

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Bestätigung des
interoperablen
Datenaustauschs durch
Informationssysteme im
Krankenhaus (ISiK)**

Version: 1.2.0
Stand: 04.04.2022
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemZul_Best_Konf_PS-ISiK

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	29.04.21		freigegeben	gematik
1.1.0	25.06.21		freigegeben	gematik
1.2.0	04.04.22		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
1.1 Ziel dieses Dokuments	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
1.4 Abgrenzung des Dokuments	5
2 Bestätigungsinhalt	6
3 Prüfbereiche und Rollen	7
3.1 Prüfbereich	7
3.2 Rollen	7
3.2.1 Antragsteller bzw. Auftraggeber	7
3.2.2 Testlabor.....	7
3.2.3 Zulassungsstelle.....	7
4 Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus	8
4.1 Ablauf der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus	8
4.2 Beantragung bzw. Beauftragung	8
4.3 Änderungen an der Schnittstelle des ISiK	9
4.4 Abruf einer weiteren Prüfung	9
4.5 Aberkennung der Bestätigung	9
5 Nutzung des Testtools	10
6 Sonstige Regelungen	11
6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage	11
6.2 Mitwirkungspflicht	11
6.3 Umgang mit Dokumenten	11
Anhang A – Verzeichnisse	12
A1 – Abkürzungen	12
A2 – Referenzierte Dokumente	12
A3 – Checkliste zur Beantragung der Bestätigung	13

1 Einleitung

Das vorliegende Dokument beschreibt das Verfahren zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme¹ im Krankenhaus (ISiK) und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten für Antragsteller (für das gesetzliche Verfahren) bzw. für Auftraggeber (für das freiwillige Verfahren).

Das Bestätigungsverfahren ist gesetzlich **verpflichtend** für Softwareprodukte, die als zentrale primäre Informationssysteme im Krankenhaus genutzt werden und die üblicherweise:

- Krankenhausinformationssystem (KIS)
- oder
- klinisches Arbeitsplatzsystem (KAS)

genannt werden. In diesen werden typischerweise Patientendaten, Diagnosen und Prozeduren zum Zwecke der Abrechnung oder im Sinne einer elektronischen Patientenakte zusammengefasst (siehe auch Definition unter <https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/UebergreifendeFestlegungenBestaetigungsrelevanteSysteme>).

Das Bestätigungsverfahren kann für Softwareprodukte, welche in der Regel nicht als primäre Informationssysteme im Krankenhaus eingesetzt werden (siehe ebenfalls <https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/UebergreifendeFestlegungenBestaetigungsrelevanteSysteme>) freiwillig durchgeführt werden.

Bei der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) wird die Nutzung der FHIR-Datenaustauschobjekte bestätigt. (Näheres hierzu finden Sie im FHIR-Implementierungsleitfaden „ISiK-Basismodul“ (<https://www.gematik.de/isik/implementationguide>).)

Die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) erfolgt ausschließlich nach positivem Nachweis der korrekt durchlaufenen Testfälle mittels des spezifischen **Titus-Testmoduls** für ISiK.

Im weiteren Verlauf dieses Dokumentes bezeichnet „**Testtool**“ das von der gematik betriebene Testtool **Titus**.

Das Testmodul für ISiK wurde auf folgender Basis implementiert:

„**Testfallkatalog ISiK-Basismodul**“

Der zum Testtool zugehörige „Testfallkatalog ISiK-Basismodul“ wurde auf Grundlage der Beschreibung der Datenobjekte gemäß „Implementierungsleitfaden ISiK-Basismodul“ (<https://www.gematik.de/isik/implementationguide>) erstellt.

Nachdem der Antragsteller bzw. der Auftraggeber die Testfälle durchgeführt hat, kann er mithilfe des Testtools einen Testbericht erzeugen. Für die Erstellung dieses Testberichts stellt die gematik die Handlungsanweisung [Handlungsanweisung ISiK] direkt im Testtool bereit.

¹ Auch „informationstechnische Systeme“ genannt.

Die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) wird in Form einer schriftlichen Bescheinigung ausgestellt, die sich der Antragsteller bzw. der Auftraggeber aus dem Testtool herunterladen kann. Die Nutzung des Testtools ist obligatorisch für die Ausstellung der Bestätigung.

Die gematik veröffentlicht die bestätigten informationstechnischen Systeme in Krankenhäusern als Liste im [Fachportal](#) der gematik.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den allgemeinen Ablauf für die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Anbieter von informationstechnischen Systemen für Krankenhäuser, die eine Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch ihr Informationssystem im Krankenhaus durch die gematik anstreben.

1.3 Geltungsbereich

Der Leitfaden tritt mit Veröffentlichung im Fachportal der gematik (siehe <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/bestaetigungsverfahren-isik>) in Kraft. Mit der Veröffentlichung verliert die vorherige Version dieses Dokuments ihre Gültigkeit.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch ISiKs erfordert den Einsatz des von der gematik im Testtool für ISiK angebotenen Testmoduls. Die Bereitstellung des Testmoduls für ISiK erfolgt zu den für dieses Verfahren gültigen Konditionen unter Einhaltung der Nutzungs- und Verfahrensbedingungen für das Testtool [Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule].

