

# Agenda

1

• Warum?

15  
min

2

• Überblick Teststrategie

30  
min

3

• Ausgewählte  
Testkonzepte

30  
min





Startpunkt einer jeden Verbesserung ist die Analyse der aktuellen Herausforderungen

## Ausgangslage

- A** Gemeinsame Erfahrungen
- B** Ihr Feedback
- C** Erlebte Veränderungen
- D** Wie machen es andere Industrien?

# Aktuelle Erfahrungen im Testvorgehen

-  Späte Erkenntnisse führen zu nachträglichen Spezifikationsänderungen
-  Späte Lieferung zulassungsfähiger Produkte
-  Probleme werden häufig erst sehr spät im Zulassungstest identifiziert
-  Produkttests gegen Simulationen sind nicht ausreichend für IOP<sup>1</sup>
-  Später Fokus auf herstellerübergreifende e2e<sup>2</sup> und IOP Tests
-  Häufig mehrere Testiterationen für die Zulassung notwendig

**Im Ergebnis kann dies zu unbefriedigenden Nutzererlebnissen der TI-Anwendungen führen**

1. Interoperabilität 2. Ende-zu-Ende

## Feedback sowohl positiv als auch negativ

**Wir haben Ihr Feedback gehört und wollen gemeinsam besser werden**

- Gemeinsames Ziehen an einem Strang
- Pragmatische und lösungsorientierte Zusammenarbeit
- Regelmäßige Abstimmungen



- Interpretationsspielräume in Spezifikationen
- IOP durch Simulatoren für Primärsysteme nicht gewährleistet
- Erwartungen teilweise spät an die Industriepartner kommuniziert



# Welche Veränderungen erleben wir?

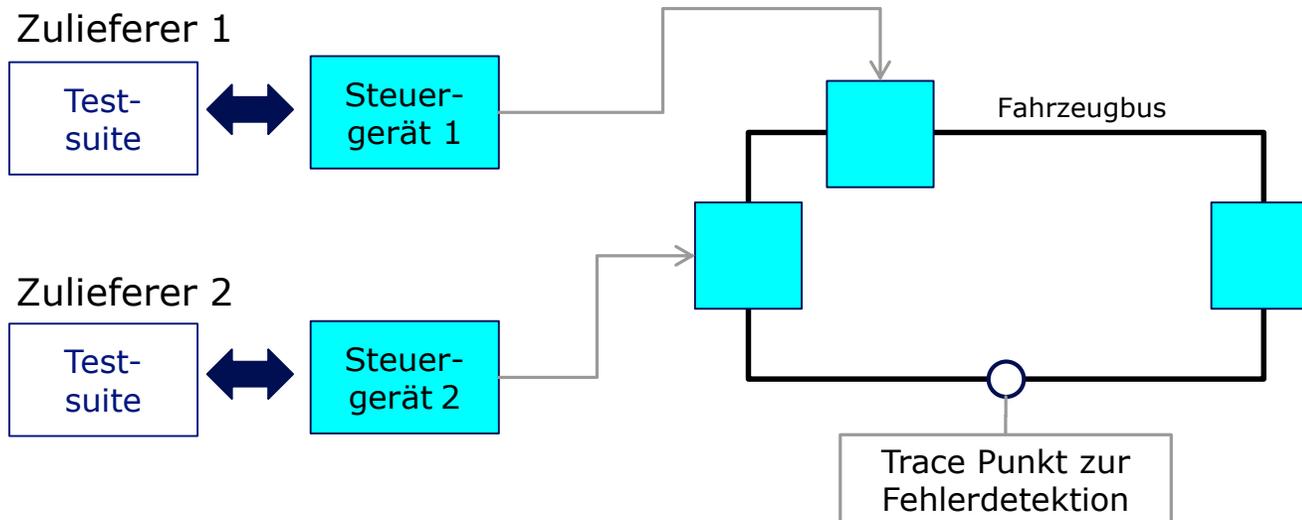
	Unsere Historie	Aktuelle Veränderungen	Zukünftige Veränderungen
Situation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeinsame Etablierung einer funktionierenden TI</li> <li>• Isolierter Fokus auf Produkttypen</li> <li>• Sicherung hoher Produktqualität mit umfangreichen gematik-Testsuiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ineinandergreifende Anwendungen über mehrere Produkttypen               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ePA</li> <li>- E-Rezept</li> <li>- KIM</li> <li>- ...</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TI als Ökosystem, mit Anwendungen für               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Telemedizin</li> <li>- Personalized Healthcare</li> <li>- Medizinische Studien</li> <li>- ...</li> </ul> </li> </ul>
Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meist wenige Industriepartner je Produkttyp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interoperabilität verschiedener Produkttypen von bis zu 20 Industriepartnern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt;100 eHealth Apps (DiGAs<sup>1</sup>, DiPAs<sup>2</sup>, SaaMDs<sup>3</sup>, etc.)</li> </ul>
IOP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Geringerer Fokus auf Interoperabilität</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Deutlich höhere Anforderungen an Interoperabilität</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Höchste Anforderungen an Interoperabilität</b></li> </ul>
Fit zwischen Arbeitsmodus & Anforderungen			

