

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Leitfaden Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur**

Version: 1.0.0  
Stand: 19.03.2021  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: gemLeit\_Best\_Konf\_PS-TI

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	19.03.21			gematik

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Dokumentinformationen</b> .....	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1 Ziel dieses Dokuments</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2 Zielgruppe</b> .....	<b>5</b>
<b>1.3 Geltungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>1.4 Abgrenzung des Dokuments</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Bestätigungsinhalt</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Prüfbereiche und Rollen</b> .....	<b>7</b>
<b>3.1 Prüfbereich</b> .....	<b>7</b>
<b>3.2 Rollen</b> .....	<b>7</b>
3.2.1 Bestätigungsnehmer .....	7
3.2.2 Testlabor.....	7
3.2.3 Zulassungsstelle.....	7
<b>4 Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur</b> .....	<b>8</b>
<b>4.1 Ablauf der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur</b> .....	<b>8</b>
<b>4.2 Änderungen an der Schnittstelle des Primärsystems zur TI</b> .....	<b>8</b>
<b>4.3 Abruf einer weiteren Prüfung</b> .....	<b>8</b>
<b>4.4 Aberkennung der Bestätigung</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Nutzung und Buchung des Testtools</b> .....	<b>10</b>
<b>6 Sonstige Regelungen</b> .....	<b>11</b>
<b>6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage</b> .....	<b>11</b>
<b>6.2 Mitwirkungspflicht</b> .....	<b>11</b>
<b>6.3 Umgang mit Dokumenten</b> .....	<b>11</b>
<b>6.4 Konditionen für den Abruf der Bestätigung</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang A – Verzeichnisse</b> .....	<b>12</b>
<b>A1 – Abkürzungen</b> .....	<b>12</b>
<b>A2 – Referenzierte Dokumente</b> .....	<b>12</b>
<b>A3 – Checkliste zum Abruf der Bestätigung</b> .....	<b>13</b>

---

## 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 Bestätigungsnehmers in diesem Prüfverfahren.

Das Verfahren kann für folgenden Funktionsumfang beantragt werden:

- E-Rezept abgebend
- E-Rezept verordnend

Die Bestätigung der Konformität eines Primärsystems zur Telematikinfrastruktur erfolgt ausschließlich bei positivem Nachweis der vollständig und korrekt durchlaufenen definierten Testfälle mittels eines spezifischen Testmoduls für Primärsysteme in dem Testtool Titus, dessen Nutzung der Bestätigungsnehmer bei der gematik beauftragt.

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

Das Testtool und der zugehörige Testfallkatalog wurden auf folgender Basis implementiert:

### **Funktionsumfang:**

#### **E-Rezept**

- Steckbriefe E-Rezept:
  - [gemSST\_PS-TI\_eRp\_abgebend] und
  - [gemSST\_PS-TI\_eRp\_verordnend]
- Testfallkataloge
  - [Testfallkatalog E-Rezept abgebend]
  - [Testfallkatalog E-Rezept verordnend]

Nachdem der Bestätigungsnehmer die Testfälle durchgeführt hat, kann er mithilfe des Testtools einen Testbericht erzeugen. Für die Erstellung dieses Testberichts stellt die gematik die Handlungsanweisung [Handlungsanweisung E-Rezept] direkt im Testtool bereit.

Die Bestätigung der Konformität eines Primärsystems zur Telematikinfrastruktur wird in Form einer schriftlichen Bescheinigung ausgestellt, die sich der Bestätigungsnehmer aus dem Testtool herunterladen kann. Die Nutzung des Testtools ist obligatorisch für die Ausstellung der Bestätigung.

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**

Der Bestellprozess für das Testtool ist im Fachportal der gematik beschrieben und nicht Gegenstand dieses Bestätigungsverfahrens. Der Abruf zur Bestätigungsprüfung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur erfolgt über das Testtool unter Einhaltung der für dieses Bestätigungsverfahren geltenden Bedingungen der gematik (s. Abschnitt 3 der [Nutzungsbedingungen\_Titus\_PS-Testmodule]).

---

## **2 Bestätigungsinhalt**

---

Bestätigt wird, dass die vom Bestätigungsnehmer gemäß den Steckbriefen [gemSST\_PS-TI\_eRp\_abgebend] bzw. [gemSST\_PS-TI\_eRp\_verordnend] mit dem Testtool durchgeführten Testfälle für den beantragten Funktionsumfang mit der angegebenen Primärsystemversion vollständig und fehlerfrei abgeschlossen wurden.

Die Konformitätsbestätigung beschränkt sich dabei inhaltlich auf die Prüfung des Testberichts gemäß Testfallkatalog [Testfallkatalog E-Rezept abgebend] bzw. [Testfallkatalog E-Rezept verordnend] für die vom Bestätigungsnehmer benannte Produktversion seiner Software.