2 Bestätigungsinhalt

Bestätigt wird, dass gemäß „Implementierungsleitfaden ISiK-Basismodul“ die vom Antragsteller bzw. vom Auftraggeber mit dem Testmodul für ISiK im Testtool durchgeführten Testfälle für den beantragten Funktionsumfang mit der angegebenen ISiK-Version vollständig und fehlerfrei abgeschlossen wurden.

Die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus beschränkt sich dabei inhaltlich auf die Prüfung des Testberichts gemäß „Testfallkatalog ISiK-Basismodul“ für die vom Antragsteller bzw. Auftraggeber benannte ISiK-Version seiner Software.

Die gematik weist darauf hin, dass durch die Testung mit dem Testtool nur die Merkmale der Interoperabilität auf Datenobjektebene der ISiKs gemäß

- <https://www.gematik.de/isik/implementationguide>

getestet werden.

Aus den Erkenntnissen, die aus den kontinuierlich stattfindenden Testaktivitäten gewonnen werden, können künftig Anpassungen an den ISiK-Datenobjekten resultieren. Es ist daher nicht auszuschließen, dass sich in der Folge Änderungen am Testfallkatalog ergeben werden, die ggf. auch entsprechende Anpassungen in den ISiKs erforderlich machen können.

Hat ein Antragsteller bzw. Auftraggeber die Bestätigung für eine getestete Version seiner Software bereits erlangt, empfiehlt die gematik dringend, dass der Antragsteller bzw. Auftraggeber nach der Veröffentlichung einer aktualisierten Version des Testfallkataloges prüft, ob er weiterhin die Testfälle mit seinem ISiK durchführen kann, um Funktionalität und Interoperabilität zu gewährleisten. Eine erneute Bestätigung ist nicht notwendig.

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

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

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereich

Im Rahmen der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) ist folgender Prüfbereich zu durchlaufen:

- die Erstellung eines Testberichts durch den Antragsteller bzw. Auftraggeber mit dem Testmodul für ISiK im Testtool

sowie

- die Prüfung und Freigabe des erstellten Testberichts durch die gematik.

3.2 Rollen

Folgende Rollen werden bei der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) benötigt:

3.2.1 Antragsteller bzw. Auftraggeber

Der Antragsteller (für das gesetzliche Verfahren) bzw. der Auftraggeber (für das freiwillige Verfahren) erstellt den Testbericht im Testtool und lädt sich dann nach Freigabe durch die gematik aus dem Testtool die Bescheinigung der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) herunter.

Der Antragsteller bzw. Auftraggeber unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.

3.2.2 Testlabor

Das Testlabor der gematik prüft stichprobenartig die vom Antragsteller bzw. Auftraggeber mittels Testtool durchgeführten Testfälle auf Grundlage der Ergebnisse des Testberichtes.

3.2.3 Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle der gematik prüft die Freigabe des Testberichtes. Bei einem positiven Prüfergebnis wird die Bescheinigung für die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) zum Herunterladen freigegeben.

4 Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus

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

4.1 Ablauf der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus

Das Verfahren „Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK)“ beginnt mit der Beantragung (für das gesetzliche) bzw. Beauftragung (für das freiwillige) des Verfahrens durch den Antragsteller bzw. Auftraggeber. Die gematik prüft den Antrag bzw. Auftrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben.

Bei Vorliegen eines vollständig und korrekt ausgefüllten Antrags bzw. Auftrags wird dem Antragsteller (für das gesetzliche Verfahren) bzw. dem Auftraggeber (für das freiwillige Verfahren) ein Verfahrensschlüssel für die Durchführung im Testtool bekanntgegeben, der für die weitere Kommunikation im Rahmen dieses Verfahrens zu verwenden ist.

Bei der eigenverantwortlichen Testung des ISiKs mittels Testtool muss der Antragsteller bzw. Auftraggeber die Vorgehensweise gemäß „Testfallkatalog ISiK-Basismodul“ einhalten.

Der Testbericht wird von dem Antragsteller bzw. Auftraggeber eigenständig im Testtool erstellt und auch darin mit einem entsprechenden Abrufauftrag zur Prüfung eingereicht. Im Abrufauftrag muss der Antragsteller bzw. Auftraggeber eine aktuelle (wenn möglich dreistellige) Versionsangabe für sein Informationssystem im Krankenhaus („ISiK-Version“) benennen, die eine eindeutige Referenz in Bezug auf den zu bestätigenden Implementierungsstand der Software darstellt und eine Unterscheidung verschiedener Implementierungsstände ermöglicht und nachvollziehbar macht. Die Versionsangabe im Testbericht muss dabei mit der im Abrufauftrag angegebenen ISiK-Version übereinstimmen.

