



## ***IT in der Arztpraxis***

### ***Anforderungskatalog QS Molekulargenetik***

[KBV\_ITA\_VGEX\_Anforderungskatalog\_QSMG]

Dezernat Digitalisierung und IT

10623 Berlin, Herbert-Lewin-Platz 2

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Version 1.15  
Datum: 14.02.2025  
Kennzeichnung: Öffentlich  
Status: In Kraft

## DOKUMENTENHISTORIE

Die Änderungen vom 14.02.2025 treten zum 01.04.2025 in Kraft.

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.15	14.02.2025	KBV	- P1-266	KIM al Übertragungsweg	15
1.14	07.05.2018	KBV	- P1-261, P1-262 und P1-263 gestrichen - P1-265: Neu aufgenommen	Aktualisierung der KV-Connect Spezifikation	15
1.13	09.04.2014	KBV	Dokument redaktionell bzgl. veralteter Links überarbeitet		
1.12	05.09.2013	KBV	Der Arzt darf sich nicht über Pflichtfelder hinwegsetzen (P1-210).	Änderung Plausibilitäten	13
1.11	29.10.2012	KBV	KV-Connect: Vorgaben zur Übermittlung. Nur GKV-Versicherte sind zu berücksichtigen (P1-35).	Einsatz KV-Connect	Fehler! Textmarke nicht definiert.  7
1.10	09.08.2012	KBV	redaktionelle Überarbeitung	Anpassung an das neue Layout	
1.00	25.04.2012	KBV	Neues Dokument		

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>DOKUMENTENHISTORIE</b>	<b>2</b>
<b>INHALTSVERZEICHNIS</b>	<b>3</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>4</b>
<b>1 QUALITÄTSSICHERUNGSVEREINBARUNG MOLEKULARGENETIK</b>	<b>5</b>
1.1 Zielbestimmung .....	5
1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software .....	5
<b>2 ÄRZTLICHES DOKUMENTIEREN</b>	<b>6</b>
2.1 Allgemeine Vorgaben.....	6
2.1.1 Vollständigkeit der Eingaben aller Bewegungsdaten .....	6
2.1.2 Behandlungsfälle nach EBM-Unterabschnitt.....	7
2.1.3 LANR und BSNR des Einsenders .....	11
2.1.4 Externe Qualitätssicherung.....	12
2.1.5 Plausibilitäten.....	13
2.1.6 Darstellung.....	14
2.1.7 Speichern.....	14
2.1.8 Ändern .....	14
2.2 Datenübermittlung.....	15
2.2.1 Übermittlung.....	15
2.2.2 Export der Daten.....	16
2.2.3 Verschlüsseln der Daten.....	18
<b>3 REFERENZIERTE DOKUMENTE</b>	<b>19</b>

## **ABBILDUNGSVERZEICHNIS**

**ABBLUDUNG 1: BERICHTSZEITRÄUME .....** 6

# 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik

## 1.1 Zielbestimmung

Dieser Anforderungskatalog gilt für Software, welche im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik [1] eingesetzt wird. Es wird eine betriebsstättenbezogene Jahresstatistik der molekulargenetischen Untersuchungen an die zuständige Datenannahmestelle übermittelt.

Die Anwender sollen durch das Softwareprodukt in die Lage versetzt werden:

- die molekulargenetische Jahresstatistik korrekt zu dokumentieren sowie
  - den jährlichen Datentransfer an die Datenannahmestelle zu realisieren.

## **1.2 Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software**

Um die Anforderungen an eine Anwendungssoftware zu beschreiben, werden zwei Kategorien zur Anforderungsbeschreibung verwendet. Dies sind zum einen Pflichtfunktionen und daneben optionale Funktionen.

**Pflichtfunktionen** müssen in der Anwendungssoftware implementiert sein.

**Optionale Funktionen** können implementiert werden, wenn alle genannten Bedingungen zu dieser Funktion erfüllt sind.

Die Realisierung aller Pflichtfunktionen sowie der implementierten optionalen Funktionen ist im Rahmen des Gutachterverfahrens nachzuweisen.

## Vorschriftsmäßigkeit

Geprüft wird vertragskonformes Funktionieren des Dokumentationsprogramms im Sinne der gültigen Dokumentationsvorschriften.

