

# Leitfaden

## Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

Version: 2.4.0  
Stand: 26.06.2025  
Status: freigegeben  
Klassifizierung: öffentlich  
Referenzierung: [gemLeit\_Best\_Konf\_PS]

**Bestätigung der Konformität des  
Primärsystems zur  
Konnektorschnittstelle**

---

**Dokumentinformationen**

---

**Änderungen zur Vorversion**

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

**Dokumentenhistorie**

<b>Version</b>	<b>Stand</b>	<b>Kapitel</b>	<b>Grund der Änderung, besondere Hinweise</b>	<b>Bearbeiter</b>
1.0.0	24.07.2017		freigegeben	gematik
1.0.1	23.02.2018		Link zum Fachportal der gematik aktualisiert	gematik
	08.05.2018		Erweiterung des Dokumentes um die Funktionsumfänge NFDM, eMP/AMTS und KOM-LE	gematik
2.0.0	12.06.2018		zur Abstimmung freigegeben	gematik
	09.07.2018		Einarbeitung der Gesellschafter-Kommentierung	gematik
2.0.0	07.08.2018		zur Freigabe empfohlen	gematik
2.1.0	02.07.2020		Erweiterung des Dokumentes um den Funktionsumfang ePA sowie Anpassung KIM/KOM-LE	gematik
2.2.0	26.09.2022		Entfernung ePA	gematik
2.3.0	12.06.2024		Überarbeitung Antragstellung	gematik
2.4.0	26.06.2025		Umstellung des Verfahrens auf Audit	gematik

---

**Inhaltsverzeichnis**

---

<b>Dokumentinformationen.....</b>	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>5</b>
1.1 Ziel dieses Dokuments .....	6
1.2 Zielgruppe .....	6
1.3 Geltungsbereich .....	6
1.4 Abgrenzung des Dokuments .....	6
<b>2 Bestätigungsinhalt .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Prüfbereiche und Rollen .....</b>	<b>8</b>
3.1 Prüfbereich.....	8
3.2 Rollen .....	8
3.2.1 Auftraggeber .....	8
3.2.2 Testlabor .....	8
3.2.3 Zulassungsstelle.....	8
<b>4 Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle .....</b>	<b>9</b>
4.1 Ablauf der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle .....	9
4.2 Auftragserteilung .....	9
4.3 Durchführung des Audits.....	10
4.4 Nachbesserungen .....	10
4.4.1 Fehlerverfolgung .....	10
4.4.2 Beauftragung einer weiteren Prüfung .....	10
4.5 Aberkennung der Bestätigung .....	10
<b>5 Nachweise .....</b>	<b>11</b>
5.1 Notwendiger Nachweis.....	11
<b>6 Sonstige Regelungen .....</b>	<b>12</b>
6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage .....	12
6.2 Mitwirkungspflicht .....	12

**Bestätigung der Konformität des  
Primärsystems zur  
Konnektorschnittstelle**

<b>6.3</b>	<b>Umgang mit Dokumenten .....</b>	<b>12</b>
<b>6.4</b>	<b>Entgelt der Beauftragung der Bestätigung .....</b>	<b>12</b>
<b>Anhang A</b>	<b>.....</b>	<b>13</b>
<b>A1</b>	<b>– Abkürzungen .....</b>	<b>13</b>
<b>A2</b>	<b>– Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>13</b>
<b>A3</b>	<b>– Referenzierte Dokumente.....</b>	<b>13</b>
<b>A4</b>	<b>–Auftragsformular und Mustervorlagen.....</b>	<b>14</b>
<b>A5</b>	<b>– Checkliste zur Beauftragung.....</b>	<b>14</b>

## Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

---

### 1 Einleitung

---

Dieses Dokument beschreibt das freiwillige Verfahren der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Auftraggebers in diesem Prüfverfahren.

Das Verfahren kann für folgende Funktionsumfänge beantragt werden:

- VSDM 1;
- NFDM;
- eMP/AMTS;
- KIM.

Für jeden Funktionsumfang ist ein gesondertes Verfahren zu durchlaufen.

Die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle erfolgt ausschließlich bei positivem Nachweis der vollständig und korrekt durchlaufenen definierten Testfälle mittels eines gematik Audits für Primärsysteme.

Die zugehörigen Testfälle des Audits wurden auf folgender Basis spezifiziert:

#### **Funktionsumfang:**

##### **VSDM 1**

Implementierungsleitfaden: Primärsysteme – Telematikinfrastruktur (einschließlich VSDM 1, QES, [gemILF\_PS]<sup>1</sup>)

##### **NFDM**

Implementierungsleitfaden: Primärsysteme – Notfalldaten-Management (NFDM) [gemILF\_PS\_NFDM]

##### **eMP/AMTS**

Implementierungsleitfaden: Primärsysteme – elektronischer Medikationsplan/AMTS-Datenmanagement (Stufe A) [gemILF\_PS\_AMTS]

##### **KIM**

Implementierungsleitfaden: Primärsysteme für KIM [ILF\_KIM].