# Lassen wir uns von anderen Industrien inspirieren, die nicht weniger komplex sind

## Beispiel: Testverantwortung bei Automotive Software

### Produkttest beim Zulieferer

### Integrationstest beim Fahrzeughersteller



Audits beim  
Zulieferer



Dokumentation  
zu Produkttests



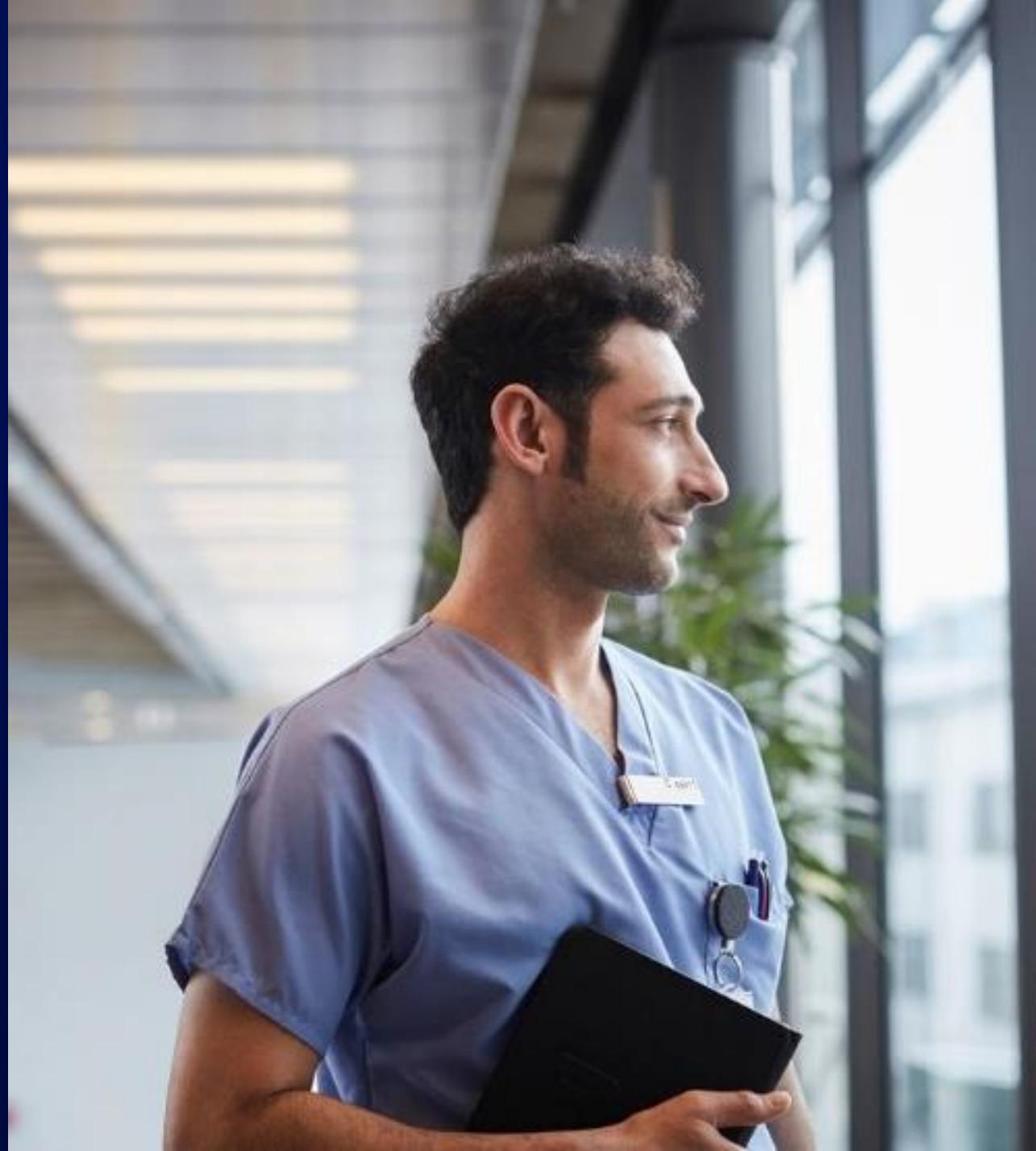
### Verantwortlichkeiten:

- Produkttests zur Sicherstellung der Konformität mit der Spezifikation sind vollständig in der Verantwortung der Zulieferer
- e2e-Test zur Fahrzeugintegration beim Fahrzeughersteller

### Qualitätssicherung:

- Auditierung der Qualitäts- und Produktionsprozesse des Zulieferers
- Nachweise zu Produkttests
- Trace-Aufzeichnung des Fahrzeugbusses zur Fehlerdetektion

**Zeit für Ihre  
Fragen**



# Agenda

1

• Warum?

