

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

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

Version: 1.2.0  
Stand: 24.09.2021  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: gemLeit\_Best\_Konf\_PS-TI

---

## Dokumentinformationen

---

### Änderungen zur Vorversion

- Aufnahme der Selbstnachweise in der Referenzumgebung für abgebende und verordnende Primärsysteme

### 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

---

## 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>5</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 Auftraggeber .....	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>9</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 Auftraggebers 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 folgenden beiden Punkte:

- bei positivem Nachweis der vollständig und korrekt durchlaufenen definierten Testfälle mittels eines spezifischen Testmoduls für Primärsysteme in dem Testtool Titus, dessen Nutzung der Auftraggeber bei der gematik beauftragt

und

- bei erfolgreichem Selbstnachweis in der Referenzumgebung (RU)

### **für verordnende Primärsysteme (VPS):**

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 (APS):**

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.

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\_eRp\_abgebend] und
  - [gemSST\_PS\_eRp\_verordnend]
- Testfallkataloge

- [Testfallkatalog E-Rezept abgebend]
- [Testfallkatalog E-Rezept verordnend]

Nachdem 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 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 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**

Das Durchlaufen des Bestätigungsverfahrens setzt voraus, dass der Auftraggeber die zeitlich befristete Nutzung des Testtool Titus 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.

---

## **2 Bestätigungsinhalt**

---

Bestätigt wird, dass die vom Auftraggeber gemäß den Steckbriefen [gemSST\_PS\_eRp\_abgebend] bzw. [gemSST\_PS\_eRp\_verordnend] mit dem Testtool durchgeführten Testfälle für den beantragten Funktionsumfang mit der angegebenen Primärsystemversion vollständig und fehlerfrei abgeschlossen wurden und dass ein erfolgreicher Selbstnachweis in der RU erfolgt ist.

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 Auftraggeber benannte Produktversion seiner Software und darauf, dass ein erfolgreicher Selbstnachweis in der RU erfolgt ist.

Die gematik weist darauf hin, dass durch die Testung mit dem Testtool nur die Merkmale zur Schnittstelle der Telematikinfrastruktur gemäß [gemSST\_PS\_eRp\_abgebend] bzw. [gemSST\_PS\_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 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 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 Prüfbereich**

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

- Erstellung eines Testberichts durch den Auftraggeber mit Titus
- Selbstnachweis in der RU
- 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 im Testtool, erbringt einen Selbstnachweis in der RU und ruft dann über den Abrufauftrag im Testtool 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 Testtool herunter.

#### **3.2.2 Testlabor**

Das Testlabor der gematik prüft stichprobenartig die vom Auftraggeber 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 Telematikinfrastuktur**

---

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 Telematikinfrastuktur**

Das Verfahren „Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastuktur“ beginnt mit dem Abrufauftrag, den der Auftraggeber im Testtool 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 Testtool 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 im Testtool erstellt und auch dort eingereicht. Bei der eigenverantwortlichen Testung des Primärsystems mittels Testtool muss der Auftraggeber die Vorgehensweise gemäß [Handlungsanweisung E-Rezept] einhalten. Die Versionsangabe im Testbericht muss dabei mit der im Abrufauftrag angegebenen Produktversion übereinstimmen.

Außerdem erbringt der Auftraggeber einen Selbstnachweis in der Referenzumgebung der Telematikinfrastuktur.

Das Testlabor der 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 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 Telematikinfrastuktur 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 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 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 Auftraggeber für den gewünschten Nutzungszeitraum kostenpflichtig über den Onlineshop der gematik 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. [Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule]). Die Konditionen für die möglichen Bestellkonfigurationen sowie die Nutzungs- und Verfahrensbedingungen für die Titus-PS-Testmodule finden Sie im Onlineshop („Titus“).

---

## **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>).

### **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
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
[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 E-Rezept]	gematik: Handlungsanweisung E-Rezept zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur ( <a href="https://gematik.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/18/article/795017217?src=1652917307">https://gematik.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/18/article/795017217?src=1652917307</a> )

### **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>	Nutzungs- und Verfahrensbedingungen Titus PS-Testmodule lesen	
<b>3</b>	Testtool (PS-Testmodul in Titus) beauftragen und bezahlen	
<b>4</b>	Testfälle durchführen	
<b>5</b>	Testbericht erstellen	
<b>6</b>	Selbstnachweis in der RU erbringen	
<b>7</b>	Abrufauftrag in Titus ausfüllen und hochladen	
<b>8</b>	Nach Freigabe durch die gematik Bescheinigung zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastuktur in Titus herunterladen	