

Leitfaden

Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur

Version: 1.3.0
Stand: 12.05.2025
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemLeit_Best_Konf_PS-TI

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	19.03.21		freigegeben	gematik
1.1.0	25.06.21		freigegeben	gematik
1.2.0	24.09.21		freigegeben	gematik
1.3.0	12.05.25		Aufnahme neuer Funktionsumfang DiGA	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
1.1 Ziel dieses Dokuments	6
1.2 Zielgruppe	6
1.3 Geltungsbereich	6
1.4 Abgrenzung des Dokuments	6
2 Bestätigungsinhalt	7
3 Prüfbereiche und Rollen	8
3.1 Prüfbereiche	8
3.2 Rollen	8
3.2.1 Auftraggeber	8
3.2.2 Testlabor	8
3.2.3 gematik	8
4 Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur	9
4.1 Ablauf der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur	9
4.2 Änderungen an der Schnittstelle des Primärsystems zur TI	9
4.3 Abruf einer weiteren Prüfung	10
4.4 Aberkennung der Bestätigung	10
5 Nutzung und Buchung des Testtools	11
6 Sonstige Regelungen	12
6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage	12
6.2 Mitwirkungspflicht	12
6.3 Umgang mit Dokumenten	12
Anhang A – Verzeichnisse	13
A1 – Abkürzungen	13
A2 – Referenzierte Dokumente	13
A3 – Checkliste zum Abruf der Bestätigung	14

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt das freiwillige Verfahren zur Bestätigung der Konformität eines Primärsystems (PS) zur Telematikinfrastruktur (TI). Es regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Auftraggebers in diesem Prüfverfahren.

Für die Bestätigung der Konformität eines Primärsystems kommen für die verschiedenen Funktionsumfänge unterschiedliche Tools zum Einsatz.

Tabelle 1: Testtools für die Verfahren

Name	Anwendung
Titus Testausführung	Unter Nutzung der Titus Anwendung können Testfallkataloge von der gematik gehostet durchgeführt werden.
Tiger Testausführung	Nach dem Download von auf GitHub hinterlegten Testsuiten können diese lokal beim Kunden unter Nutzung von Docker / Java + Maven ausgeführt werden. Der automatisch erstellte Testbericht muss dann in das Titus Bestätigungsportal hochgeladen werden.
Titus Bestätigungsportal	Verwaltet die Erstellung von Bescheiden basierend auf einer erfolgreichen Durchführung des Testfallkataloges und falls gefordert einem erfolgreichen Selbstnachweis.

Das Verfahren kann für folgenden Funktionsumfang mit folgenden Testausführungstools beantragt werden:

Tabelle 2: Verfahren und zugeordnete Testtools

Verfahren	Kürzel	Testtool	Selbstnachweis in der Referenzumgebung (RU)
Bestätigung für die Verordnung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (VPS)	eRp4VPS	Titus Testausführung	JA
Bestätigung für Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (APS)	eRp4APS	Titus Testausführung	JA
Bestätigung für die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)	eRp4DIGA	Tiger Testausführung	NEIN

Die Testtools und der zugehörige Testfallkatalog wurden auf folgender Basis implementiert:

Tabelle 3: Verfahren, zugeordnete Steckbriefe und Testfallkataloge

Kürzel	Steckbrief	Testfallkatalog
eRp4VPS	[gemSST_PS_eRp_verordnend] (Workflow 160, 169, 200)	[Testfallkatalog E-Rezept abgebend]
eRp4APS	[gemSST_PS_eRp_abgebend] (Workflow 160, 169, 200)	[Testfallkatalog E-Rezept verordnend]
eRp4DIGA	[gemSST_PS_eRp_verordnend] (Workflow 162)	[DiGA Branch der KOB Testsuite]

Nachdem der Auftraggeber die Testfälle durchgeführt hat, kann er mithilfe des Testausführungstools einen Testbericht erzeugen. Für die Erstellung dieses Testberichts stellt die gematik die Handlungsanweisung [Handlungsanweisung E-Rezept] in der Wissensdatenbank im Jira Service Management bereit.

