



# **Telematikkonformität**

## **Konformitätsverfahren**

**4. September 2008**

Version: 1.0

Status: öffentlich

Kategorie: freigegeben

Verteiler: Internet

*Inhaltsverzeichnis*

<b>Überblick .....</b>	<b>3</b>
<b>1    Organisation .....</b>	<b>3</b>
1.1    Konformitätsprofile .....	4
1.2    Prüfverfahren .....	5
1.3    Fortschreibung .....	6

*Verzeichnis der Abbildungen:*

Abb. 1: Organisation des Konformitätsverfahrens .....	3
Abb. 2: Konformitätsprofile und Komponentenmodell der Telematikinfrastruktur .....	4
Abb. 3: Releasebezogene Strukturierung der Profile .....	5
Abb. 4: Zuständigkeiten im Konformitätsverfahren .....	6

*Dokumentenhistorie*

Version 2008-05-05	Entwurf zur Abstimmung vor Veröffentlichung
Version 2008-08-11	Überarbeitung nach Kommentierung
Version 1.0	Freigabe

*Hinweis:*

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, können die Herausgeber und Autoren keinerlei Haftung für direkte oder indirekte Nachteile übernehmen, welche durch die Anwendung bzw. Nutzung dieser Spezifikation entstehen könnten.

# Überblick

## 1 Organisation

Die Spezifikationen der gematik zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte haben die Architekturanforderungen, Sicherheitsanforderungen und Anforderungen an Fachanwendungen und benötigte Komponenten und Dienste (Telematikinfrastruktur) zum Gegenstand. Sie enthalten auch Vorgaben für die Primärsysteme bei den Leistungserbringern. Die gematik besitzt allerdings keine Zuständigkeit für die Primärsysteme im Sinne einer Prüf- und Zulassungsberechtigung.

Für die telematikkonforme Anpassung und Nutzung der Primärsysteme sind die jeweiligen Sektoren verantwortlich; für den Krankenhausbereich liegt die Zuständigkeit bei der DKG. In Umsetzung dieser Zuständigkeit hat die DKG gemeinsam mit dem Verband der Hersteller für IT-Lösungen im Gesundheitswesen (VHitG) unter Beteiligung des Fraunhofer Instituts für Software- und Systemtechnik (Fraunhofer ISST) ein Verfahren zur Feststellung der „Telematik-Konformität“ anhand von Konformitätsprofilen übernommen.