Die gematik weist darauf hin, dass durch die Testung mit dem Testtool nur die Merkmale zur Schnittstelle der Telematikinfrastruktur gemäß [gemSST\_PS-TI\_eRp\_abgebend] bzw. [gemSST\_PS-TI\_eRp\_verordnend] 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 Folge auch noch Änderungen an den Testfallkatalogen ergeben werden, die ggf. auch entsprechende Anpassungen in den Primärsystemen erforderlich machen können.

Hat ein Bestätigungsnehmer 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 Bestätigungsverfahrens den Test mit „echten“ Komponenten für die Funktionalität und Interoperabilität im Produktivbetrieb **nicht** ersetzt.

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

---

## **3 Prüfbereiche und Rollen**

---

### **3.1 Prüfbereich**

Im Rahmen des Bestätigungsverfahrens der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur ist folgender Prüfbereich zu durchlaufen:

- Erstellung eines Testberichts durch den Bestätigungsnehmer mit Titus
- 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 Bestätigungsnehmer**

Der Bestätigungsnehmer erstellt den Testbericht im Testtool und ruft dann mittels Testtool die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur ab.

Der Bestätigungsnehmer unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.

Der Bestätigungsnehmer lädt sich die Bescheinigung der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur aus dem Testtool herunter.

#### **3.2.2 Testlabor**

Das Testlabor der gematik prüft stichprobenartig die vom Bestätigungsnehmer mittels Testtool durchgeführten Testfälle auf der 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 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 Bestätigungsnehmer im Testtool vornimmt.

Hierbei muss der Bestätigungsnehmer eine aktuelle und eindeutige Versionsangabe (wenn möglich dreistellig) für sein Produkt benennen. Dem Bestätigungsnehmer wird daraufhin im Testtool ein Verfahrensschlüssel für die Durchführung bekanntgegeben, der für die weitere Kommunikation im Rahmen dieses Verfahrens zu verwenden ist.

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

Das Testlabor der gematik prüft stichprobenartig die vom Bestätigungsnehmer eingegebenen Daten aus dem Abrufantrag und dem Testbericht.

- Bei einem **negativen Prüfergebnis** erhält der Bestätigungsnehmer 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 Bestätigungsnehmer im Testtool zum Herunterladen freigegeben.

Die Anbieter von bestätigten Primärsystemen werden 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 Bestätigungsnehmer den Fehler beseitigen und 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 Bestätigungsnehmers 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 Durchführung dieses Bestätigungsverfahrens ist für die Erstellung des Testberichts und den Abruf der Bestätigungsprüfung das Testtool Titus verpflichtend zu nutzen. Die Primärsystem-Testmodule im Testtool werden von der gematik als Services über das Internet angeboten und können vom Bestätigungsnehmer für den gewünschten Nutzungszeitraum kostenpflichtig gebucht werden. Der Abruf zur Erteilung der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur erfolgt über das Testtool unter Geltung der in den Bedingungen der gematik für die Nutzung des Testtools und für dieses Bestätigungsverfahren festgelegten Konditionen (s. [Nutzungsbedingungen\_Titus\_PS-Testmodule]).

Die Informationen und Dokumente mit den Details für die Bestellung und Nutzung der Primärsystem-Testmodule in dem Testtool Titus werden im Fachportal der gematik (<https://fachportal.gematik.de/toolkit>) veröffentlicht.

---

## **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 Bestätigungsnehmers für das Bestätigungsverfahren umfasst:

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

Kommt der Bestätigungsnehmer 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>).

### **6.4 Konditionen für den Abruf der Bestätigung**

Die Konditionen für den Abruf der Bestätigungsprüfung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur sind den Bedingungen der gematik für das vorliegende Bestätigungsverfahren zu entnehmen (s. Abschnitt 3 der [Nutzungsbedingungen\_Titus\_PS-Testmodule]).

---

## Anhang A – Verzeichnisse

---

### A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
Testtool Titus	TI-Test- und Simulationsumgebung zur Prüfung der Konformität 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: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemSST_PS-TI_eRp_abgebend]	gematik: Steckbrief Bestätigung E-Rezept abgebend
[gemSST_PS-TI_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
[Nutzungsbedingungen_Titus_PS-Testmodule]	Bedingungen für die Nutzung der PS-Testmodule im Testtool Titus sowie für das Bestätigungsverfahren „Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur“
[Handlungsanweisung E-Rezept]	gematik: Handlungsanweisung E-Rezept zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur

### **A3 – Checkliste zum Abruf der Bestätigung**

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

<b>lfd. Nr.</b>	<b>Aktion</b>	<b>erledigt</b>
<b>1</b>	Leitfaden vom Fachportal der gematik herunterladen	
<b>2</b>	ggf. vorab offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären ( <a href="mailto:zulassung@gematik.de">zulassung@gematik.de</a> )	
<b>3</b>	Testtool (PS-Testmodul in Titus) beantragen und bezahlen	
<b>4</b>	Testfälle durchführen	
<b>5</b>	Testbericht erstellen	
<b>6</b>	Bestätigung abrufen	
<b>7</b>	Bescheinigung zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur herunterladen	