Die Bestätigung der Konformität eines Primärsystems zur Telematikinfrastruktur wird in Form einer schriftlichen Bescheinigung ausgestellt, die sich der Auftraggeber aus dem Titus Bestätigungsportal herunterladen kann. Die Nutzung des in Tabelle 2 definierten Testausführungstools ist obligatorisch für die Ausstellung der Bestätigung.

Die Bestätigung der Konformität eines Primärsystems zur Telematikinfrastruktur erfolgt ausschließlich bei positivem Nachweis der folgenden Punkte:

- bei positivem Nachweis der vollständig und korrekt durchlaufenen definierten Testfälle aus Tabelle 3 mittels für das Verfahren in Tabelle 2 von der gematik definierten Testtools

und

- sofern in Tabelle 2 gefordert, bei erfolgreichem Selbstnachweis in der Referenzumgebung (RU).

für verordnende Primärsysteme (eRp4VPS):

Der Auftraggeber erbringt den Nachweis für das Erstellen einer Verordnung in der Referenzumgebung (RU) entweder eigenständig (Patientenausdruck und FHIR-Datensatz der Verordnung für KV-Nummer X110490897 nach \$activate mit Response 200 aus der RU via Jira-Service-Management-Ticket an die gematik senden) **oder** er meldet sich verbindlich zu einem Konnektathon der gematik über das Jira Service Management an, bei dem er den Selbstnachweis erbringt.

für abgebende Primärsysteme (eRp4APS):

Der Auftraggeber erbringt den Nachweis für Abruf und Weiterverarbeitung einer Verordnung in der Referenzumgebung (RU), indem er sich verbindlich zu einem Konnektathon der gematik über das Jira Service Management anmeldet, bei dem er den Selbstnachweis erbringt.

Für DiGA verordnende Primärsysteme (eRp4DIGA):

Für dieses Verfahren ist kein Selbstnachweis gefordert.

Die gematik veröffentlicht die Anbieter von bestätigten Primärsystemen in einer Liste im Fachportal auf der Webseite <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme>.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den allgemeinen Ablauf für die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Anbieter von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen, die für ihre Systeme eine Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur durch die gematik erlangen wollen.

1.3 Geltungsbereich

Der Leitfaden tritt mit Veröffentlichung im Fachportal der gematik in Kraft.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Funktionsumfang:

- **für verordnende Primärsysteme (eRp4VPS)**
- **für abgebende Primärsysteme (eRp4APS)**

Das Durchlaufen des Bestätigungsverfahrens setzt voraus, dass der Auftraggeber die zeitlich befristete Nutzung des Titus Testausführungstools und damit auch einhergehend eine entsprechende Anzahl an Lizenzen im gematik Onlineshop beauftragt hat. Im gebuchten Nutzungszeitraum gemäß der beauftragten Bestellkonfiguration kann der Auftraggeber eine entsprechende Anzahl von Bestätigungen in Titus abrufen.

Es liegt in der Verantwortung des Auftraggebers, die erforderlichen Voraussetzungen für den Zugang zur Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur zu schaffen, damit er den erforderlichen Selbstnachweis erbringen kann.

Funktionsumfang:

- **E-Rezept Verordnung DiGA (eRp4DIGA)**

Das Durchlaufen des Bestätigungsverfahrens setzt voraus, dass der Auftraggeber eine entsprechende Anzahl an Lizenzen für die Erstellung einer Bestätigung im gematik Onlineshop beauftragt hat.

Es liegt in der Verantwortung des Auftraggebers, die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen, um die definierten Tiger Testsuiten lokal auf einem Arbeitsplatzrechner erfolgreich ausführen zu können siehe Handlungsanweisung [Handlungsanweisung E-Rezept].

2 Bestätigungsinhalt

Bestätigt wird, dass die vom Auftraggeber gemäß den benannten Steckbriefen mit dem jeweiligen Testausführungstool durchgeführten Testfälle für den beantragten Funktionsumfang mit der angegebenen Primärsystemversion vollständig und fehlerfrei abgeschlossen wurden und - falls in Tabelle 2 vorgegeben - dass ein erfolgreicher Selbstnachweis in der RU erfolgt ist.