## **Erläuterung der Funktionsdarstellung**

Die in diesem Dokument beschriebenen Funktionen werden durchnummeriert. Dabei folgt die Nummerierung der hier dargestellten Syntax, welche eine evtl. erforderliche Kommunikation über die Funktionen erleichtert.

Pflichtfunktionen sind wie folgt gekennzeichnet:

PFLICHTFUNKTION		
P4-10	Funktionsbezeichnung	(2-70)
	Ident-Nummer einer Pflichtfunktion	Ident-Nummer einer älteren Version

Optionale Funktionen sind wie folgt gekennzeichnet:

Optionale FUNKTION		
K8-30	Funktionsbezeichnung	(2-80)
	Ident-Nummer einer optionalen Funktion	Ident-Nummer einer älteren Version

## 2 Ärztliches Dokumentieren

### 2.1 Allgemeine Vorgaben

#### 2.1.1 Vollständigkeit der Eingaben aller Bewegungsdaten

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-10	Vollständigkeit der Eingaben aller Bewegungsdaten

Die Bedieneroberfläche der Software muss eine lückenlose und korrekte Eingabe aller relevanten Bewegungsdaten bzgl. der Molekulargenetischen Jahresstatistik ermöglichen.

Die in der Schnittstellenbeschreibung QS Molekulargenetik [KBV\_ITA\_VGEX\_Schnittstelle\_QSMG] festgelegten Datenelemente müssen vollständig erfassbar sein.

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-20	Berichtszeiträume

Die Behandlungsfälle werden erstmals vom 01.04.2012 - 31.12.2012 erfasst, danach jährlich vom 01.01.-31.12. des Untersuchungsjahres.

Untersuchungsjahr: 01.01.-31.12. Das Kalenderjahr, in dem die molekulargenetischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Meldequartal: 01.01.-31.03. Das sich an das Untersuchungsjahr anschließende Quartal.

Prüfquartal: 01.04.-30.06. Das sich an das Meldequartal anschließende Quartal dient den Korrekturen.

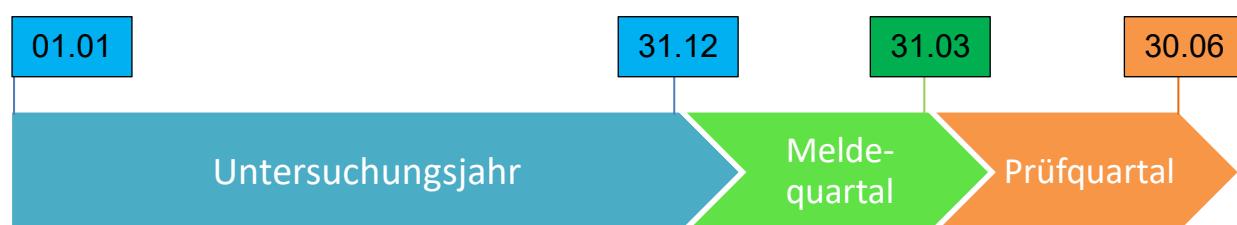


Abbildung 1: Berichtszeiträume

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-30</b>	<b>Betriebsstättenbezug</b>
--------------	-----------------------------

Die Jahresstatistik QS Molekulargenetik umfasst Daten einer Betriebsstätte. D.h. arbeiten mehrere Ärzte in einer Gemeinschaftspraxis, enthält die Statistik aufsummiert alle Behandlungsfälle nach EBM-Abschnitt (s. P1-40) von allen Ärzten dieser Betriebsstätte. Pro Betriebsstätte ist nur eine Jahresstatistik möglich.

Arbeitet ein Arzt in mehreren Betriebsstätten, ist die Jahresstatistik weiterhin nur pro Betriebsstätte zu erstellen. So ist auch für jede Nebenbetriebsstätte eine separate Jahresstatistik erforderlich.

Die Betriebsstättennummer (BSNR) und die lebenslange Arztnummer (LANR) des Anwenders sind zu erfassen und in der Jahresstatistik anzuzeigen.

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-35</b>	<b>Patienten der QSMG Dokumentation</b>
--------------	---

Für die Dokumentation der QS Molekulargenetik werden nur Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt.

