

RICHTLINIE ZUR ZERTIFIZIERUNG NACH § 390 SGB V

[KBV_ISAP_RL_ZERT_P390_SGBV]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT

26.05.2026

VERSION: 1.5

INHALT

DOKUMENTENHISTORIE UND KENNZEICHNUNG	3
<hr/>	
1 ALLGEMEINES	4
1.1 Gesetzliche Grundlagen	4
1.2 Ziel des Dokuments	4
1.3 Adressaten des Dokuments	4
<hr/>	
2 REGELUNGEN	5
2.1 Zertifizierung nach § 390 SGB V	5
2.2 Begriffsbestimmungen	5
2.3 Ziel der Prüfung	5
2.4 Antrag auf Zertifizierung	6
2.5 Voraussetzungen für die Teilnahme	6
2.6 Beendigung der Zertifizierung mit Zertifikat	6
2.7 Laufzeit der Zertifikate	7
2.8 Rezertifizierung	7
2.9 Änderungen der Angaben im Antrag auf Zertifizierung	8
2.10 Entzug des Zertifikats	8
<hr/>	
3 GEBÜHRENVERZEICHNIS	9

DOKUMENTENHISTORIE UND KENNZEICHNUNG

KENNZEICHNUNG: ÖFFENTLICH

STATUS: IN KRAFT

GÜLTIG AB: 27. MAI 2026

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
0.1	27.02.2020	KBV	Erstellung des Dokuments	§ 75b SGB V	Alle
0.2	28.02.2020	KBV	Überarbeitung des Dokuments	Berücksichtigung erster interner Kommentare	Alle
0.3	06.03.2020	KBV	Überarbeitung des Dokuments	<ul style="list-style-type: none"> • Streichung der „Zulassung“ • Änderung der Schulung: optional • Verschärfung der Prüfungsvoraussetzungen • Änderung der Modalitäten der Rezertifizierung/ Aufrechterhalten des Zertifikats 	Nicht Alle
0.4	09.03.2020	KBV	Überarbeitung des Dokuments	Berücksichtigung weiterer interner Kommentare	Nicht Alle
0.5	12.03.2020	KBV	Überarbeitung des Dokuments	Überarbeitung der Prüfungsvoraussetzungen und Aufnahme von Kreuzzertifizierungen	S. 5 - 8
0.6	20.03.2020	KBV	Überarbeitung des Dokuments	Einarbeitung der Hinweise und Kommentare des BSI	S. 6 - 7
1.0	23.3.2020	KBV	Versionsnummer auf 1.0 gesetzt	Einvernehmensherstellung mit dem BSI	Deckblatt
1.1	30.03.2020	KBV	Verweise auf KZBV addiert	Wunsch KZBV	
1.2	02.04.2020	KBV	Überarbeitung des Dokuments	Einarbeitung der Hinweise und Kommentare der KBV RA	Alle
1.3	11.05.2020	KBV	Überarbeitung des Dokuments	Einarbeitung der Kommentare aus der Benehmensherstellung	Alle
1.4	09.12.2022	KBV	Überarbeitung des Dokuments	<ul style="list-style-type: none"> - Änderung der Gebühren - Klarstellung von Zertifizierung/ Prüfung - editorische Änderungen 	
1.5	29.11.2024	KBV	Anpassung der gesetzlichen Grundlage	<ul style="list-style-type: none"> - § 75b SGB V wurde durch das DigiG zum § 390 SGB V 	

1 ALLGEMEINES

1.1 GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Die Erstellung einer „Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung“ wird in § 390 SGB V von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum 30.06.2020 gefordert. Ebenfalls in § 390 SGB V werden die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen verpflichtet bis zum 31.03.2020 Vorgaben für eine Zertifizierung zu erstellen, und ab 30.06.2020 Anbieter auf deren Antrag zu zertifizieren, wenn diese über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen.

Darüber hinaus müssen nach § 332 Absatz 1 SGB V Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von IT-Systemen der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI), einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der TI, beauftragt werden, über die notwendige Fachkunde verfügen, um Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden und besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die TI walten zu lassen. Die Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 muss den Leistungserbringern auf Verlangen nachgewiesen werden. Dabei kann nach der Gesetzesbegründung die Zertifizierung als Nachweis genutzt werden.

Die Aufgabe der Zertifizierung wie auch die Erstellung der Vorgaben für die Zertifizierung sind nach § 390 SGB V den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zugewiesen. Im Einverständnis mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) wird das Verfahren der Zertifizierung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) durchgeführt. Zur Abbildung der obigen gesetzlichen Anforderungen nach § 390 SGB V führt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) eine entsprechende Zertifizierung ein.

1.2 ZIEL DES DOKUMENTS

Die Richtlinie Zertifizierung nach § 390 SGB V beschreibt die Rahmenbedingungen für dieses Zertifizierungsverfahren.