15  
min

2

• Überblick Teststrategie

30  
min

3

• Ausgewählte  
Testkonzepte

30  
min



# Enge Zusammenarbeit als oberstes Gebot

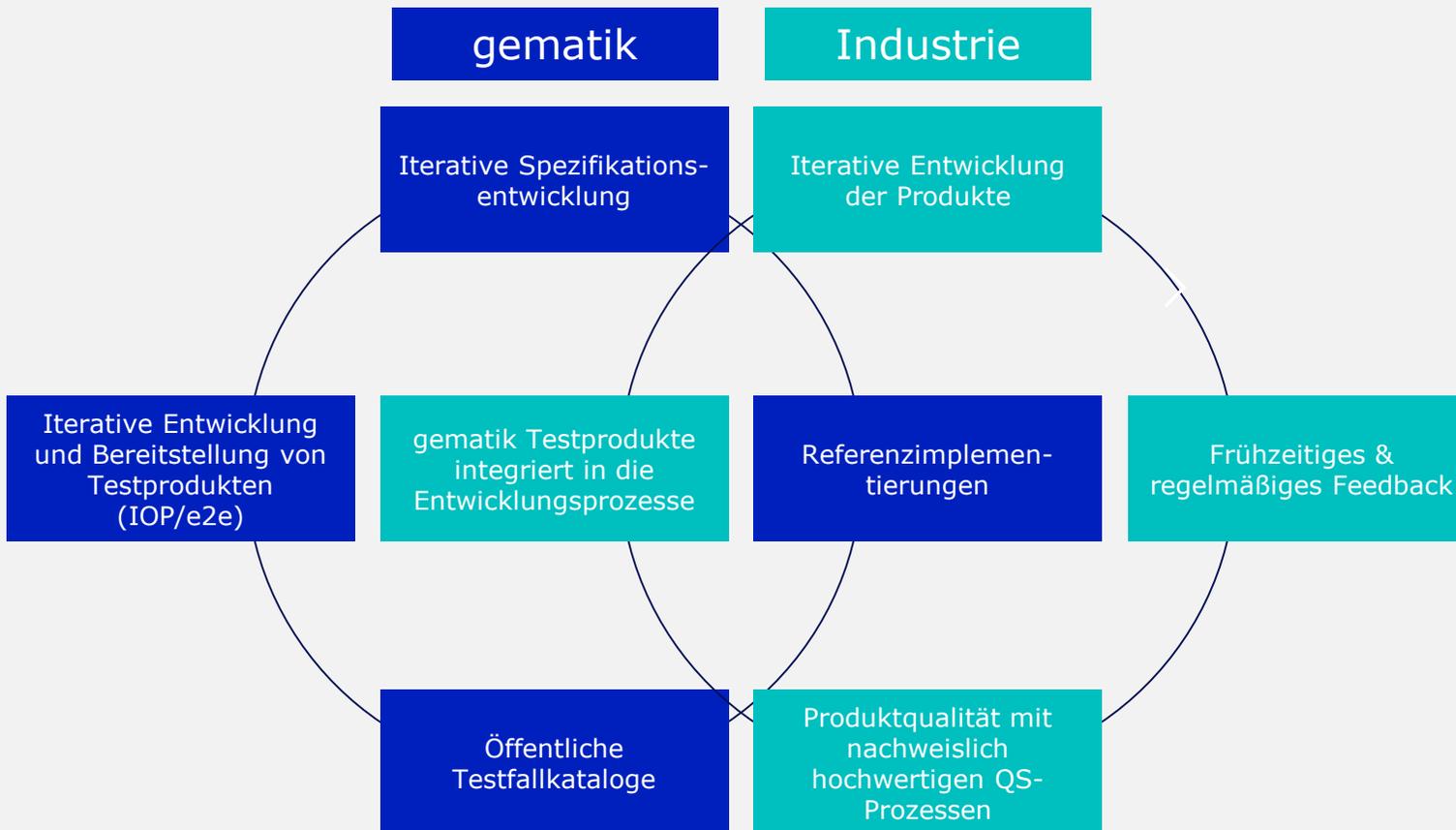
**Interne *cross-funktionale* Zusammenarbeit**

**Für ein  
digitales  
Gesund-  
heitswesen**

**Zusammenarbeit mit den  
*Industriepartnern*  
während der Entwicklung  
und beim Testen**

***Produktübergreifende*  
Zusammenarbeit,  
insbesondere für  
Anwendungen**

# Was das konkret für unsere zukünftige Teststrategie bedeutet



## Bedeutung für

### gematik:

- Die gematik konzentriert sich auf Interoperabilitätstests (IOP) und e2e-Tests
- Die gematik fördert eine enge Zusammenarbeit und unterstützt Industriepartner dabei, die Qualität der Produkte zu verbessern

### Industriepartner:

- Industriepartner testen frühzeitig und stellen eine hohe Produktreife für eine einfache und schnelle Zulassung sicher
- Industriepartner integrieren Testprodukte in enger Zusammenarbeit mit der gematik in ihre Entwicklungsprozesse für frühe Tests und kurze Iterationszyklen

# Fünf konkrete Veränderungsbereiche



## 1 Iterative Prozesse

**Frühzeitige** und **iterative** Zusammenarbeit mit den Industriepartnern, um Backlog bzgl. Spezifikation und Test zu konkretisieren und schnelles **Feedback** sicher zu stellen

## 2 Klare Verantwortlichkeiten

**Verantwortlichkeit** für Produkttests und erste IOP-Tests beim **Industriepartner**, e2e-Tests der Anwendungen in der Verantwortung der **gematik**.

## 3 Automatisierte IOP- u. e2e-Testprodukte

Vom **Industriepartner** geforderte IOP- und e2e-Tests durch automatisierte **Self-Service-Produkte** unterstützen.

