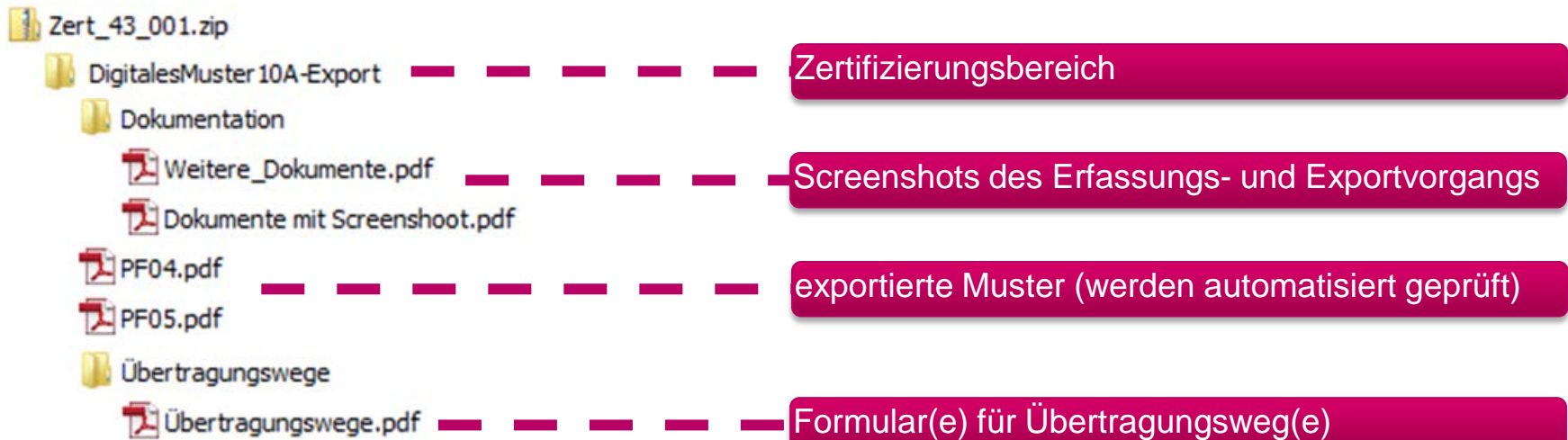
- Prüfunterlagen als \*.zip im Zertifizierungsportal einreichen
- Pro Bereich ein Ordner mit den Zertifizierungsunterlagen (Abbildung zeigt max. Ausprägung des .zip, Ordner nur für die Bereiche anlegen, die zertifiziert werden sollen)
- „Übertragungswege“-Order: Alle Übertragungswege-Formulare als pdf-Dateien

# Prüfpaket für „\*-Export“ am Beispiel digitales Muster 10A

## Aktionen des Antragstellers:

- Manuelle Erfassung eines Versicherten sowie Einlesen einer eGK
- Erfassung der Muster spezifischen Daten (z.B. Ausstellungsdatum, Auftrag etc.)
- Erstellung des digitalen Musters 10A

## Prüfunterlagen:



# Prüfpaket für „\*-Import“ am Beispiel digitales Muster 10A

## Aktionen des Antragstellers:

- Import des von der KBV bereitgestellten digitalen Musters 10A
- Wenn bereits für Export zertifiziert oder Export mit zertifiziert werden soll:
  - Export eines digitalen Muster 10A mit den Inhalten des von der KBV bereitgestellten Musters

## Prüfunterlagen:

The diagram illustrates the structure of the submission package. It consists of a main folder 'Zert\_43\_001.zip' containing several sub-folders and files. Each item is linked to a callout box explaining its purpose:

- Zert\_43\_001.zip** (main folder)
- DigitalesMuster 10A-Import** (folder) — Zertifizierungsbereich
- Dokumentation** (folder)
- Dokumente mit Screenshots.pdf** (file) — Screenshots des Erfassungs- und Exportvorgangs
- PF06.pdf** (file) — optional: exportiertes Muster (wird automatisiert geprüft)
- Übertragungswege** (folder)
- KBV\_ITA\_FMEX\_Labor\_UW.pdf** (file) — Formular(e) für Übertragungsweg(e)

# Ihre Fragen

- Testdatenvalidierung für alle Exportfälle im Zertifizierungsportal verfügbar (siehe Prüfpaket)
- FAQs LDK: [ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/KBV\\_ITA\\_VGEX\\_FAQ\\_LDK.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/KBV_ITA_VGEX_FAQ_LDK.pdf)





# »Teilen ist das neue Heilen.«

   
Oscar Flissakowski und Carlotta Sackmann,  
MEDIZINSTUDENTEN

Unkomplizierter fachlicher Austausch, flexible Arbeitszeiten, gemeinsames Personal – ein Modell, das für die Praxis taugt. Wie du als niedergelassener Arzt von den Vorteilen einer Gemeinschaftspraxis profitierst:

[www.lass-dich-nieder.de](http://www.lass-dich-nieder.de)

Die Haus- und  
Fachärzte  
von morgen

Wir arbeiten für Ihr Leben gern.

» Wir arbeiten für Ihr Leben gern.« [www.ihre-aerzte.de](http://www.ihre-aerzte.de)

# Anhang

## Weitere Informationen/ Dokumente

- Anlage 2b BMV-Ä:  
[http://www.kbv.de/media/sp/02b\\_Vordruckvereinbarung\\_digitale\\_Vordrucke.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/02b_Vordruckvereinbarung_digitale_Vordrucke.pdf)
- Technisches Handbuch digitale Muster: [ftp://ftp.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Technisches\\_Handbuch\\_DiMus.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus.pdf)
- Anforderungskatalog LDK: [ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/KBV\\_ITA\\_VGEX\\_Anforderungskatalog\\_%20Labordatenkommunikation.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_%20Labordatenkommunikation.pdf)
- FAQ-LDK: [ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/KBV\\_ITA\\_VGEX\\_FAQ\\_LDK.pdf](ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/KBV_ITA_VGEX_FAQ_LDK.pdf)
- XPM-LDK.KV: <ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/XPM-LDK.KV-2.0.0.zip>
- XPM-LDK.praxis: <ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/XPM-LDK.praxis-2.0.0.zip>
- Zertifizierungsrichtlinie der KBV: <ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Allgemein/>
- Zertifizierungsportal2: <https://zertifizierungsportal2.kbv.de>



# Überblick zu den Anforderung beim Export digitaler Muster



# Überblick zu den Anforderung beim Import digitaler Muster