## 2.1.2 Behandlungsfälle nach EBM-Unterabschnitt

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-40</b>	<b>Behandlungsfälle nach EBM-Unterabschnitt 11.4.2</b>
--------------	--

Es werden nur abgeschlossene Behandlungsfälle berücksichtigt, für die mind. eine Leistung aus dem EBM Unterabschnitt 11.4.2 erbracht wurde und zu denen ein Endbefund vorliegt, vgl.: Ausfüllhinweise [KBV\_ITA\_AHEX\_Ausfuellhinweise\_QSMG]. Ein Behandlungsfall ist definiert gemäß dem Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä).

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-50</b>	<b>Gesamtanzahl der Behandlungsfälle nach EBM-Unterabschnitt</b>
--------------	--

Die Anzahl aller Behandlungsfälle (mit mind. einer Leistung aus dem EBM Unterabschnitt 11.4.2) ist für die Betriebsstätte zu berechnen und in der Jahresstatistik anzuzeigen.

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-60</b>	<b>Art der Fragestellung je Behandlungsfall</b>
--------------	---

Die Art der Fragestellung zum Behandlungsfall ist zu erfassen. Die Anzahl der Behandlungsfälle differenziert nach Art der Fragestellung ist zu bilden, wie es in der Berechnungsvorschrift [KBV\_ITA\_VGEX\_Plausi\_QSMG] vorgegeben ist. Die jeweilige Anzahl ist in der Jahresstatistik anzuzeigen.

Ein Behandlungsfall kann folgende Arten der Fragestellung haben:

- diagnostische Fragestellung
- prädiktive Fragestellung
- vorgeburtliche Fragestellung

Die unterschiedlichen Fragestellungen sind in den Ausfüllhinweisen beschrieben [KBV\_ITA\_AHEX\_Ausfuellhinweise\_QSMG]. Liegen mehrere Behandlungen (Überweisungsscheine) zu einem Fall vor, ist dennoch nur eine Art der Fragestellung möglich.

Beispiel:

20 Behandlungsfälle mit diagnostischer Fragestellung.  
40 Behandlungsfälle mit prädiktiver Fragestellung.  
50 Behandlungsfälle mit vorgeburtlicher Fragestellung.

Beispiel 1 Art der Fragestellung

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-70</b>	<b>Art des Befunds je Behandlungsfall</b>
--------------	---

Die Art des Befundes zum Behandlungsfall ist zu erfassen. Die Anzahl der Befunde differenziert nach der Art der Fragestellung des Behandlungsfalles und nach der Art des Befundes ist in der Jahresstatistik anzuzeigen.

Es existieren verschiedene Befunde. Es gibt jedoch nur einen Befund im Sinne der Fragestellung, dieser Befund kann folgende Arten des Befundes haben:

- pathologischer Befund
- unauffälliger Befund
- nicht beurteilbarer Befund

Die unterscheidenden Befunde sind in den Ausfüllhinweisen beschrieben [KBV\_ITA\_AHEX\_Ausfuellhinweise\_QSMG].

Beispiel:

60 Behandlungsfälle mit diag. Fragestellung, davon 20 mit pathologischem Befund

60 Behandlungsfälle mit diag. Fragestellung, davon 10 mit unauffälligem Befund

60 Behandlungsfälle mit diag. Fragestellung, davon 30 mit nicht beurteilbarem Befund

70 Behandlungsfälle mit präd. Fragestellung, davon 40 mit pathologischem Befund

70 Behandlungsfälle mit präd. Fragestellung, davon 20 mit unauffälligem Befund

70 Behandlungsfälle mit präd. Fragestellung, davon 10 mit nicht beurteilbarem Befund

210 Behandlungsfälle mit vorgeb. Fragestellung, davon 60 mit pathologischem Befund

210 Behandlungsfälle mit vorgeb. Fragestellung, davon 80 mit unauffälligem Befund

210 Behandlungsfälle mit vorgeb. Fragestellung, davon 70 mit nicht beurteilbarem Befund

Beispiel 2 Art des Befunds

#### PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik

<b>P1-80</b>	<b>Anzahl der Leistungen je GOP</b>
--------------	-------------------------------------

Die durchgeführten Leistungen (nach EBM Unterabschnitt 11.4.2) werden je GOP aufsummiert. Die Anzahl ist je GOP in der Jahresstatistik anzuzeigen.

#### PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik

<b>P1-90</b>	<b>Art des Befundes je Leistung</b>
--------------	-------------------------------------

Die Art des Befundes zur der durchgeführten Leistung ist zu erfassen. Je Untersuchung ist die Anzahl der Befunde differenziert nach der Art des Befundes zu bilden. Die jeweilige Anzahl ist in der Jahresstatistik anzuzeigen.

Eine durchgeführte Leistung (nach EBM Unterabschnitt 11.4.2) kann im Sinne der einzelnen Analyse folgende Arten des Befundes haben:

- pathologischer Befund
- unauffälliger Befund
- nicht beurteilbarer Befund

Die zu unterscheidenden Befunde sind in den Ausfüllhinweisen beschrieben [KBV\_ITA\_AHEX\_Ausfuellhinweise\_QSMG].

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik****P1-100 Quotient differenziert nach Art des Befundes**

Für jede Art des Befundes im Sinne der Fragestellung ist ein Quotient zu berechnen. Der Quotient wird aus folgenden zwei Größen gebildet:

Quotient 1:

Die Anzahl der Leistungen (GOPs) bei Behandlungsfällen mit pathologischem Befund

Die Anzahl der Behandlungsfälle mit pathologischem Befund

Quotient 2:

Die Anzahl der Leistungen (GOPs) bei Behandlungsfällen mit unauffälligem Befund

Die Anzahl der Behandlungsfälle mit unauffälligem Befund

Quotient 3:

Die Anzahl der Leistungen (GOPs) bei Behandlungsfällen mit nicht beurteilbarem Befund

Die Anzahl der Behandlungsfälle mit nicht beurteilbarem Befund

Die Zähler und Nenner, sowie die errechneten Quotienten sind in der Jahresstatistik anzugeben.

Beispiel

Es gibt 25 Behandlungsfälle mit pathologischem Befund. Bei diesen Behandlungsfällen wurden 50 GOPs abgerechnet. Quotient1:  $50 / 25 = 2$

Es gibt 10 Behandlungsfälle mit unauffälligem Befund. Bei diesen Behandlungsfällen wurden 30 GOPs abgerechnet. Quotient2:  $30 / 10 = 3$

Es gibt 20 Behandlungsfälle mit nicht beurteilbarem Befund. Bei diesen Behandlungsfällen wurden 50 GOPs abgerechnet. Quotient3:  $50 / 20 = 2,5$

Beispiel 3 Quotient differenziert nach Art des Befundes

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-110</b>	<b>Unterauftrag</b>
---------------	---------------------

Wurde mindestens ein Unterauftrag (Überweisung) für einen Behandlungsfall erstellt, ist dies zu erfassen und die Gesamtanzahl der Behandlungsfälle mit erteiltem Unterauftrag in der Jahresstatistik anzuzeigen.

**2.1.3 LANR und BSNR des Einsenders****PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-120</b>	<b>LANR des Einsenders</b>
---------------	----------------------------

Die lebenslange Arztnummer (LANR) des Einsenders (nach Muster 10 und 10a), der die Proben zur genetischen Analyse geschickt hat, ist je Behandlungsfall zu erfassen. Wenn kein Einsender existiert, dann ist das Feld optional.

Die Definition des Einsenders ist in den Ausfüllhinweisen [KBV\_ITA\_AHEX\_Ausfuellhinweise\_QSMG] definiert.

Die Anzahl der erfassten Einsender - LANRs ist zu ermitteln, wobei nur die unterschiedlichen LANRs berücksichtigt werden. D.h. identische LANRs werden somit nur einmal gezählt. Die Anzahl ist in der Jahresstatistik anzuzeigen.

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-130</b>	<b>BSNR des Einsenders</b>
---------------	----------------------------

Die Betriebsstättennummer (BSNR) des Einsenders (nach Muster 10 und 10a), der die Proben zur genetischen Analyse geschickt hat, ist pro Behandlungsfall zu erfassen. Wenn kein Einsender existiert, dann ist das Feld optional.

Die Definition des Einsenders ist in den Ausfüllhinweisen [KBV\_ITA\_AHEX\_Ausfuellhinweise\_QSMG] beschrieben.

Die Anzahl der erfassten Einsender - BSNRs ist zu bilden, wobei nur die unterschiedlichen BSNRs berücksichtigt werden. D.h. identische BSNRs werden somit nur einmal gezählt. Die Anzahl ist in der Jahresstatistik anzuzeigen.