## 4 Enge Zusammenarbeit mit Industriepartnern

Frühe e2e-Tests und **industriepartnerübergreifende Testsessions** durch **synchronisierte Meilensteine**. QS-Assessments bei unseren Industriepartnern als **Qualitätssicherungsmaßnahme**

## 5 Gegenseitige Unterstützung im gesamten Life-Cycle

**RU-as-a-Service** iterativ als Basis für kontinuierliche e2e- und IOP-Tests aufsetzen. **Gemeinsames Analysieren von Problemen** in der RU durch gematik und Industriepartner.

# Und das wollen wir damit bezwecken

**Produktorientierung**

**Wasserfall**

**Reines Testen**

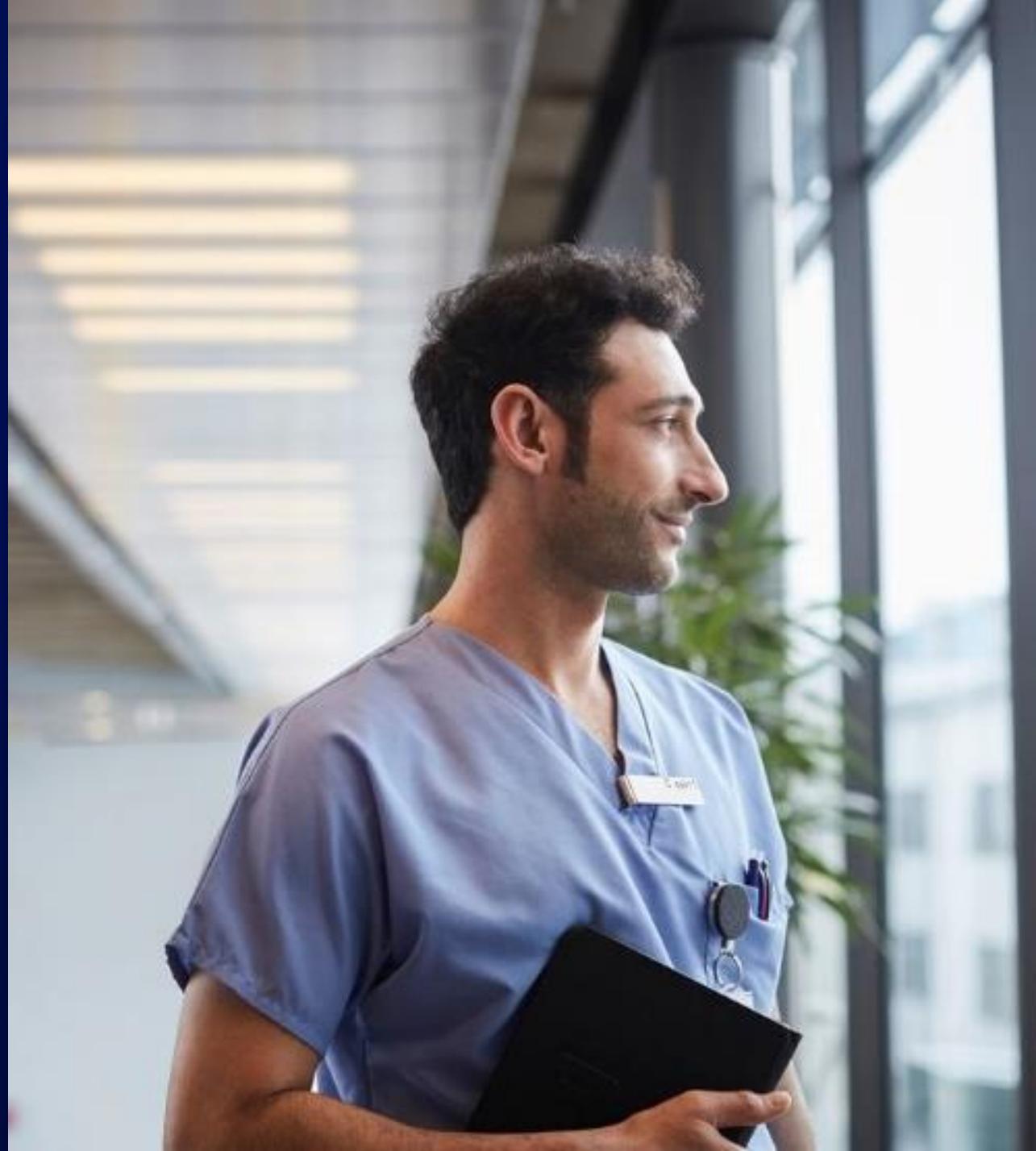


**Anwendungsorientierung**

**Iterative Zusammenarbeit**

**Qualität beim Nutzer**

**Zeit für Ihre  
Fragen**



# Agenda

1

• Warum?