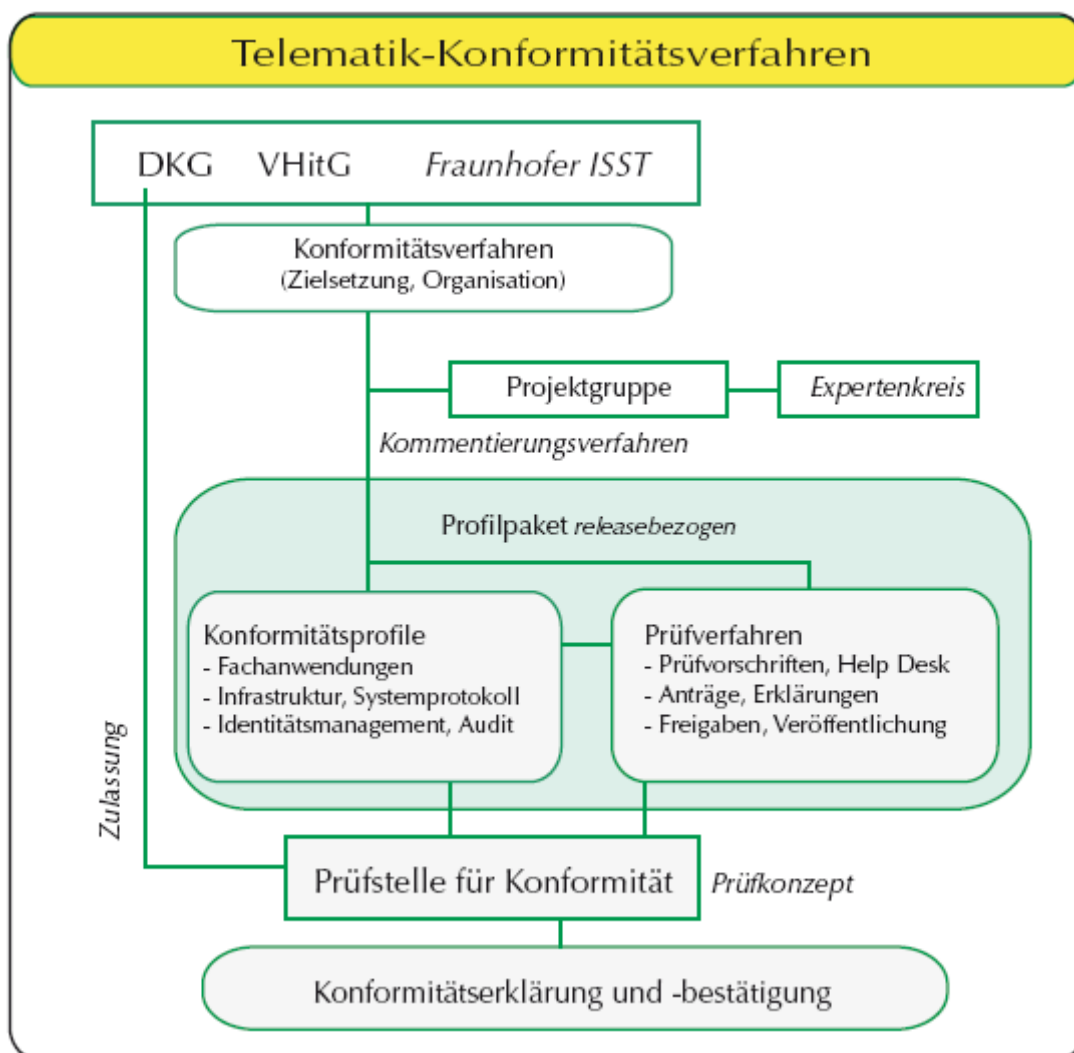


Abb. 1: Organisation des Konformitätsverfahrens

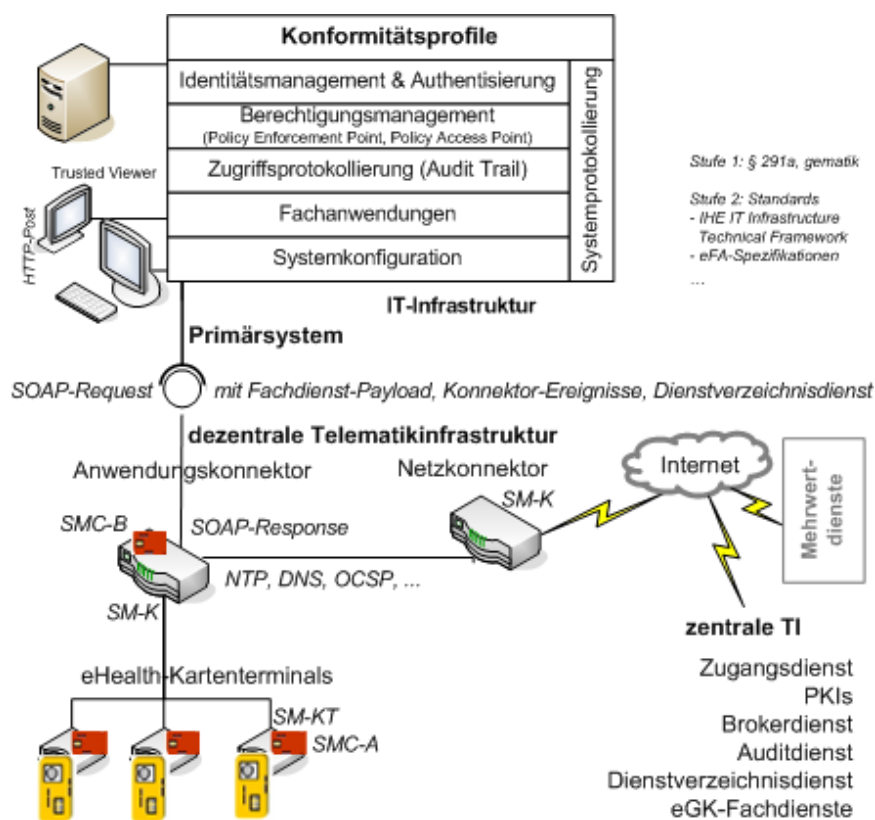
## 1.1 Konformitätsprofile

Die Konformitätsprofile fassen die Anforderungen der Telematik für den Krankenhausbereich zusammen und definieren daraus abgeleitete Konformitätsanforderungen an Primärsysteme im Krankenhaus. Sie dienen als Referenz für Hersteller von Softwarelösungen. Hersteller können die Konformität einer Software durch zugelassene Prüfstellen prüfen und bestätigen lassen.

