

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Verfahrensbeschreibung

**Bestätigung des
interoperablen
Datenaustauschs durch
Informationssysteme
gemäß § 373 SGB V**

Version: 2.0.0
Stand: 14.11.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemZul_Best_Konf_PS_§373SGBV

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
2.0.0.	14.11.23		Anpassung bzgl. § 373 SGB V	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
1.1 Ziel dieses Dokuments	4
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 gemäß § 373 SGB V	8
4.1 Ablauf der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme gemäß § 373 SGB V	8
4.2 Beantragung bzw. Beauftragung	8
4.3 Änderungen an der Schnittstelle	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 in der Pflege (ISiP) gemäß § 373 SGB V 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 bestätigungsrelevant definiert worden sind. Die Definition ist Bestandteil des jeweiligen Implementierungsleitfadens und dort unter der Rubrik „Übergreifende Festlegungen“ zu finden.

Das Bestätigungsverfahren kann für Softwareprodukte, welche nicht als bestätigungsrelevant eingestuft worden sind, freiwillig durchgeführt werden.

Bei der Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) und in der Pflege (ISiP) gemäß § 373 SGB V wird die Nutzung der FHIR-Datenaustauschobjekte bestätigt. Näheres hierzu finden Sie in den jeweiligen FHIR-Implementierungsleitfäden unter <https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/isik>.

Die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) und in der Pflege (ISiP) gemäß § 373 SGB V erfolgt ausschließlich nach positivem Nachweis der korrekt durchlaufenen Testfälle mittels des spezifischen **Titus-Testmoduls** (im Folgenden auch „Testtool“).

Das Testmodul für das Bestätigungsverfahren nach § 373 SGB V wurde auf Basis der jeweils gültigen Implementierungsleitfäden implementiert.

Die zum Testtool zugehörigen Testfallkataloge wurden auf Grundlage der Beschreibung der Datenobjekte gemäß der veröffentlichten Implementierungsleitfäden erstellt (<https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/isik>).

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 § 373 SGB V [Handlungsanweisung § 373 SGB V] direkt im Testtool bereit.

Die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme gemäß § 373 SGB V wird in Form eines Bescheids bzw. einer 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 als Liste im [Fachportal](#) der gematik.

1.1 Ziel dieses Dokuments

Dieses Dokument definiert den allgemeinen Ablauf für die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs gemäß § 373 SGB V.

¹ Auch „informationstechnische Systeme“ genannt.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Anbieter von informationstechnischen Systemen für Krankenhäuser und in der Pflege, die eine Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch ihr Informationssystem 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 gemäß § 373 SGB V erfordert den Einsatz des von der gematik im Testtool angebotenen Testmoduls. Die Bereitstellung des Testmoduls 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 die vom Antragsteller bzw. vom Auftraggeber mit dem Testmodul für ISiK/ ISiP im Testtool durchgeführten Testfälle für den beantragten Funktionsumfang mit der angegebenen ISiK/ ISiP-Version vollständig und fehlerfrei gemäß der veröffentlichten Implementierungsleitfäden und der darin enthaltenen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen gemäß § 373 SGB V abgeschlossen wurden.

Die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme gemäß § 373 SGB V beschränkt sich dabei inhaltlich auf die Prüfung des Testberichts gemäß der in Anspruch genommenen Testfallkataloge für die vom Antragsteller bzw. Auftraggeber benannte Version seiner Software.

Die gematik weist darauf hin, dass durch die Testung mit dem Testtool nur die Merkmale der Interoperabilität auf Datenobjektebene der Implementierungsleitfäden (<https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/isik>) getestet werden. Aus den Erkenntnissen, die aus den kontinuierlich stattfindenden Testaktivitäten gewonnen werden, können künftig Anpassungen an den Datenobjekten resultieren. Es ist daher nicht auszuschließen, dass sich in der Folge Änderungen am Testfallkatalog ergeben werden, die ggf. auch entsprechende Anpassungen in den Implementierungsleitfäden 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 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 gemäß § 373 SGB V ist folgender Prüfbereich zu durchlaufen:

- die Erstellung aller erforderlichen Testberichte durch den Antragsteller bzw. Auftraggeber mit dem Testmodul für ISiK/ISiP 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 gemäß § 373 SGB V 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 gemäß § 373 SGB V 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 gemäß § 373 SGB V zum Herunterladen freigegeben.

4 Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme gemäß § 373 SGB V

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 gemäß § 373 SGB V

Das Verfahren „Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme gemäß § 373 SGB V 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.

Bei Vorliegen eines vollständig 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 mittels Testtool muss der Antragsteller bzw. Auftraggeber die Vorgehensweise gemäß der verwendeten Testfallkataloge einhalten.

Der Testbericht bzw. die Testberichte werden 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 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 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 einen Antrag bzw. Auftrag unter Verwendung des Antragsformulars bzw. Auftragsformulars bei der gematik einreicht.

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

Die von der gematik erteilte Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme gemäß § 373 SGB V basiert auf der zweistelligen Versionsnummer der Implementierungsleitfäden der ISiK/ISiP-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 informationstechnischen Systems 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 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 bzw. die Testberichte zu erstellen,
- diesen Testbericht bzw. die Testberichte 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 gemäß § 373 SGB V – nach Eingang des Bestätigungsantrags bzw. -auftrags von der gematik das Testmodul 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 Antragsteller bzw. Auftraggeber über das Jira Service Management der gematik Anfragen stellen: <https://service.gematik.de/servicedesk/customer/portal/16>. 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
[ISiP]	Informationssysteme in der Pflege bzw. Informationstechnische Systeme in der Pflege
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
[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 nach § 373 SGB V]	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	Bestätigungsverfahren nach § 373 SGB V im Online-Shop bestellen	
5	Testfälle durchführen	
6	Testbericht(e) erstellen	
7	Abrufauftrag für die Bestätigung in Titus ausfüllen und abschicken	
8	Nach Freigabe durch die gematik Bescheinigung zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme gemäß § 373 SGB V herunterladen	