1.3 ADRESSATEN DES DOKUMENTS

Die Richtlinie Zertifizierung nach § 390 SGB V adressiert folgende Zielgruppen:

- (1) Dienstleister vor Ort [gematik] (Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von IT-Systemen der Leistungserbringer an die TI, einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der TI, beauftragt werden [§ 332 SGB V])
- (2) Anbieter, wenn diese über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie zu unterstützen [§ 390 SGB V]

2 REGELUNGEN

2.1 ZERTIFIZIERUNG NACH § 390 SGB V

Die in dieser Richtlinie beschriebene Zertifizierung besteht aus zwei Teilen.

Der erste Teil der Zertifizierung prüft die Erfüllung der in Abschnitt 2.5 genannten Voraussetzungen.

Bei Erfüllung der Voraussetzung besteht der zweite Teil der Zertifizierung entweder aus einer Prüfung oder alternativ aus der Kreuzzertifizierung nach Abschnitt 2.6.1.

Die Prüfungsinhalte basieren auf:

- der Richtlinie nach § 390 SGB V über die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit
- den Inhalten der Voraussetzungen nach Abschnitt 2.6.1

Der Antragsteller hat die Gebühren des Zertifizierungsverfahrens entsprechend Abschnitt 3 zu tragen. Die Gebührenschuld entsteht mit Eingang des Antrags bei der KBV.

2.2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Im Sinne dieser Richtlinie gelten die folgenden Festlegungen:

- (1) Eine Neuzertifizierung liegt vor, wenn ein Antragsteller noch kein KBV-Security-Zertifikat besitzt.
- (2) Eine Rezertifizierung findet statt, wenn das Zertifikat für dieses Zertifizierungsverfahren in absehbarer Zeit ausläuft und der Antragsteller für dieses weiterhin eine Verlängerung anstrebt.
- (3) Antragsteller ist eine natürliche Person, die für die Einhaltung der Vorgaben verantwortlich ist. Juristische Personen als Antragsteller sind für dieses Zertifizierungsverfahren ausgeschlossen.
- (4) Eine automatische Rezertifizierung stellt eine Rezertifizierung ohne Prüfung dar, wenn keine bzw. geringfügige Anforderungen für dieses Zertifizierungsverfahren geändert wurden oder die Zertifizierung dieser Änderungen zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen soll. Die KBV legt fest, ob eine automatische Rezertifizierung durchgeführt wird.
- (5) Mit dem Formular „Antrag auf Zertifizierung“ [KBV_ISAP_AAZ_ZERT_P390_SGBV] beantragt der Antragsteller eine Zertifizierung für dieses Zertifizierungsverfahren, bestätigt die Einhaltung der Vorgaben und dokumentiert die Änderungen von bisherigen Angaben im Antrag.
- (6) Das Zertifikat bescheinigt den erfolgreichen Abschluss des Zertifizierungsverfahrens und wird dem Antragsteller bei Bestehen der Prüfung mit der Vergabe einer Prüfnummer ausgehändigt.

2.3 ZIEL DER PRÜFUNG

- (1) Mit einer erfolgreich abgelegten Prüfung in diesem Zertifizierungsverfahren weist ein Antragsteller seine Kenntnisse und Fähigkeiten im IT-Sicherheitsumfeld nach. Der Schwerpunkt der Prüfung ist die Überprüfung eines ganzheitlichen Denkansatzes für die Etablierung von IT-Sicherheitsmaßnahmen in vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen

Praxen auf Basis der Richtlinie nach § 390 SGB V über die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit inklusive aller Anhänge.

- (2) Der Antragsteller muss daher mit der Methodik des IT-Grundschutz-Kompendiums und Anwendung des BSI-GS-Standards 200-ff vertraut sein.

2.4 ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG

Zur Einleitung der Zertifizierung muss der Antragsteller das ausgefüllte Formular [KBV_ISAP_AAZ_ZERT_P390_SGBV], inklusive der notwendigen Nachweise nach Abs. 2.5, einreichen. Formular und Nachweise können per E-Mail (pruefstelle@kbv.de) oder über das Upload-Portal der KBV (<https://tausch.kbv.de>) eingereicht werden.

2.5 VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE TEILNAHME

Die Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Zertifizierungsverfahren ist die Erfüllung einer der nachfolgend genannten Anforderungen:

- a. abgeschlossenes Studium der Informatik (oder vergleichbar) oder abgeschlossene Ausbildung zum Fachinformatiker für Systemintegration (Netzwerkadministrator) (oder vergleichbar) oder
- b. Nachweis einer mindestens sechsjährigen, einschlägigen Berufserfahrung (Nachweis der Arbeitgeber, Eigenerklärung oder Weiterbildungsnachweis/Zertifikat) als:
 - i. Systemadministrator oder
 - ii. Netzwerkadministrator oder
 - iii. Berater im Bereich Systemintegration / Netzwerkadministration mit praktischer Erfahrung oder
 - iv. Fachinformatiker/innen Anwendungsentwicklung
 - v. vergleichbare Berufserfahrung.