15  
min

2

• Überblick Teststrategie

30  
min

3

Ausgewählte  
Testkonzepte

30  
min



# Testkonzepte definieren sich spezifisch

**Für den Kern der TI entlang von drei Ebenen**

## **Produktgruppen**

- Einheitliche Zielbilder und Leitplanken auf Basis von Best-Practices
- Anwendbar über Produkte und Anwendungen der TI hinweg

## **Anwendungen**

- *Ziel:* hohen Mehrwert der TI-Produkte für die konkrete Anwendung gewährleisten
- Für *Anwendungen* wird ein produktübergreifendes Testkonzept mit Fokus auf IOP/e2e entwickelt

## **Produkte**

- Für jeweils *ein* Produkt, konkrete Festlegung der Testkonzepte mit den Industriepartnern für die Entwicklung
- *Fokus* ist eine hohe funktionale Produktqualität

**Weitere wesentliche Komponenten**

## **Primärsysteme**

- Essentiell für den Erfolg der TI
- Sicherstellen der Interoperabilität mit der TI über reine Bestätigung hinaus notwendig

## **Sonstige Anwendungen**

- Gewinnen mit der TI 2.0 an Bedeutung
- Weiterentwicklung der Teststrategie für diese weiteren Anwendungen voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2021

# Wichtige Bausteine der neuen Teststrategie am Beispiel des Testkonzepts für ePA 2.0 in 2021



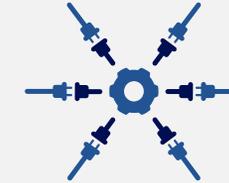
## 1 Frühe IOP-Tests

Ermöglichen früher IOP-Tests durch koordiniertes Vorgehen über alle Industriepartner



## 2 Synchronisierte Meilensteine

GoLive von ePA 2.0 mit synchronen Meilensteinen bis 1.1.2022



## 3 Regelmäßige Testsessions

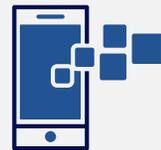
Frühe & regelmäßige IOP-Testsessions zur Sicherung der Interoperabilität

Details zu den Punkten 2, 3, und 5 auf den Folgeseiten



## 4 Self-Service

EvT<sup>1</sup> der Hersteller unterstützt durch ausgewählte Self Service Testprodukte der gematik



## 5 Produkttest @ Industriepartner

Produkttests bei Industriepartnern, gereviewt/auditiert durch gematik. Erste IOP-Tests bei Industriepartnern



## 6 IOP & e2e @ gematik

gematik fokussiert sich auf das Zusammenspiel der Produkte durch e2e/IOP-Tests

1. Eigenverantwortliche Tests



# Eigenverantwortliche Produkttests beim Industriepartner in Abstimmung mit der gematik

## Verantwortlichkeiten und Rollenverteilung im Produkttest

Produkttest  
durch  
Industrie-  
partner

### Produkttest-Verantwortung der Industriepartner umfasst:

- Testumgebung entwickeln
- Testfallkatalog erstellen (für eigene Produkttests)
- Produkttests durchführen und dokumentieren

### Von gematik unterstützt:

- Ausgewählte Produkte
- PKI-Tests

Punktuelles  
Review und/  
oder QS-  
Assessment  
durch  
gematik

### Review von:

- Testkonzept
- Testspezifikation, Testfälle
- Testprotokolle
- Log- und Tracedaten
- Informationen zur
- Umsetzung der Anforderungen

### QS-Assessment von:

- Testumgebung
- Prozessen
- Dokumentation/Testdaten
- Qualitätsmanagement

## Bedeutung für Industriepartner

### Eigene Tests:

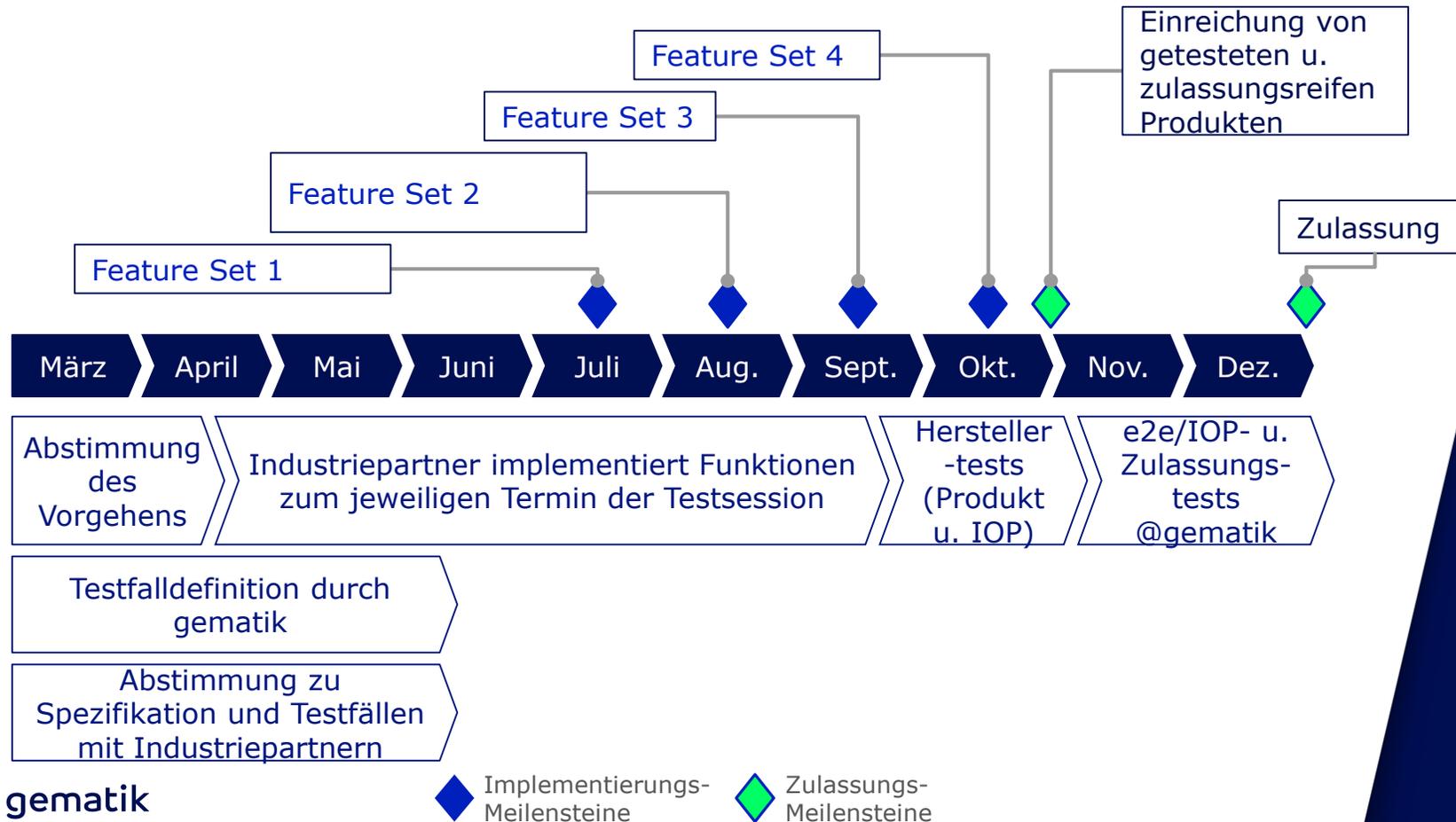
- Produkttest vollständig in der Verantwortung der Industriepartner
- Ausgewählte Unterstützung durch die gematik

