

ANFORDERUNGSKATALOG HAUTKREBS- SCREENING (EHKS)

[KBV_ITA_VGEX_ANFORDERUNGSKATALOG_EHKS]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS

15. AUGUST 2025

VERSION: 1.14

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1	EINLEITUNG	4
1.1	Zielbestimmung	4
1.2	Pflichtfunktionen und optionale Funktionen der Software	4
<hr/>		
2	ÄRZTLICHES DOKUMENTIEREN	5
2.1	Allgemeine Funktionen	5
2.1.1	Vollständigkeit der Eingaben aller Stamm- und Bewegungsdaten	5
2.1.2	Vorbelegung von Feldern	5
2.1.3	Unterstützung von ergänzenden Verträgen der KVen	5
2.1.4	Plausibilitätenprüfung	6
2.1.5	Speichern und Archivieren von Dokumentationsdaten	6
2.1.6	Anlage einer eDokumentation	6
2.2	Versicherteninformationen	7
2.2.1	Administratives Geschlecht des Patienten	7
2.3	Datenübermittlung	7
2.3.1	Anwendung Prüfmodul (XPM)	7
2.3.2	Export der Daten	7
2.3.3	Verschlüsseln der Daten	8
2.3.4	Datenträgerbeschriftung und Transportbegleitzettel	8
<hr/>		
3	REFERENZIERTE DOKUMENTE	9

DOKUMENTENHISTORIE

Die Vorgaben der Version 1.14 sind zum 1. Oktober 2025 umzusetzen.

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.14	15.08.2025	KBV	Aktualisierung der Anforderung P2-30	Anpassung an eHKS Spezifikation für KIM der kv.digital	8
1.13	14.08.2019	KBV	Korrektur der Versionnummer des Schemas von 3.32 in 2.33		7
1.12	06.05.2019	KBV	Aufnahme der Anforderung P1-60	Erweiterung des Wertebereichs für den Parameter „Geschlecht des Patienten“ nach Änderung des Personenstandsgesetz (PstG)	7
1.11	22.02.2019	KBV	Aufnahme der Anforderung P1-11	Verwechslungsgefahr von Parameterbezeichnungen	5
1.10	26.06.2018	KBV	Streichung der Anforderungen zum eVersandlistenmodul	Abkündigung des Versandlistenmoduls	
1.09	08.08.2017	KBV	Streichung des Hinweises in P1-10	Anpassung an neue Zertifizierungsrichtlinie der KBV	5
1.08	02.08.2012	KBV	Red. Änderungen	entfällt	alle
1.07	22.04.2010	KBV	P2-50-Erstellung Versandliste entfallen Neue Funktionen: P2-70-Elektronische Versandliste P2-75-Anbindung an das EVL-Modul P2-80-Druck des Bestätigungsschreibens	Einführung eVersandlisten-Verfahren	
1.06	13.01.2010	KBV	P1-40: Bezeichnung Pflichtfunktion korrigiert		6

1 EINLEITUNG

1.1 ZIELBESTIMMUNG

Dieser Anforderungskatalog gilt für Software, welche im Rahmen der elektronischen Dokumentation zum Hautkrebs-Screening (kurz: eHKS) eingesetzt wird. Die Anwender sollen durch das Softwareprodukt in die Lage versetzt werden, den Anforderungen im Rahmen der medizinischen Dokumentationen zu entsprechen und den regelmäßigen Datentransfer 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 Dokumentationsprogrammes 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 EHKS	
P4-10	Funktionsbezeichnung

Optionale Funktionen sind wie folgt gekennzeichnet:

OPTIONALE FUNKTION EHKS	
K8-30	Funktionsbezeichnung

2 ÄRZTLICHES DOKUMENTIEREN

2.1 ALLGEMEINE FUNKTIONEN

2.1.1 Vollständigkeit der Eingaben aller Stamm- und Bewegungsdaten

PFLICHTFUNKTION EHKS	
P1-10	Vollständigkeit der Eingaben aller Stamm- und Bewegungsdaten
<p>1. Die Bedieneroberfläche der Hautkrebs-Screening-Software muss eine lückenlose und korrekte Eingabe aller relevanten Bewegungsdaten bzgl. der eDokumentation Hautkrebs-Screening ermöglichen. Die in der Schnittstellenbeschreibung [KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHKS] festgelegten Datenelemente müssen vollständig erfassbar sein.</p> <p>2. Bezüglich der Ermittlung, Erfassung und Speicherung der Versicherteninformationen gelten alle Vorgaben der Kapitel „Allgemeine Vorgaben“ (2.1), „Patientenstammdaten erfassen und verarbeiten“ (2.2) sowie „Kostenträger-Stammdaten der KBV“ (6.1) in [KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_KVDT].</p>	

PFLICHTFUNKTION EHKS	
P1-11	Anzeige des Dokumentationsparameters „VerdachtsdiagnoseND“

Die Software muss in der Bedienoberfläche den in der Plausibilitätsrichtlinie als „VerdachtsdiagnoseND“ (Feld 1.1.1) bezeichneten Parameter als „Verdachtsdiagnose Nicht-Dermatologe“ anzeigen.