Die Konformitätsprofile sollen grundsätzlich zweistufig ausgelegt werden:

**Stufe 1 (gematik)** dient dazu, die Anforderungen an die Telematikkonformität mit Bezugnahme auf die jeweils maßgeblichen Festlegungen der gematik zu beschreiben und festzulegen. Die Erfüllung der Stufe 1-Konformität ermöglicht die Feststellung der Konformität für die im Konformitätsprofil definierte eGK-Anwendung.

**Stufe 2 (Standards)** dient dazu, die für die Stufe 1-Lösung in Betracht kommenden Standards zu beschreiben und ihre Berücksichtigung z.B. in den konkreten Daten- und Nachrichtenformaten festzulegen.



**Abb. 2: Konformitätsprofile und Komponentenmodell der Telematikinfrastruktur**

Als Standards kommen insbesondere die von IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) im IT Infrastructure Technical Framework entwickelten Integrationsprofile und die im Projekt „Elektronische Fallakten (eFA)“ mit der Industrie abgestimmten Spezifikationen in Betracht.

	§ 291 a				
	Release 0.5	Release 1	Release 2	Release 3	eFallakte (eFA)
Verfahrensbeschreibung	+				
Systemkonfiguration					
Systemprotokollierung					
Identitätsmanagement & Authentisierung					
Berechtigungsmanagement (Policy Enforcement Point, Policy Access Point)					
Zugriffsprotokollierung (Audit Trail)					
Versichertenstammdaten	+				
Notfalldaten					
Verordnungsdaten					
Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit					
Nutzungsmuster eGK-Daten					
eFA-Client, ...					

☐ Stufe 1 (gematik)    ☐ Stufe 2 (Standards: eFA, IHE, ...)

**Abb. 3: Releasebezogene Strukturierung der Profile**

Die Konformitätsprofile werden entsprechend den gematik-Releases in zusammenhängenden Paketen organisiert (siehe „Prüfverfahren“). Weiter ist ein Profilverpaket für die elektronische Fallakte (eFA) geplant.

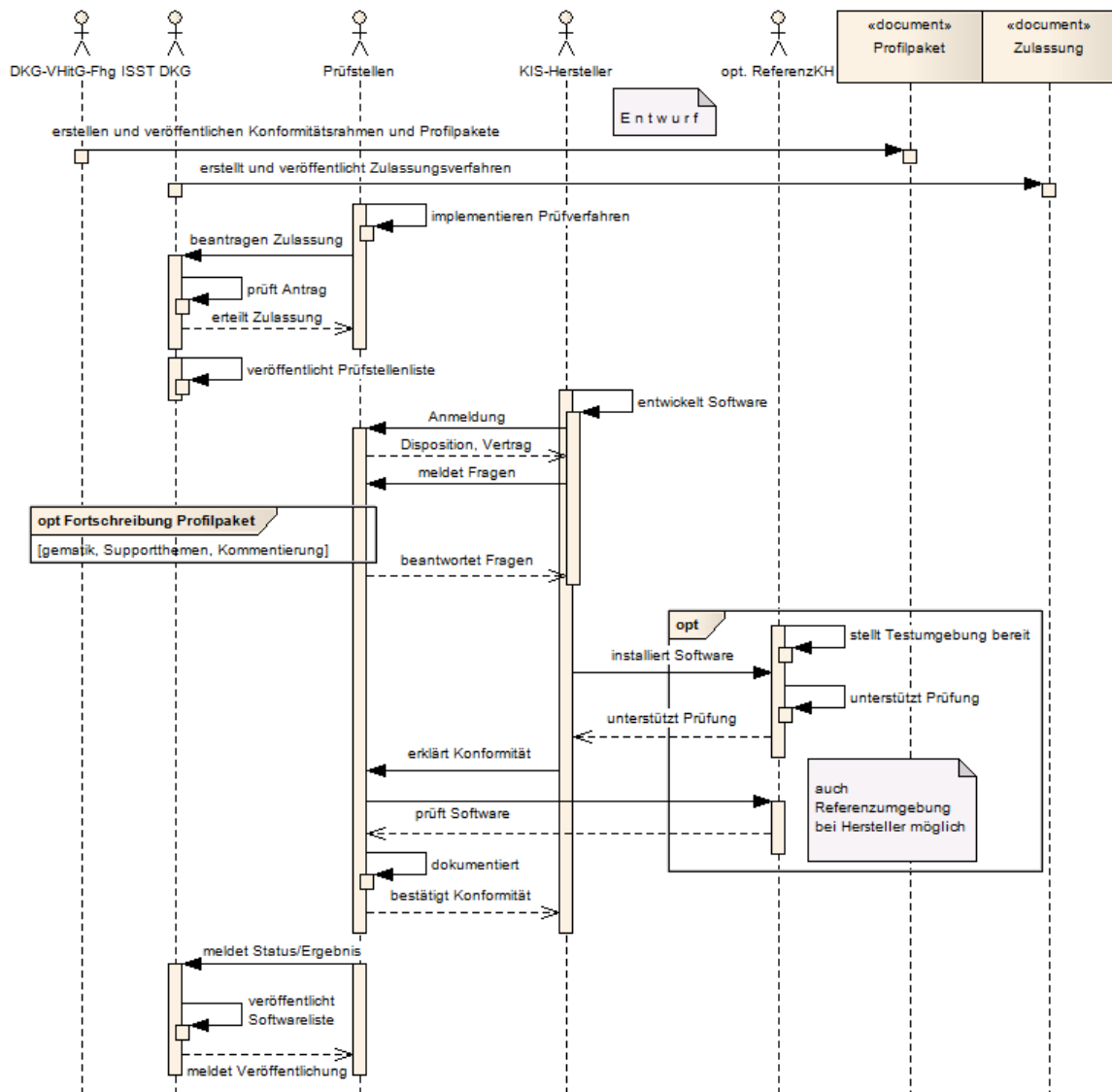
Hersteller erklären die Übereinstimmung ihrer Software in einer Konformitätserklärung, die sie durch eine zugelassene Prüfstelle prüfen und bestätigen lassen können. Sowohl die Konformitätsfeststellung als auch die Zulassung ist auf den Geltungsbereich eines releasebezogenen Profilverpakets begrenzt.