### Qualität:

- Produkttestdokumentation wird von der gematik geprüft
- Ggf. auch QS-Assessments der Produkttestdurchführung des Industriepartners durch gematik

# Synchronisierte Meilensteine entlang des Weges zum ePA 2.0 GoLive am 1.1.2022

## Aktivitäten



## Effekt für Industriepartner

### Entwicklung:

- Zu jedem Meilenstein implementieren mindestens 2 Industriepartner die jeweiligen Funktionen

### Zulassung:

- Synchronisierung der Industriepartner ermöglicht IOP-Testsessions und frühe IOP-Tests
- Entzerrung der Fehlerbehebung und Problemlösung über das Jahr statt des Peaks in Q4
- Punktuelle Nachprüfungen der e2e/IOP-Tests durch gematik in den Zulassungstests



# Frühe IOP-Tests in regelmäßigen Testsessions stellen frühe Interoperabilität sicher

## IOP-Testsessions und deren Inhalte



Testsession #1

Feature Set 1



Testsession #2

Feature Set 2

+ Regressionstests  
der vorherigen  
Testsessions



Testsession #3

Feature Set 3

+ Regressionstests  
der vorherigen  
Testsessions



Testsession #4

Feature Set 4

+ Regressionstests  
der vorherigen  
Testsessions

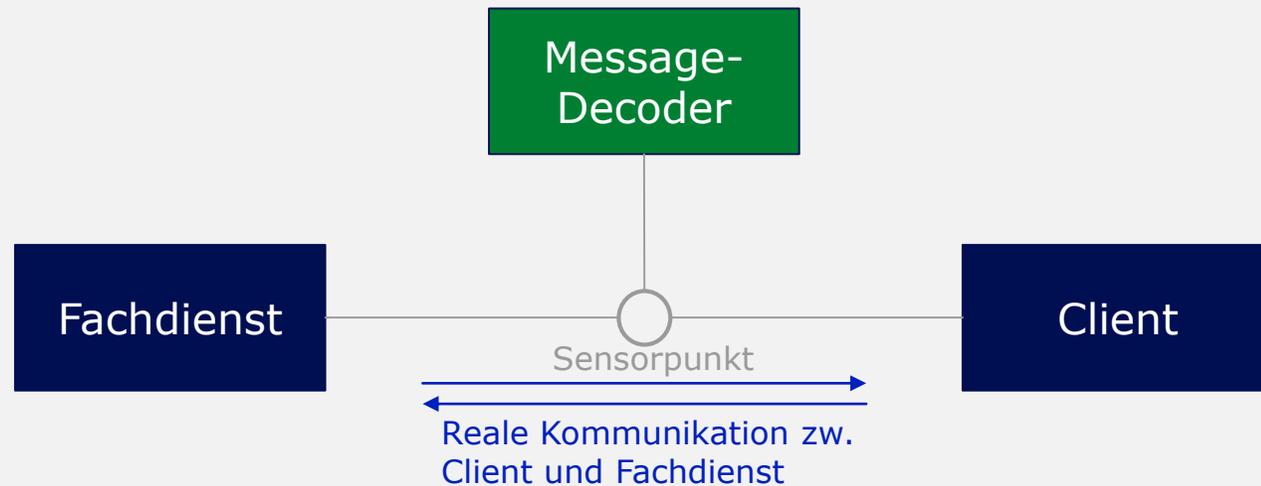
gematik stellt Mindestset an Tests zur Verfügung, Industriepartner können zusätzliche Tests untereinander abstimmen und durchführen