Die durchgeführten Testfälle werden von der gematik in einem Prüfbericht dokumentiert.

Die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle stellt die gematik in der Form einer schriftlichen Bescheinigung aus und veröffentlicht die Anbieter von bestätigten Primärsystemen auf der gematik-Webseite

---

<sup>1</sup> Hier wird nur der Anteil VSDM aus dem referenzierten Implementierungsleitfaden berücksichtigt.

## Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

(<https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme#c3263>) in einer Liste.

Die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle ist kostenpflichtig für den Auftraggeber und erfolgt auf Basis eines zivilrechtlichen Vertragsverhältnisses zwischen dem Auftraggeber und der gematik als Auftragnehmer.

### 1.1 Ziel dieses Dokuments

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

### 1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Anbieter von Primärsystemen aus dem ärztlichen und zahnärztlichen Sektor, an Anbieter von Krankenhausinformationssystemen sowie an Anbieter von Apothekenverwaltungssystemen, die die freiwillige Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle bei der gematik beauftragen.

### 1.3 Geltungsbereich

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

### 1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die Beauftragung zur Erteilung der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle erfolgt auf Basis eines separaten Auftragsformulars unter Geltung der Geschäftsbedingungen der gematik [AGB\_Best\_Konf\_PS].

Die Beschreibung der Bestellung der notwendigen Testkarten durch den Auftraggeber über den gematik Online-Shop für die Durchführung des Audits. Dies wird im gematik-Fachportal beschrieben.

---

## **2 Bestätigungsinhalt**

---

Bestätigt wird, dass gemäß [gemILF\_PS], [gemILF\_PS\_NFDM] und [gemILF\_PS\_AMTS] (außer Kapitel 5.4 bis 5.8) bzw. [ILF\_KIM]:

- die beim gemeinsamen Audit durch den Auftraggeber durchgeführten Testfälle für den beantragten Funktionsumfang<sup>2</sup> zur Prüfung des Primärsystems vollständig und fehlerfrei abgeschlossen wurden.

Davon unberührt trägt jeder Auftraggeber die Verantwortung für die Mangelfreiheit seines Produkts und hat dies durch entsprechende Kontrollen und Tests sicherzustellen.

---

<sup>2</sup> Die Bestätigung ist für jeweils den im Auftrag ausgewählten Funktionsumfang gültig, unabhängig davon, ob das Primärsystem für Updates für diesen Funktionsumfang weiterentwickelt und ausgerollt wird.

### 3 Prüfbereiche und Rollen

---

#### 3.1 Prüfbereich

Im Rahmen der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle ist folgender Prüfbereich zu durchlaufen:

- Durchführung der Testfälle im Rahmen des Audits durch den Auftraggeber

#### 3.2 Rollen

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

##### 3.2.1 Auftraggeber

Der Auftraggeber erteilt der gematik den Auftrag zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle und führt die Testfälle im Rahmen des Audits durch.

Der Auftraggeber bestellt vor der Durchführung des Audits die notwendigen Testkarten über den gematik Online-Shop.

Der Auftraggeber unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.

##### 3.2.2 Testlabor

Das Testlabor der gematik prüft die vom Auftraggeber im Rahmen des Audits durchgeführten Testfälle.

##### 3.2.3 Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle prüft den Nachweis (Prüfbericht) und stellt bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung aus.

## Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

### 4 Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

Dieses Kapitel beschreibt die Auftragserteilung, die Durchführung des Audits sowie die Ausstellung der Bestätigung.

#### 4.1 Ablauf der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

Nachfolgend die schematische Darstellung der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle.



**Abbildung 1: Schema Bestätigung der Konformität des Primärsystems**

Das Verfahren „Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle“ beginnt mit der Beauftragung der gematik-Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Auftrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle das Audit.

Die Zulassungsstelle prüft den erforderlichen Nachweis gemäß Kapitel 5.1 formal auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Sind alle Prüfschritte erfolgreich abgeschlossen, bestätigt die Zulassungsstelle den erfolgreichen Nachweis der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle und veröffentlicht die Anbieter von bestätigten Primärsystemen auf der gematik-Webseite (<https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme#c3263>) in einer Liste.

Bei negativem Prüfergebnis wird dies dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt.

#### 4.2 Auftragserteilung

Das Auftragsformular wird auf der Internetpräsenz der Zulassungsstelle veröffentlicht (siehe [Digitales Antragsportal](#)).

# Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

Der Bestätigungsauftrag wird unterschrieben und über das Antragsportal der gematik hochgeladen.

Die zugehörigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen der gematik [AGB\_Best\_Konf\_PS] sind im Fachportal der gematik verfügbar (siehe <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme/best-konf-ps-konnektor>).