Begründung:

Es besteht aufgrund der Abkürzung „ND“ eine Verwechslungsgefahr mit dem Befund „Naevus dysplasticus“.

Akzeptanzkriterium:

- › Die Software muss in der Bedienoberfläche den Auswahlparameter „VerdachtsdiagnoseND“ (Feld 1.1.1 des Dokumentes [KBV_ITA_VGEX_Plausi_eHKS]) als „Verdachtsdiagnose Nicht-Dermatologe“ anzeigen.

2.1.2 Vorbelegung von Feldern

OPTIONALE FUNKTION EHKS	
K1-20	Vorbelegung von Feldern

Eine Vorbelegung von Feldern aus Drittsystemen, z. B. anderen PVS ist zulässig, soweit sichergestellt ist, dass die Daten korrekt übernommen werden.

Im Falle einer Datenübernahme muss dem Anwender die Änderung übernommener Daten möglich sein.

Alter (des Versicherten): Das Alter des Versicherten kann systemseitig berechnet werden. Hierbei ist die Differenz zwischen Untersuchungsdatum und Geburtsdatum in Jahren zu bestimmen.

2.1.3 Unterstützung von ergänzenden Verträgen der KVen

OPTIONALE FUNKTION EHKS	
K1-25	Unterstützung von ergänzenden Verträgen der KVen

Die Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs kann auch im Rahmen von ergänzenden Verträgen erforderlich sein. Dazu kann die bestehende eHKS-Umsetzung auch für Patienten unter 35 Jahren genutzt werden. Erstellte Dokumentationsbögen für Patienten im Rahmen von ergänzenden Verträgen (z. B. nach §73c SGB V) sind speziell zu kennzeichnen (Nutzung der Angabe des Dokumenttyps im Element „document_type_cd“). Die Übermittlung dieser Bögen an die KV muss durch den Anwender konfigurierbar sein, d.h. der Anwender muss festlegen können, ob die im Rahmen von ergänzenden Verträgen erstellten Dokumentationsbögen an die KV übermittelt werden sollen oder nicht.

2.1.4 Plausibilitätenprüfung

PFLICHTFUNKTION EHKS	
P1-30	Plausibilitätenprüfung

Die Software muss nach Eingabe durch den Anwender die entsprechenden Plausibilitäten prüfen (vgl. [KBV_ITA_VGEX_Plausi_eHKS]).

2.1.5 Speichern und Archivieren von Dokumentationsdaten

PFLICHTFUNKTION EHKS	
P1-40	Speichern und Archivieren von Dokumentationsdaten

Das System muss sicherstellen, dass der Anwender die Dokumentation speichern kann. Ein späterer Abruf dieser Dokumentationen zur nachträglichen Bearbeitung muss dem Anwender möglich sein.

2.1.6 Anlage einer eDokumentation

PFLICHTFUNKTION EHKS	
P1-50	Speichern und Archivieren von Dokumentationsdaten

Bei der Neuanlage einer eDokumentation Hautkrebs-Screening hat das System sicherzustellen, dass in die Dokumentation eine eindeutige Patientennummer (Patientennummer-EDV) übernommen oder durch den Anwender eingegeben wird. Systemseitig muss der Anwender dabei unterstützt werden.

Die Software muss sicherstellen, dass

- › eine Patientennummer nicht doppelt vergeben werden kann. Gibt der Anwender eine Patientennummer ein, die systemseitig bereits für einen anderen Patienten existiert, so darf diese Nummer nicht übernommen werden und das System muss mit einem entsprechenden Fehlerhinweis den Anwender auffordern eine nicht existierende Patientennummer einzugeben.
- › Die gewählte Patientennummer maximal 8-stellig, alphanumerisch ist.
- › Das System kann dem Anwender eine bereits im System gespeicherte Patienten-ID (die den vorgenannten formalen Anforderungen genügt), zur Übernahme in die eDokumentation Hautkrebs-Screening vorschlagen.

2.2 VERSICHERTENINFORMATIONEN

2.2.1 Administratives Geschlecht des Patienten

PFLICHTFUNKTION EHKS	
P1-60	Administratives Geschlecht des Patienten

Das administrative Geschlecht des Patienten ist zu übermitteln.

Begründung:

Das Geschlecht des Patienten muss bei jeder Dokumentation zum Patienten übermittelt werden.

Akzeptanzkriterium:

- › Das System muss das administrative Geschlechts des Patienten im Element <administrative_gender_cd> als Teil der administrativen Daten übermitteln.
Die Abbildung der Geschlechtsausprägung ist von der Softwareversion der XML-Schnittstelle (siehe Kapitel 6.10.6.2 [KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHeader]) abhängig.