## Effekt für Industriepartner

- Entwicklung arbeitet auf synchronisierte Meilensteine hin und nimmt an Testsessions teil
- Gegenseitiges IOP-Testen in industriepartnerübergreifenden Testsessions
- Gegenseitige Rückmeldung über Interoperabilität unterstützt durch Tracing-Service
- Ziel ist es, in den Testsessions die gesamte Produktkette mit realen Produkten zu testen

# Für Analyseverfahren, z.B. in den Test-Sessions, wird ein Tracing Service entwickelt

## Konzept des Message-Decoders



### Ablauf

1. Sensorpunkt im Fachdienst leitet den Message Stream an den Message-Decoder weiter
2. Bei VAU-Kommunikation verwendet der Client einen statisch vorgegebenen ECDH-Key, den auch der Message-Decoder zur Entschlüsselung kennt

### Bedeutung für gematik:

- Bietet einfaches Tool zum Aufzeichnen und Analysieren der Nachrichten an

### Industriepartner:

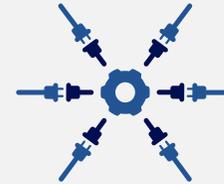
- Stellt für VAU-Produkte unterschiedliche Builds für Test und Produktion zur Verfügung
- Test-Build des VAU-Clients verwendet den statischen ECDH-Key für die Kommunikation
- Produktiv-Build des VAU-Fachdienstes lehnt bei Verwendung des ECDH-Keys den Verbindungsaufbau ab

# Ergänzende Bausteine der neuen Teststrategie für Primärsysteme



## 1 Self-Service

Bestätigungsverfahren mit Titus

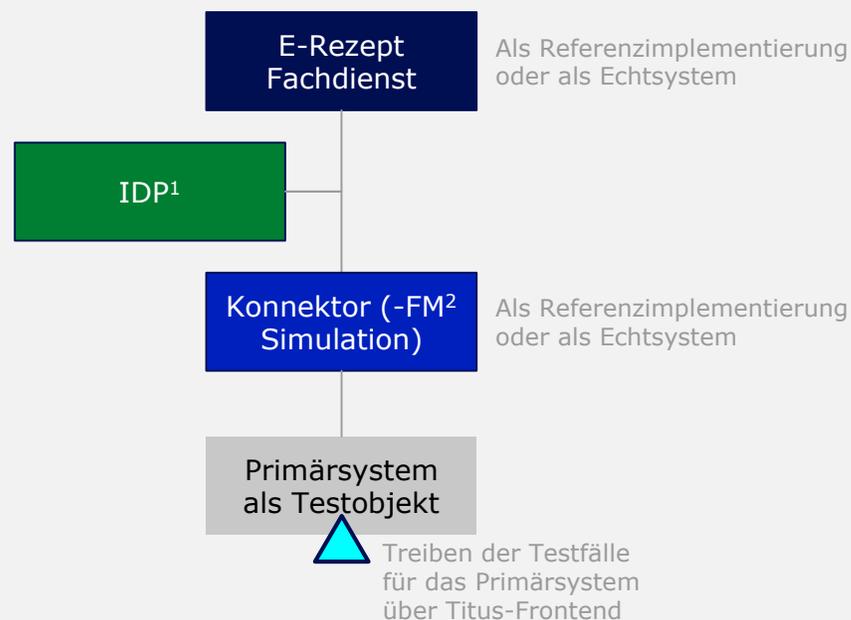


## 2 Regelmäßige Konnektathons

Regelmäßige Konnektathons zur Sicherung der Interoperabilität

# Für Bestätigungsverfahren der Primärsysteme wird eine Testschnittstelle in Titus angeboten

## Testkonfiguration des Bestätigungsverfahrens von Primärsystemen am Beispiel der Anwendung E-Rezept



### Beschreibung:

- Der Primärsystemhersteller führt die Testfälle manuell über die Titus-Oberfläche aus

### 3 Ausbaustufen:

1. Bestätigung mit Konnektor-FM<sup>2</sup> Simulation und Referenzimplementierung des E-Rezept Fachdienstes und des IDP
2. IOP-Bestätigung mit echtem Konnektor
3. IOP-Bestätigung mit echtem Fachdienst und IDP

## Bedeutung für gematik:

- Bestätigung des Primärsystems bei Nachweis des erfolgreichen Durchführens des vorgegebenen Testfallkatalogs

## PS-Hersteller:

- Führt Testfallkataloge manuell und zukünftig ggf. automatisiert aus
- Übermittelt über Titus Bericht und Nachweis der erfolgreichen Ausführung des Testfallkatalogs an die gematik
- Erhält Nachweis über Titus



# Für IOP/e2e-Tests ausgewählter Anwendungen werden regelmäßige Konnektathons angeboten

## Teilnahmevoraussetzungen am Beispiel E-Rezept

### Reifegrad

- Testfälle in Titus können grundsätzlich durchgeführt werden
- Fachliche Inhalte gemäß FHIR-Profil der KBV können erstellt / verarbeitet werden