Die Konformitätsbestätigung beschränkt sich dabei inhaltlich auf die Prüfung des Testberichts gemäß Testfallkatalog für den beantragten Funktionsumfang für die vom Auftraggeber benannte Produktversion seiner Software, optional zusätzlicher Prüfnachweise und darauf, dass - falls in Tabelle 2 vorgegeben - ein erfolgreicher Selbstnachweis in der RU erfolgt ist.

Die gematik weist darauf hin, dass durch die Testung mit dem jeweiligen Testausführungstool nur die Merkmale zur Schnittstelle der Telematikinfrastruktur gemäß den jeweils benannten Steckbriefen der Implementierung des Primärsystems getestet werden.

Aus den Erkenntnissen, die aus den kontinuierlich stattfindenden Testaktivitäten gewonnen werden, können noch Anpassungen für verschiedene Komponenten resultieren. Es ist daher nicht auszuschließen, dass sich in der Folge auch noch Änderungen an den Testfallkatalogen ergeben werden, die ggf. auch entsprechende Anpassungen in den Primärsystemen erforderlich machen können.

Hat ein Auftraggeber die Bestätigung schon erlangt, so sollte er nach der Veröffentlichung einer aktualisierten Version des Testfallkataloges prüfen, ob er die Testfälle weiterhin mit seinem Primärsystem durchführen kann, um die Funktionalität in seinem Primärsystem zu gewährleisten. Eine erneute Bestätigung ist nicht notwendig.

Die gematik weist darauf hin, dass das Durchlaufen des jeweiligen Testfallkataloges den Test mit „echten“ Komponenten für die Funktionalität und Interoperabilität im Produktivbetrieb **nicht** ersetzt.

Davon unberührt trägt jeder Auftraggeber die Verantwortung für die Mangelfreiheit seines Produkts. Jeder Auftraggeber muss dies durch entsprechende Kontrollen und Tests sicherstellen.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur sind folgende Prüfbereiche zu durchlaufen:

- Erstellung eines Testberichts durch den Auftraggeber
- Selbstnachweis in der RU (sofern in Tabelle 2 vorgegeben)
- Prüfung und Freigabe des erstellten Testberichts durch die gematik

3.2 Rollen

Folgende Rollen werden bei der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur benötigt:

3.2.1 Auftraggeber

Der Auftraggeber erstellt den Testbericht in dem jeweiligen Testausführungstool, erbringt - sofern in Tabelle 2 vorgegeben - einen Selbstnachweis in der RU und ruft dann über den Abrufauftrag im Titus Bestätigungsportal die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur ab.

Der Auftraggeber unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.

Der Auftraggeber lädt sich die Bescheinigung der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur aus dem Titus Bestätigungsportal herunter.

3.2.2 Testlabor

Das Testlabor der gematik prüft stichprobenartig die vom Auftraggeber mittels des jeweiligen Testausführungstools durchgeführten Testfälle auf der Grundlage der Ergebnisse des Testberichtes.

3.2.3 gematik

Die gematik prüft die Freigabe des Testberichtes. Bei einem positiven Prüfergebnis wird die Bescheinigung für die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur zum Herunterladen freigegeben.

4 Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur

Dieses Kapitel beschreibt, neben dem Ablauf der Bestätigung, die Erzeugung des Testberichts sowie die Bereitstellung der Bestätigung.

4.1 Ablauf der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur

Das Verfahren „Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur“ beginnt mit dem Abrufauftrag, den der Auftraggeber im Titus Bestätigungsportal ausfüllt.

Hierbei muss der Auftraggeber eine aktuelle (wenn möglich dreistellige) Versionsangabe für sein Produkt benennen, die eine eindeutige Referenz in Bezug auf den zu bestätigenden Implementierungsstand der Software darstellt und eine Unterscheidung verschiedener Implementierungsstände ermöglicht und nachvollziehbar macht. Dem Auftraggeber wird daraufhin im Titus Bestätigungsportal ein Verfahrensschlüssel für die Durchführung bekanntgegeben, der für die weitere Kommunikation im Rahmen dieses Verfahrens zu verwenden ist.

