

lunch break

Alles über die Konformitätsbewertung

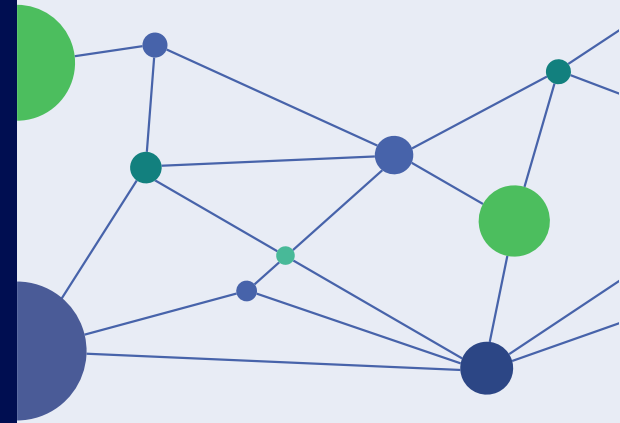
KIG



gematik live



13. August 2024



1) Verbindendes Ziel & gemeinsame Rahmenbedingungen

Einführung durch Steffi Neumann

2) Vom Gesetz zum Prozess und in die Praxis

IOP-Prozessablauf am Beispiel
Konformitätsbewertung ePA für alle
mit Josephine Weiß und Lena Dimde

3) Q & A

alle



A network diagram with several nodes of varying sizes (green and blue) connected by thin lines, forming a complex web. The nodes are scattered across the slide, with some larger nodes and some smaller ones. The lines connect them in a non-linear fashion, creating a mesh-like structure.

Gemeinsam wirksamer für einen
ganzheitlichen Datenfluss und
besseres Primärsystem-Nutzererlebnis für Mediziner:innen und
Forscher:innen durch **verbindliche Standards**.

Gemeinsamer gesetzlicher Auftrag zur Umsetzung der ePA für alle zum 15.01.2025

Gemeinsames Zielbild

Sicherstellung, dass Leistungserbringende ab Januar 2025 die ePA 3.0 praktisch einsetzen können



Umsetzung der Spezifikation

Testbegleitung von Primärsystemherstellern in der spezifikationsgemäßen Implementierung