### Zugang zur RU<sup>1</sup> eingerichtet

- RU-Konnektor inkl. gSMC-K in Betrieb genommen + VPNZugD
- Oder alternativ: ein „Konnektor as-a-service“ Angebot
- eHealth-Kartenterminal mit gSMC-KT für RU
- Kartenmaterial (SMC-B, HBA aus E-Health-CA)
- Registrierung beim IdP

### Vorbereitung vor dem Konnektathon

- KBV-Beispiele auf JSD-Seite testen
- VSD-Beispieldaten einlesen

### Anmeldeinformationen bereitstellen

- Mit Vorlauf von 1 Woche

### Optional

- Teilnahme an Beta-Testprogramm der E-Rezept-App

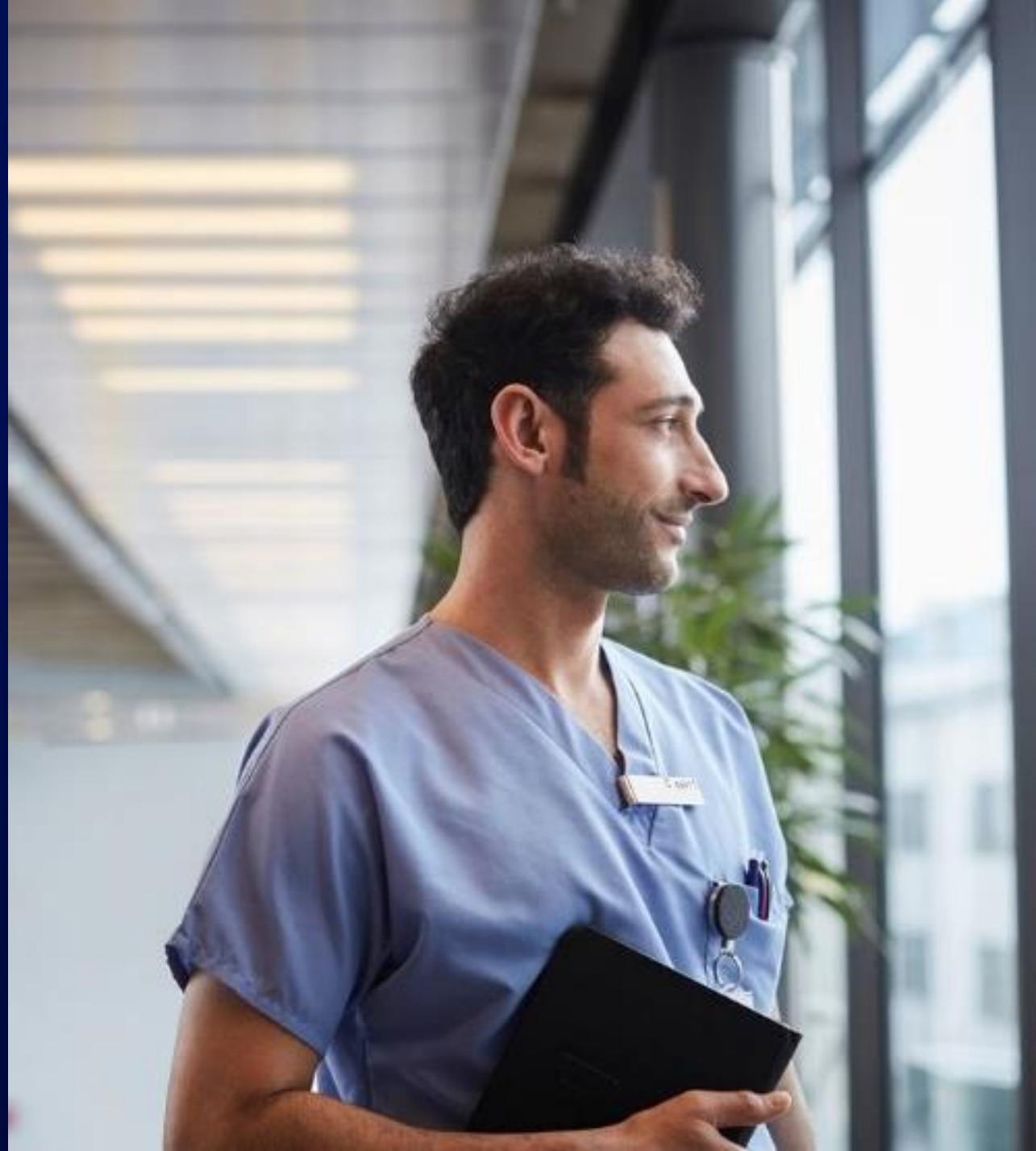
## Bedeutung für gematik:

- Sammeln von Erfahrungen zum Zusammenspiel der Komponenten
- Identifizieren von Verbesserungsmaßnahmen

## PS-Hersteller:

- Kann unterschiedliche Szenarien der Anwendung mit echten Komponenten in der RU testen
- Probleme können analysiert, Lösungen konzipiert und z.T. direkt getestet werden

**Zeit für Ihre  
Fragen**



**Wir haben die  
Richtung gesetzt**

**Weitere  
Konkretisierung der  
Testkonzepte  
erfolgt im engen  
Austausch mit  
Ihnen**

**Lassen Sie uns  
diesen Weg  
gemeinsam gehen**