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-140</b>	<b>Facharztgruppe des Einsenders</b>
---------------	--------------------------------------

Aus der erfassten LANR des Einsenders (nach Muster 10 und 10a) je Behandlungsfall wird die Facharztgruppe (8-9 Stelle der LANR) ermittelt. Die Anzahl der Einsendungen differenziert nach Facharztgruppe ist in der Jahresstatistik anzuzeigen.

Für die visuelle Darstellung beim Arzt wird die 8.-9.-Stelle der LANR gemäß der Tabelle [2] gemappt.

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-150</b>	<b>Facharztgruppe des Einsenders je GOP &gt; 150</b>
---------------	--

Für jede Leistung (GOP), die > 150-mal durchgeführt wurde, ist nur für diese Leistung die Anzahl der Einsendungen differenziert nach Facharztgruppe zu bilden und in der Jahresstatistik anzuseigen.

Für die Anzeige der Facharztgruppe im PVS wird dem Anwender die 8.-9.-Stelle der LANR gemäß der Tabelle [2] gemappt.

#### 2.1.4 Externe Qualitätssicherung

**PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik**

<b>P1-160</b>	<b>Gesamtanzahl der Untersuchungen</b>
---------------	--

Ärzte sind verpflichtet an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilzunehmen. Jede ringversuchspflichtige Untersuchung und die Anzahl der Teilnahmehäufigkeit für jede Untersuchung in dem Jahr ist zu erfassen.

Das Produkt der beiden Größen ist zu bilden und die Summe der Produkte ist zu erstellen. Die Summe ist in der Jahresstatistik anzuseigen.

##### Beispiel

Untersuchung: BRCA1 Teilnahmehäufigkeit: 2x

Untersuchung: FraX Teilnahmehäufigkeit: 1x

Gesamtanzahl = 3

##### Beispiel 4 Gesamtanzahl der Untersuchungen

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-170	Gesamtanzahl der Zertifikate

Für jede Untersuchung ist die Anzahl der erteilten Zertifikate [3] in dem Jahr zu erfassen.

Die Summe über das Produkt aus ringversuchspflichtiger Untersuchung und erteilter Zertifikate im Jahr ist zu erstellen. Die Summe ist in der Jahresstatistik anzugeben.

#### Beispiel

Untersuchung: BRCA1 Zertifikate: 2x  
  
Untersuchung: FraX Zertifikate: 2x  
  
Gesamtanzahl = 4

Beispiel 5 Gesamtanzahl der Zertifikate

#### 2.1.5 Plausibilitäten

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-200	Plausibilitäten

Die erstellte Jahresstatistik muss den vorgegebenen Plausibilitäten [KBV\_ITA\_VGEX\_Plausi\_QSMG] entsprechen.

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-210	Fehlerbehandlung bei Plausibilitäten

Die Jahresstatistik wird gegen die Plausibilitäten [KBV\_ITA\_VGEX\_Plausi\_QSMG] geprüft und Warnungen und ggf. Fehlermeldungen werden dem Anwender angezeigt.

Das Einreichen einer unvollständigen (nicht alle Felder wurden gefüllt) und/oder nicht plausiblen und/oder nicht validen Dokumentation an die Datenannahmestelle kann vom Anwender somit nur nach entsprechender Kenntnisnahme durchgeführt werden.

Eine Ausnahme bilden die Pflichtfelder, welche immer ausgefüllt werden müssen. Bedingte Pflichtfelder hingegen sind optional, d.h. der Anwender kann sich über Warnungen zu diesen Feldern hinwegsetzen.

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-220	Behandlungsfälle ohne Art des Befundes

Liegen im Untersuchungsjahr Behandlungsfälle vor, zu denen kein Befund im Sinne der Fra-gestellung (s P1-70) dokumentiert wurde, ist der Anwender darauf hinzuweisen.

## 2.1.6 Darstellung

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-300	Anzeige der Jahresstatistik

Der Anwender muss die Möglichkeit haben die generierte Jahresstatistik anzuschauen.

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-310	Drucken der Jahresstatistik

Der Anwender muss die Möglichkeit haben die generierte Jahresstatistik auszudrucken.