2.6 BEENDIGUNG DER ZERTIFIZIERUNG MIT ZERTIFIKAT

- (1) Die Prüfung ist erfolgreich bestanden, wenn mindestens 66% der Fragen richtig beantwortet wurden. Im Falle des Nichtbestehens kann der Antragsteller weitere Zertifizierungen beantragen.
- (2) Die KBV bescheinigt die erfolgreiche Zertifizierung. Auf Wunsch des Antragstellers werden der Name und die Kontaktdaten des zertifizierten Antragstellers unter Nennung des Zertifizierungsverfahrens „Zertifizierung nach § 390 SGB V“ in einer Liste der zertifizierten Dienstleister von der KBV und der KZBV veröffentlicht.

2.6.1 Anerkennung bestehender Nachweise (Kreuzzertifizierungen)

Kreuzzertifizierungen für Zertifikatsinhaber anderer IT-Sicherheitsstandards sind mit schriftlichem Antrag bei der KBV bei Erfüllung der Voraussetzungen nach Abschnitt 2.5 möglich und werden im

Einzelfall entschieden. Bei Anerkennung der eingereichten Zertifikate/Nachweise wird die Zertifizierung ohne Absolvierung der Prüfung ausgesprochen. Die Zertifizierungsgebühr ist in diesem Fall dennoch zu entrichten.

Die KBV behält sich vor, nachgewiesene Berufserfahrung oder die Prüfung nach § 390 SGB V zusätzlich zum vorgelegten Zertifikat für eine Anerkennung zu verlangen.

Zertifikate der folgenden IT-Sicherheitsstandards werden akzeptiert:

- (1) BSI IT-Grundschutz-Praktiker in Kombination mit einem gültigen Zertifikat Certified Information Systems Security Professional (CISSP) oder TeleTrust Information Security Professional (TISP) und
- (2) BSI Grundschutz-Auditor oder BSI Grundschutz-Berater.

2.7 LAUFZEIT DER ZERTIFIKATE

- (1) Das Zertifikat ist nach dessen Vergabe auf einen Zeitraum von drei Jahren befristet.
- (2) Die KBV kann das Zertifikat verkürzen oder verlängern. Die KBV kann die bereits ausgesprochene Zertifikate verlängern (automatische Rezertifizierung) und somit die zertifizierte Person zu einem späteren Zeitpunkt rezertifizieren.
- (3) Das Zertifikat erlischt mit Ablauf der Gültigkeit der Prüfnummer automatisch, ohne dass es einer Aufhebung bedarf.

2.8 REZERTIFIZIERUNG

- (1) Für eine Rezertifizierung muss der Antragsteller vor Ablauf des bisherigen, noch aktuell gültigen Zertifikats einen Antrag auf Zertifizierung einreichen. Andernfalls kann die KBV die Rezertifizierung ablehnen und stattdessen eine Neuzertifizierung durchführen.
- (2) Für eine Rezertifizierung müssen für jedes Jahr der Laufzeit des Zertifikats Weiterbildungen im Bereich IT-Security im Volumen von durchschnittlich 16 Stunden pro Jahr nachgewiesen werden. Die Nachweise sind bei der KBV einzureichen. Nach Sichtung und Bewertung der Nachweise durch die KBV wird entschieden, ob eine Rezertifizierung ausgesprochen wird. Anerkannt werden die Teilnahme an geeigneten betrieblichen und/oder externen Weiterbildungsangeboten, Seminaren, Workshops oder Tagungen/Konferenzen (8h pro Tag). Ziffer 2.4 und 2.5 gelten entsprechend.

2.9 ÄNDERUNGEN DER ANGABEN IM ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG

Der Antragsteller ist verpflichtet, alle Änderungen seiner Angaben im Antrag auf Zertifizierung der KBV unverzüglich bekanntzugeben, insbesondere bei

- Änderung der Kontaktdaten
- Namensänderung
- Änderung der Firmenzugehörigkeit

2.10 ENTZUG DES ZERTIFIKATS

Die KBV kann ein Zertifikat insbesondere dann entziehen, wenn die im Zertifikat benannte Person die Vorgaben der „Richtlinie nach § 390 SGB V über die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit“ inklusive aller Anhänge [KBV_RL_P390_SGBV] missachtet.

3 GEBÜHRENVERZEICHNIS

Die Gebühren auf Grundlage dieser Richtlinie bestimmen sich nach dem folgenden Gebührenverzeichnis:

Position	Verwaltungshandlung	Kostenhöhe
1.	Zertifizierungsgebühr	580,00 €
2.	Rezertifizierungsgebühr	280,00 €
3.	Vollständige oder teilweise Zurückweisung eines Widerspruchs	Bis zur 1,5-fachen Höhe der für den angefochtenen Verwaltungsakt festgesetzten Gebühr; mindestens 25,00 €