Das Testlabor der gematik prüft stichprobenartig die vom Antragsteller bzw. Auftraggeber eingegebenen Daten aus dem Bestätigungsantrag –bzw. Auftrag und dem Testbericht:

- Bei einem **negativen Prüfergebnis** erhält der Antragsteller bzw. 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 des interoperablen Datenaustauschs für den Antragsteller bzw. Auftraggeber im Testtool zum Herunterladen freigegeben.

Die bestätigten informationstechnischen Systeme werden im Fachportal der gematik veröffentlicht.

4.2 Beantragung bzw. Beauftragung

Der Antragsteller beantragt bzw. der Auftraggeber beauftragt die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs seiner Software, indem er schriftlich einen Antrag bzw.

Auftrag unter Verwendung des Antragsformulars bzw. Auftragsformulars bei der gematik einreicht. Das Antragsformular bzw. Auftragsformular sowie weitere Details zum Beantragungsprozess werden im Fachportal der gematik veröffentlicht.

Für die Durchführung des gesetzlichen Bestätigungsverfahrens fallen Gebühren an. Die Gebühren können Sie in der [Gebührenübersicht auf dem Fachportal](#) einsehen.

Für die Durchführung des freiwilligen Bestätigungsverfahrens fallen Entgelte an. Die Entgelte können Sie in der Preisinformation im [Online-Shop](#) einsehen.

4.3 Änderungen an der Schnittstelle des ISiK

Die von der gematik erteilte Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) basiert auf der zweistelligen Versionsnummer der Implementierungsleitfäden der ISiK-Module.

Weitere Regelungen dazu sind in den Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule festgelegt.

4.4 Abruf einer weiteren Prüfung

Wurden bei der Durchführung der Prüfung durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Antragsteller bzw. Auftraggeber den Fehler beseitigen und während des für die Nutzung des Testtools Titus gewährten Subskriptionszeitraums eine weitere Prüfung abrufen.

4.5 Aberkennung der Bestätigung

Bei Verdacht auf Nicht-Interoperabilität eines bestätigten ISiKs erfolgt eine außerordentliche Kontrolle durch die gematik. Dies kann per Aufforderung des Antragstellers bzw. Auftraggebers zu einer schriftlichen Stellungnahme oder auch per Aufforderung zur erneuten Durchführung der Testfälle inklusive Erstellung eines Testberichts erfolgen.

Wird durch die Prüfung der gematik die Nicht-Interoperabilität des ISiKs erwiesen, kann die Bestätigung aberkannt werden.

5 Nutzung des Testtools

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens muss der Antragsteller bzw. Auftraggeber:

- das Testtool Titus nutzen, um den Testbericht zu erstellen,
- diesen Testbericht zur Prüfung bei der gematik einreichen und
- den Bestätigungsbescheid bzw. die Bestätigungsbescheinigung abschließend herunterladen.

Dem Antragsteller bzw. Auftraggeber wird zu diesem Zweck – also zur Erlangung der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) – nach Eingang des Bestätigungsantrags bzw. -auftrags von der gematik das Testmodul für ISiK im Testtool unter Einhaltung der dafür geltenden Nutzungs- und Verfahrensbedingungen zur Verfügung gestellt.

Die Nutzungs- und Verfahrensbedingungen [Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule] für das Testtool Titus finden Sie im Fachportal im Bereich „[Toolkit: Service und Testtools der gematik](#)“ in der Rubrik Titus PS-Testmodule.

6 Sonstige Regelungen

6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Spezifikationen und weitere geltende Dokumente Interpretationsspielräume zu, können Sie über das Jira Service Management der gematik Anfragen stellen: <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 Antragstellers bzw. Auftraggebers für das Bestätigungsverfahren umfasst:

- die Aktualisierung von Antragsteller- bzw. Auftraggeberdaten
und
- ggf. die Unterstützung von Prüfungen durch Fehleranalysen.

6.3 Umgang mit Dokumenten

Die im Rahmen eines Bestätigungsverfahrens eingehenden Dokumente werden mindestens als „vertraulich“ eingestuft und behandelt. Näheres hierzu finden Sie im [Fachportal](#).

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
[ISiK]	Informationssysteme im Krankenhaus bzw. Informationstechnische Systeme im Krankenhaus
Testtool Titus	TI-Test- und Simulationsumgebung zur Prüfung des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur
TI	Telematikinfrastruktur

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: gematik
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[Testfallkatalog ISiK-Basismodul]	gematik: Testfallkatalog ISiK-Basismodul, welcher im Testtool hinterlegt ist
[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
[Handlungsanweisung ISiK]	gematik: Handlungsanweisung ISiK zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK)

A3 – Checkliste zur Beantragung der Bestätigung

Die folgende Checkliste dient als Hilfestellung für die Beantragung der Bestätigung. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung vom Fachportal der gematik herunterladen	
2	ggf. vorab offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de)	
3	Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule lesen	
4	Bestätigung beantragen (gesetzlich) bzw. beauftragen (freiwillig)	
5	Testfälle durchführen	
6	Testbericht erstellen	
7	Abrufauftrag in Titus ausfüllen und hochladen	
8	Nach Freigabe durch die gematik Bescheinigung zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) herunterladen	