## 2.1.7 Speichern

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-400	Speichern der Jahresstatistik

Das System muss sicherstellen, dass der Anwender auch unvollständige oder fehlerhafte Daten zur Jahresstatistik speichern kann. Ein späterer Abruf dieser Daten zur nachträglichen Bearbeitung muss dem Anwender bis Ende des Prüfquartals ermöglicht werden.

## 2.1.8 Ändern

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-500	Ändern der Jahresstatistik

Das System muss sicherstellen, dass der Anwender alle Daten zur Jahresstatistik bis Ende des Prüfquartals ändern kann.

## 2.2 Datenübermittlung

### 2.2.1 Übermittlung

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P2-10	Übermittlung an die Datenannahmestelle

Die Jahresstatistik ist im Meldequartal an die Datenannahmestelle zu übermitteln. Die Statistik muss dabei bis zum 31.03. (Ende des Meldequartals) bei der Datenannahmestelle vorliegen. Der Anwender kann anschließend bis zum 30.06. (Ende des Prüfquartals) auf Aufforderung der KV veränderte und überarbeitete Daten an die Datenannahmestelle senden.

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P2-15	Korrekturlieferung

Erfolgt eine Korrektur eines bereits versendeten Datensatzes durch den Arzt muss dies in der elektronischen Dokumentation gemäß der Schnittstellenbeschreibung [KBV\_ITA\_VGEX\_Schnittstelle\_QSMG] kenntlich gemacht werden.

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-265	QSMG auf Basis von KV-Connect

Die Software muss dem Anwender eine Funktion für die Übertragung der QSMG-Dokumentationen auf Basis von KV-Connect bereitstellen.

#### Begründung:

Zum 01.10.2018 besteht eine verbindliche Umsetzungspflicht der PVS zur Unterstützung bei der Einreichung der QSMG-Dokumentation auf Basis von KV-Connect.

#### Akzeptanzkriterium:

- (1) Die Software stellt dem Anwender ab dem vierten Quartals 2018 die Funktionen gemäß der folgenden Anforderungsdokumente bereit:
- „Spezifikation KV-Connect Anwendungsdienst "eDokumentation" mit KV-Connect“ in der stets aktuellen Version [Spezifikation\_eDoku]
  - „KV-Connect – Anbindung an KV-Connect“ in der stets aktuellen Version [Anbindung\_KV\_Connect]

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P1-266	QSMG auf Basis von KIM

Die Software muss dem Anwender eine Funktion für die Übertragung der QSMG-Dokumentationen auf Basis von KIM bereitstellen.

#### Begründung:

Zum 01.10.2025 wird der bestehende Übermittlungsweg KV-Connect abgeschaltet, aus diesem Grund muss dem Anwender ein alternativer Übermittlungsweg angeboten werden.

**Akzeptanzkriterium:**

(1) Die Software muss dem Anwender die Funktionen gemäß des folgenden Anforderungsdokumentes bereitstellen:

- "eDokumentation V2.0" in der stets aktuellen Version [[Spezifikation eDoku KIM](#)]

**Bedingung:**

- (1) Bis zum 30. September 2025 ist die Umsetzung dieser Anforderung für die Software freiwillig.  
(2) Ab dem 1. Oktober 2025 ist die Umsetzung dieser Anforderung für die Software verpflichtend.

**Hinweis:**

Wenn eine KV für das Verfahren QSMG das KIM-Verfahren gemäß der [[Spezifikation eDoku KIM](#)] unterstützt, dann enthält die SDKVCA einen entsprechenden Eintrag.

Optionale FUNKTION QS Molekulargenetik	
K2-264	E-Mail Rückmeldung von der Datenannahmestelle

Die Rückmeldung zum Import-Status von der Datenannahmestelle erfolgt über den E-Mail-Versand. Beim Importieren wird die Verordnungs-Datei geprüft und eine E-Mail mit dem Import-Status und ggf. Fehlermeldungen wird erstellt.

Es sind folgende Import-Status möglich:

Status	Beschreibung
OK	Die Datei wurde erfolgreich importiert.
OK (implausibel)	Die Datei wurde erfolgreich importiert, aber sie ist implausibel. D.h. es sind Fehler in der Datei, die jedoch nicht zum Abbruch des Imports führen.
Datei existiert bereits	Die Datei wurde nicht importiert, da bereits ein Datensatz mit gleicher Zuordnung (ID, BSNR, LANR) vorhanden ist.
Fehlgeschlagen	Beim Import der Datei sind Fehler aufgetreten, weshalb diese nicht gespeichert werden konnte. Es handelt sich entweder um Plausibilitätsfehler oder die Datei wurde außerhalb der Berichtszeitraumes (s. P1-20) übermittelt.