Mit Vorliegen des vollständig ausgefüllten Auftrages beginnt die Zulassungsstelle mit der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle.

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Auftragsbestätigung an den Auftraggeber und bestätigt somit den Vertragsabschluss. Dem Auftraggeber wird ein Verfahrensschlüssel mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation bei der Durchführung der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle zu verwenden ist. Ggf. wird dem Auftraggeber eine Herstelleridentifikationsnummer (Hersteller-ID) mitgeteilt.

### 4.3 Durchführung des Audits

Nach Eingang des Auftrages wird mit dem Auftraggeber ein Termin zur Durchführung des Audits mit der gematik abgestimmt.

Das Audit wird in Form einer Videokonferenz durchgeführt, die die gematik organisiert und die maximal 2 Stunden dauert.

Der Prüfbericht des Audits wird vom Testlabor erstellt und an die Zulassungsstelle übermittelt.

### 4.4 Nachbesserungen

#### 4.4.1 Fehlerverfolgung

Das Testlabor informiert den Auftraggeber über die Mängel, die während des Audits gefunden werden.

#### 4.4.2 Beauftragung einer weiteren Prüfung

Wurden bei der Durchführung des Audits durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Auftraggeber den Fehler beseitigen und ein weiteres Audit innerhalb von maximal 4 Wochen beauftragen.

### 4.5 Aberkennung der Bestätigung

Bei Verdacht auf Nichtkonformität eines bestätigten Primärsystems zur Konnektorschnittstelle erfolgt eine außerordentliche Kontrolle durch die gematik. Dies kann die Aufforderung zu einer schriftlichen Stellungnahme an den Anbieter des Primärsystems sein oder auch die Aufforderung zur Beauftragung eines neuen Audits.

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

---

## **5 Nachweise**

---

### **5.1 Notwendiger Nachweis**

Die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle erfordert folgenden Nachweis:

- Prüfbericht des Testlabors der gematik des jeweiligen Funktionsumfanges.

Der Prüfbericht wird der Zulassungsstelle vom Testlabor übermittelt.

---

## 6 Sonstige Regelungen

---

### 6.1 Anfragen zur Prüfgrundlage

Lassen Spezifikationen und weitere geltende Dokumente Interpretationsspielräume zu, können Anfragen über das Fachportal der gematik gestellt werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/Ansprechpartner>). Die gematik wird in Abhängigkeit von der Dringlichkeit Klarstellungen und Änderungen in ihren Spezifikationen bzw. weiteren geltenden Dokumenten veröffentlichen.

### 6.2 Mitwirkungspflicht

Die Mitwirkungspflicht für das Verfahren umfasst:

- die Aktualisierung von Auftraggeberdaten,
- Durchführung des Audits innerhalb eines halben Jahres nach Beauftragung,
- ggf. durch Fehleranalysen bei den Prüfungen zu unterstützen.

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 Entgelt der Beauftragung der Bestätigung

Die gematik erhebt Entgelte für die Durchführung der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle. Die Höhe des Entgeltes ist auf dem Fachportal <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme/best-konf-ps-konnektor>) veröffentlicht.

**Bestätigung der Konformität des  
Primärsystems zur  
Konnektorschnittstelle**

**Anhang A**

**A1 – Abkürzungen**

Kürzel	Erläuterung
eMP/AMTS	elektronischer Medikationsplan/Arzneimitteltherapiesicherheit
KIM	KIM – Kommunikation im Medizinwesen
NFDM	Notfalldatenmanagement
QES	Qualifizierte Elektronische Signatur
TI	Telematikinfrastruktur
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement

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

**A2 – Abbildungsverzeichnis**

**Abbildung 1: Schema Bestätigung der Konformität des Primärsystems.....9**

**A3 – Referenzierte Dokumente**

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI (siehe <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemILF_PS]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme VSDM, QES
[ILF_KIM]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme für KIM <a href="https://github.com/gematik/api-kim/blob/main/docs/Primaersystem.adoc">https://github.com/gematik/api-kim/blob/main/docs/Primaersystem.adoc</a>
[gemILF_PS_NFDM]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme Notfalldaten-Management
[gemILF_PS_AMTS]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme elektronischer Medikationsplan/AMTS-Datenmanagement (Stufe A)
[gemZUL_Auftrag_Best_Konf_PS]	gematik: Auftrag zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle
[AGB_Best_Konf_PS]	gematik: Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

## Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle

### A4 – Auftragsformular und Mustervorlagen

Bei der Beauftragung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit der hier beschriebenen Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe [Digitales Antragsportal](#))

### A5 – Checkliste zur Beauftragung

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

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Leitfaden vom Fachportal der gematik herunterladen	
2	Angaben im Antragsportal ausfüllen, Bestätigungsauftrag ausfüllen, unterschreiben und im Antragsportal hochladen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären zulassung@gematik.de	
4	Durchführung der Testfälle im Rahmen des Audits mit der gematik	