Der Testbericht wird von dem Auftraggeber eigenständig in dem jeweiligen Testausführungstool erstellt und auch dort eingereicht. Bei der eigenverantwortlichen Testung des Primärsystems mittels Testausführungstool muss der Auftraggeber die Vorgehensweise gemäß [Handlungsanweisung E-Rezept] einhalten. Die Versionsangabe im Testbericht muss dabei mit der im Abrufauftrag angegebenen Produktversion übereinstimmen.

Sofern in Tabelle 2 vorgegeben, erbringt der Auftraggeber einen Selbstnachweis in der Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur

Die gematik prüft stichprobenartig die vom Auftraggeber eingegebenen Daten aus dem Abrufauftrag und dem Testbericht.

- Bei einem **negativen Prüfergebnis** erhält der Auftraggeber eine entsprechende Mitteilung.
- Bei einem **positiven Prüfergebnis** gibt das Testlabor den Testbericht für die Bestätigung frei. Die Zulassungsstelle der gematik prüft die Freigabe des Testberichtes durch das Testlabor.

Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung wird die Bescheinigung für die Bestätigung für den Auftraggeber im Titus Bestätigungsportal zum Herunterladen freigegeben.

Die Anbieter von bestätigten Primärsystemen werden dann im Fachportal der gematik veröffentlicht.

4.2 Änderungen an der Schnittstelle des Primärsystems zur TI

Die von der gematik erteilte Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur bezieht sich immer auf die im Abrufauftrag benannte konkrete Produktversion des Primärsystems.

Dabei gilt, dass von der gematik keine automatischen Folgebestätigungen für geänderte Produktversionen ausgestellt werden, d.h., für die Bestätigung einer neuen Produktversion (die z. B. aufgrund von Schnittstellenänderungen erforderlich geworden ist) ist eine erneute Bestätigungsprüfung abzurufen.

4.3 Abruf einer weiteren Prüfung

Wurden bei der Durchführung der Prüfung durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Auftraggeber den Fehler beseitigen und – falls das Titus Testausführungstool zu verwenden ist, nur während des Subskriptionszeitraums eine weitere Prüfung abrufen.

4.4 Aberkennung der Bestätigung

Bei Verdacht auf Nichtkonformität eines bestätigten Primärsystems zur Telematikinfrastruktur erfolgt eine außerordentliche Kontrolle durch die gematik. Dies kann per Aufforderung des Auftraggebers zu einer schriftlichen Stellungnahme erfolgen oder auch per Aufforderung zur erneuten Durchführung der Testfälle inklusive Erstellung eines Testberichts.

Wird durch die Prüfung der gematik die Nichtkonformität des Primärsystems erwiesen, kann die Bestätigung aberkannt werden.

5 Nutzung und Buchung des Testtools

Für die Erstellung der eines Abrufauftrages muss kostenpflichtig eine entsprechende Lizenz über den Onlineshop der gematik gebucht werden.

Funktionsumfang:

- **für verordnende Primärsysteme (eRp4VPS)**
- **für abgebende Primärsysteme (eRp4APS)**

Für die Durchführung dieses Bestätigungsverfahrens ist für die Erstellung des Testberichts des Testberichts das Testausführungstool Titus und für den Abruf der Bestätigungsprüfung das Titus Bestätigungsportal verpflichtend zu nutzen. Die Primärsystem-Testmodule im Titus Testausführungstool werden von der gematik als Services über das Internet angeboten und können vom Auftraggeber für den gewünschten Nutzungszeitraum kostenpflichtig über den Onlineshop der gematik gebucht werden. Die Lizenz zur Nutzung des Titus Testausführungstools beinhaltet auch die Lizenzen zur Erstellung eines Abrufauftrages.

Nach Durchführung der Tests, stellt der Auftraggeber den generierten Testbericht im Titus Bestätigungsportal der gematik zur Verfügung.

Die Konditionen für die möglichen Bestellkonfigurationen sowie die Nutzungs- und Verfahrensbedingungen für die Titus-PS-Testmodule sind im Onlineshop („Titus“) zu finden.

Funktionsumfang:

- **E-Rezept Verordnung DiGA (eRp4DIGA)**

Das Testausführungstool Tiger ist kostenfrei und open source. Die zum jeweiligen Verfahren gehörenden Testfallkataloge können kostenfrei von GitHub geladen werden und beinhalten jeweils eine Ausführungsumgebung von Tiger.