Die E-Mail mit der Rückmeldung wird an die Absender-Adresse geschickt, von der aus der Anwender (Arzt) die exportierten Dateien über KV-Connect übermittelt hat.

Das PVS kann diese Rückmeldungs-Mail in geeigneter Weise dem Anwender anzeigen.

## 2.2.2 Export der Daten

PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik	
P2-60	Korrektor Datenexport

Das System muss

- a) die festgelegten Datenelemente vollständig nach Vorgabe der Schnittstellenbeschreibung [KBV\_ITA\_VGEX\_Schnittstelle\_QSMG] exportieren,
- b) die Daten nach den in [KBV\_ITA\_VGEX\_XML-Schnittstellen] beschriebenen Vorgaben für den Export vorbereiten,
- c) sicherstellen, dass die vom Anwender einzureichende Datenlieferung nur aus dem Datenarchiv QS Molekulargenetik und der KV-Connect Begleitdatei besteht,
- d) exportierte Datensätze innerhalb des Systems kennzeichnen und
- e) den Pfad zur Exportdatei dem Anwender bekannt machen.

## 2.2.3 Verschlüsseln der Daten

<b>PFLICHTFUNKTION QS Molekulargenetik</b>	
<b>P2-70</b>	<b>Einsatz Kryptomodul (XKM)</b>

Vor Fertigstellung des vom Anwender einzureichenden Datenträgers ist das Dokumentationsarchiv in der Gesamtheit mit dem KBV-Kryptomodul (XKM) unter Nutzung des öffentlichen Schlüssels zur QS-MG-Datenverschlüsselung (Oeffentlich\_QSMG\_Vxy.key) zu verschlüsseln.

Welche Form der Datenübertragung gewählt wird, ist für den Einsatz des XKM nicht relevant. Es muss bei allen Datenübertragungen eingesetzt werden. Nähere Erläuterungen zur Funktion und Anwendung des XKM sind in [KBV\_ITA\_AHEX\_Handbuch\_Kryptomodul] nachzulesen.

### 3 Referenzierte Dokumente

Referenz	Dokument
[KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen]	Austausch von XML-Daten in der vertragsärztlichen Versorgung
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_QSMG]	Schnittstellenbeschreibung QS Molekulargenetik
[KBV_ITA_AHEX_Ausfuellhinweise_QSMG]	Ausfüllhinweise zur betriebsstättenbezogenen Jahresstatistik für Molekulargenetik
[KBV_ITA_VGEX_Plausi_QSMG]	Berechnungsvorschriften zur betriebsstättenbezogenen Jahresstatistik in der Molekulargenetik
[KBV_ITA_AHEX_Handbuch_Kryptomodul]	KBV-Kryptomodul XKM Anwenderhandbuch
[1]	Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik <a href="http://www.kbv.de/html/themen_2846.php">http://www.kbv.de/html/themen_2846.php</a>
[2]	Schlüsseltabelle S_BAR2_ARZTNRFACHGRUPPE
[3]	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen Tabelle B2-2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)
[Spezifikation_eDoku]	Spezifikation KV-Connect Anwendungsdienst "eDokumentation" in der stets aktuellen Version  Dieses Dokument wird in dem Verzeichnis <a href="https://update.kbv.de/ita-update/Medizinische-Dokumentationen/eDokumentation_KV-Connect/">https://update.kbv.de/ita-update/Medizinische-Dokumentationen/eDokumentation_KV-Connect/</a> bereitgestellt.
[Anbindung_KV_Connect]	Anforderungskatalog „Anbindung an KV-Connect“ in der stets aktuellen Version  Dieses Dokument wird in dem Verzeichnis <a href="https://update.kbv.de/ita-update/KV-Connect/">https://update.kbv.de/ita-update/KV-Connect/</a> bereitgestellt.
[Spezifikation_eDoku_KIM]	Spezifikation KIM Anwendungsdienst " eDokumentation V2.0" in der stets aktuellen Version