ABBILDUNG DER GESCHLECHTSUSAUSPRÄGUNG AUF SCHLÜSSELTABELLENWERT (2.16.840.1.113883.5.1)

Geschlechtsausprägung	Schlüsseltabellenwert (2.16.840.1.113883.5.1)	
männlich	M	
weiblich	F	
	SoftwareVersion < 2.33	SoftwareVersion > 2.33
divers	-	UN
unbestimmt	UN	X

2.3 DATENÜBERMITTLUNG

2.3.1 Anwendung Prüfmodul (XPM)

PFLICHTFUNKTION EHKS	
P2-10	Einsatz XPM

Das System muss das jeweils gültige XPM einsetzen. Für nähere Erläuterungen bezüglich Funktion und Anwendung des XPM ist in [KBV_ITA_AHEX_Handbuch_Pruefmodul] nachzulesen.

2.3.2 Export der Daten

PFLICHTFUNKTION EHKS	
P2-20	Korrekt Datalexport

Das System muss,

- › die Daten nach den in [KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen] beschriebenen Vorgaben für den Export vorbereiten,
- › sicherstellen, dass die vom Anwender einzureichende Datenlieferung mindestens aus einem Datenarchiv besteht und exportierte Dokumentationsdatensätze innerhalb des Systems kennzeichnen.

2.3.3 Verschlüsseln der Daten

PFLECHTFUNKTION EHKS	
P2-30	Einsatz XKM

Vor Fertigstellung des vom Anwender einzureichenden Datenträgers sind die Dokumentationsarchive in Ihrer Gesamtheit mit dem Kryptomodul zu verschlüsseln.

Welche Form der Datenübertragung außer bei der Übermittlung der eHKS-Dokumentationsarchive mittels KIM gemäß [Spec_KIM_eHKS] gewählt wird, ist für den Einsatz des Kryptomoduls nicht relevant. Das Kryptomodul muss bei allen Datenübertragungen außer bei der Übermittlung mittels KIM gemäß [Spec_KIM_eHKS] eingesetzt werden. Für nähere Erläuterungen zur Funktion und Anwendung des Kryptomoduls ist in [KBV_ITA_AHEX_Handbuch_Kryptomodul] nachzulesen.

Bei der Übermittlung des Dokumentationsarchives mittels KIM gemäß [Spec_KIM_eHKS] darf das Dokumentationsarchiv nicht verschlüsselt werden, da hier für die Übermittlung der sichere Übermittlungsweg KIM in der TI zum Einsatz kommt.

Bis zur Anpassung des Schemas der Begleitdatei sind im Rahmen der Übermittlung mittels KIM gemäß [Spec_KIM_eHKS] die folgenden Werte in den folgenden XML-Elementen der Begleitdatei zu übertragen:

- verschluesselungssoftware\software-name\@V = XKM
- verschluesselungssoftware\software-version\@V = 1.0.0
- verschluesselungssoftware\software-hersteller\@V = KBV

2.3.4 Datenträgerbeschriftung und Transportbegleitzettel

PFLECHTFUNKTION EHKS	
P2-40	Beschriftung der eingesetzten Datenträger

Das System muss den Anwender darauf hinweisen, dass die eingesetzten Datenträger gemäß den Beschreibungen im Kapitel „Beschriftung der Datenträger“ in [KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen] beschriftet werden müssen. Eine Funktion zur Bedruckung entsprechender Aufkleber (oder der direkten Labelbeschriftung) kann angeboten werden.

PFLECHTFUNKTION EHKS	
P2-60	Erstellung Transportbegleitzettel

1. Das System muss nach Export der Daten und Aufbereitung für den Versand (Beschreiben von Disketten oder CDs) einen Transportbegleitzettel nach den Beschreibungen im Kapitel „Transportbegleitzettel“ in [KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen] erstellen.
2. Das System darf das Unterschriftdatum auf dem Transportbegleitzettel nicht aufdrucken. Dieses Datum ist vom Anwender bei Unterzeichnung des Transportbegleitzetts handschriftlich anzugeben.

3 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
[KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen]	Austausch von XML Daten in der Vertragsärztlichen Versorgung
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHeader]	Schnittstellenbeschreibung Header für eDMP/a-Datensatz
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHKS]	Krebsfrüherkennungsrichtlinie – Hautkrebs-Screening (eHKS) Schnittstellenbeschreibung
[KBV_ITA_VGEX_Plausi_eHKS]	Plausibilitätenkatalog der elektronischen Dokumentation HautkrebsScreening
[KBV_ITA_AHEX_Handbuch_Kryptomodul]	KBV-Kryptomodul XKM Anwenderhandbuch
[KBV_ITA_AHEX_Handbuch_Pruefmodul]	KBV-Prüfmodul XPM Anwenderhandbuch
[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_KVDT]	Anforderungskatalog KVDT
[Spec_KIM_eHKS]	KIM Spezifikation für eHKS der kv.digital https://partnerportal.kv-telematik.de/spaces/KDK/pages/71095111/Dokumente+zum+Download

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis
Tel.: 030 4005-2077, ita@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
ita@kbv.de, www.kbv.de