## 1.2 Prüfverfahren

Das Prüfverfahren definiert anhand des Profilverpakets die Organisation der Konformitätsprüfung und Aufgaben der Prüfstelle (siehe „Prüfverfahren“). Die Prüfstelle implementiert das Prüfverfahren, und beantragt auf der Grundlage der damit verbundenen Dokumentation und eigenen Prüforganisation eine Zulassung. Die Zulassung wird von der DKG nach Prüfung erteilt, sie bestätigt damit die Übereinstimmung des von der Prüfstelle organisierten Prüfverfahrens mit den Vorgaben.<sup>1</sup>

Ein wichtiger Baustein für die Überprüfung der Konformitätserklärung eines Herstellers ist die Bedingung, dass die Software zur Umsetzung der releasebezogenen Profilverpakete in einer Testumgebung durch die Prüfstelle geprüft werden muss. Als Testumgebung kann vom Hersteller insbesondere ein Referenz-Krankenhaus gewählt werden. Soweit dabei eine Interoperabilität mit gleichartigen Industriekomponenten (Konnektoren) gesichert sein muss, muss die Prüfung um diese Komponenten ergänzt werden. Das Referenz-Krankenhaus unterstützt den Prüfvorgang durch Bereitstellung seiner Testumgebung; es übernimmt im Verfahren und für das Ergebnis der Prüfstelle keine Verantwortung.

<sup>1</sup> Für den Start des Prüfverfahrens wird in Absprache mit der DKG eine „Fall-back-Prüfstelle“ durch Fraunhofer ISST bereitgestellt.



**Abb. 4: Zuständigkeiten im Konformitätsverfahren**

### 1.3 Fortschreibung

Die Profipakete und das Prüfverfahren werden in Abhängigkeit von Festlegungen der gematik, Supportanfragen und der Kommentierung bei Bedarf fortgeschrieben. .

Fortschreibungen von Profipaketen werden je nach Ausmaß insbesondere der gematik-Festlegungen wie folgt für bestehende Konformitätsbestätigungen umgesetzt:

- vereinfachten Fortgeltung anhand Herstellererklärung,
- ergänzende Konformitätsprüfung (auf Grundlage einer „Delta-Fortschreibung“),
- erneute Konformitätsprüfung (bei notwendiger umfassender Fortschreibung).

In Abhängigkeit von den releasebezogenen Profipaketen kann die Konformität des Primärsystems auch auf Schnittstellen zu weiteren Komponenten des Anwendungssystems Gegenstand des Prüfverfahrens sein. Je nach Verantwortlichkeit innerhalb des Anwendungssystems können ggf. weitere Beteiligte einbezogen werden.