Nach Durchführung der Tests im Testausführungstool Tiger in der lokalen Umgebung des Auftraggebers, stellt der Auftraggeber den generierten Testbericht im Titus Bestätigungsportal der gematik zur Verfügung.

Die Konditionen für den Abruf der Bestätigungsprüfung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur sind den Bedingungen der gematik für das vorliegende Bestätigungsverfahren zu entnehmen (siehe [Nutzungsbedingungen_Titus_PS-Testmodule]).

6 Sonstige Regelungen

6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Spezifikationen und weitere geltende Dokumente Interpretationsspielräume zu, können Anfragen über das Jira Service Management der gematik gestellt werden (siehe <https://gematik.atlassian.net/servicedesk/customer/user/login?destination=portals>).

Die gematik wird in Abhängigkeit der Dringlichkeit Klarstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen bzw. weiteren geltenden Dokumenten veröffentlichen.

6.2 Mitwirkungspflicht

Die Mitwirkungspflicht des Auftraggebers für das Bestätigungsverfahren umfasst:

- die Aktualisierung von Auftraggeberdaten,
- ggf. die Unterstützung von Prüfungen durch Fehleranalysen.

Kommt der Auftraggeber seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die gematik den Auftrag ablehnen und vom Vertrag zurücktreten.

6.3 Umgang mit Dokumenten

Die im Rahmen eines Bestätigungsverfahrens eingehenden Dokumente werden mindestens als „vertraulich“ eingestuft und behandelt (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>).

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Titus Testausführungstool	TI-Test- und Simulationsumgebung zur Prüfung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur
Tiger Testausführungstool	Zentrale Testplattform der gematik, Open Source und auf GitHub und Maven zentral verfügbar
Titus Bestätigungsportal	Verwaltet Die Beauftragung und die Erstellung von Bestätigungsbescheiden
TI	Telematikinfrastruktur
RU	Referenzumgebung

Das übergreifende Glossar der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zu Verfügung gestellt.

A2 – Referenzierte Dokumente

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemSST_PS_eRp_abgebend]	gematik: Steckbrief Bestätigung E-Rezept abgebend
[gemSST_PS_eRp_verordnend]	gematik: Steckbrief Bestätigung E-Rezept verordnend
[Testfallkatalog E-Rezept abgebend]	gematik: Testfallkatalog E-Rezept abgebend zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur
[Testfallkatalog E-Rezept verordnend]	gematik: Testfallkatalog E-Rezept verordnend zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur
[DiGA Branch der KOB Testsuite]	gematik: https://github.com/gematik/KOB-Testsuite/tree/diga
[Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule]	Bedingungen für die Nutzung der PS-Testmodule im Testtool Titus sowie Bedingungen für die Bestätigungsverfahren auf Basis der PS-Testmodule im Testtool Titus
[Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule]	Bedingungen für die Nutzung der von der gematik für die gelisteten Verfahren zur Verfügung gestellten Testausführungstools (Titus, Tiger) im Rahmen des Bestätigungsverfahrens
[Handlungsanweisung E-Rezept]	gematik: Handlungsanweisung E-Rezept zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur (https://gematik.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/18/article/795017217?src=1652917307)

A3 – Checkliste zum Abruf der Bestätigung

Die folgende Checkliste soll als Hilfestellung für den Abruf der Bestätigung dienen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Leitfaden vom Fachportal der gematik herunterladen	
2	Nutzungs- und Verfahrensbedingungen [Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule] lesen	
3	Titus Testausführungstool: PS-Testmodul in Titus beauftragen und bezahlen Tiger Testausführungstool: Lizenzen im Onlineshop beauftragen und die entsprechende Testsuite von GitHub herunterladen	
4	Testfälle durchführen	
5	Testbericht erstellen	
6	Selbstnachweis in der RU erbringen (falls in Tabelle 2 festgelegt)	
7	Abrufauftrag im Titus Bestätigungsportal ausfüllen und hochladen	
8	Nach Freigabe durch die gematik Bescheinigung zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur aus dem Titus Bestätigungsportal herunterladen	