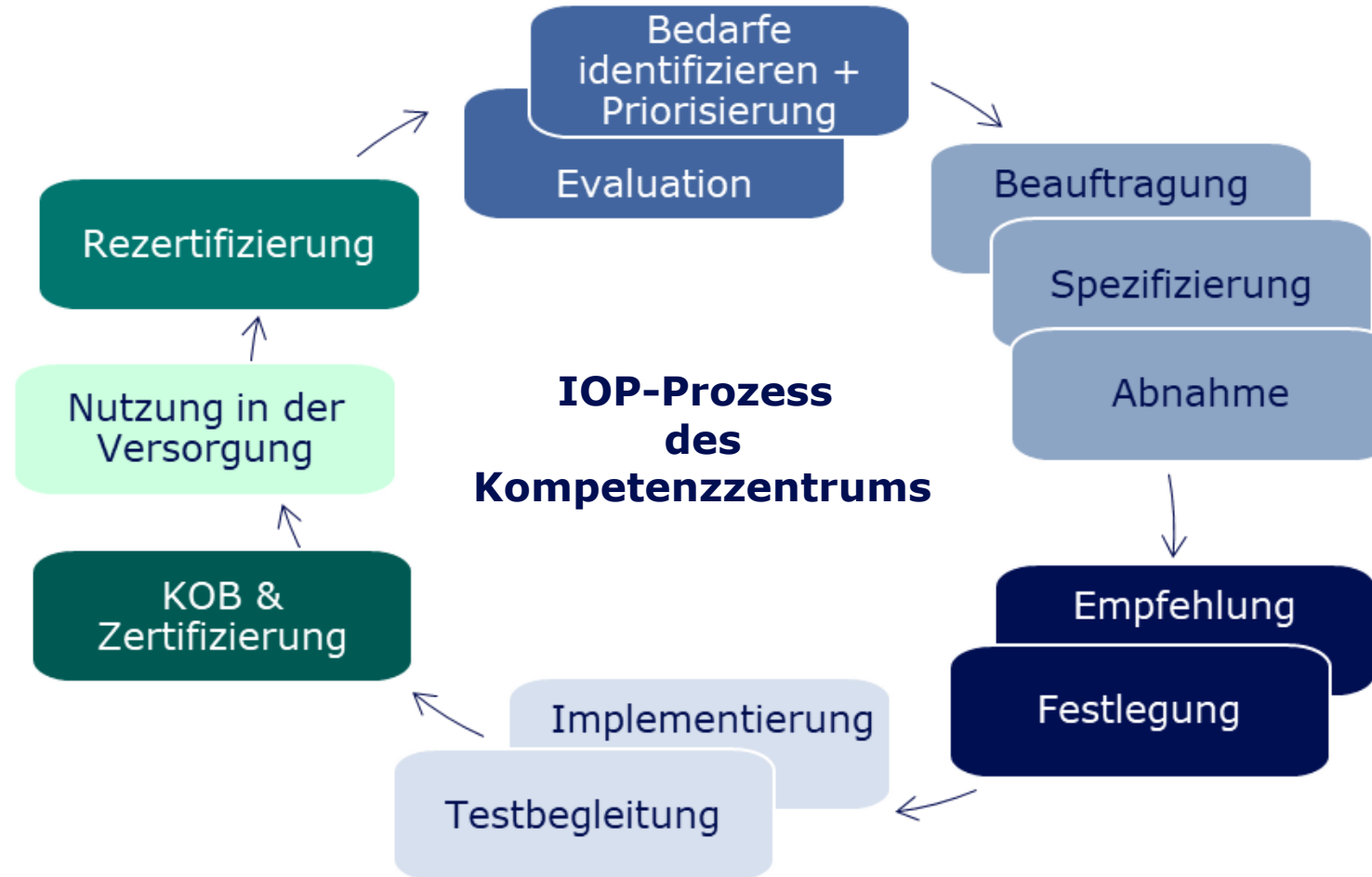


Konformitätsbewertung auf Grundlage des §387 SGB V



Die Konformitätsbewertung (KOB) ist ein Instrument, um **neu festgelegte IOP-Standards** ob ihrer korrekten Anwendung **in Primärsystemen** zu prüfen und diese entsprechend für den Einsatz in der Versorgung zu autorisieren. Das langfristige Ziel ist es, mit Hilfe dieses Verfahrens **Versorgungsprozesse digital und interoperabel zu gestalten.**

IOP-Prozesse in der Ende-zu-Ende Verantwortung des KIG



Elektronische Medikationsliste als Fokuselement des ersten Konformitätsbewertungsverfahrens

Empfehlung

Festlegung

Basis für Verbindlichmachung der Anforderungen ist der **Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA für alle**, explizit das **Kapitel 3.10.2 Medikationsprozess**

- Abruf der elektronischen Medikationsliste als gerendertes Dokument ODER
- FHIR basierte Abfrage der elektronischen Medikationsliste

Bestätigungsrelevante Systeme sind:

- Praxisverwaltungssysteme (PVS)
- Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme (ZPVS)
- Krankenhausinformationssysteme (KIS)
- Apothekenverwaltungssysteme (AVS)

Keine Erhebung von Gebühren für diese Durchführung der KOB

3.10.2 Medikationsprozess

Der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) wird über eine elektronische Medikationsliste (eML) durch den Medication Service umgesetzt. In der initialen Ausbaustufe der ePA für alle ist diese Liste durch Leistungserbringer und Versicherte nur lesend verarbeitbar. In der eML finden sich die vom E-Rezept-Fachdienst übergebenen und aufbereiteten Verordnungen und Dispensierinformationen.

Die eML soll vom Leistungserbringer über das Primärsystem abgerufen und angezeigt werden können. Dies kann beispielsweise im Rahmen des Verschreibungsprozesses geschehen oder bei der Abgabe in der Apotheke.

Dazu bietet der Medication Service mehrere Möglichkeiten:

Das Primärsystem kann über die folgenden URL-Aufrufe diese Formate anfordern:

Tabelle 9: I_Medication_Service_eML_Render

HTTP-Schnittstelle des Aktensystems für Rendering (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Medication_Service_eML_Render	
<ul style="list-style-type: none">• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/render/eML/xhtml• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/render/eML/pdf	Diese Operationen liefern gerenderte Versionen der eML.

Für Primärsysteme, die bereits FHIR-basiert arbeiten, gibt es auch die Möglichkeit, über die standardisierte FHIR-Schnittstelle sämtliche Medikationen vollständig (und historisiert) abzufragen.

Tabelle 10: I_Medication_Service_FHIR

FHIR-Schnittstelle des Aktensystems (Nutzung nur bei etabliertem VAU-Kanal)	
I_Medication_Service_FHIR	
<i>Unterstützte FHIR-Ressourcen:</i>	
<ul style="list-style-type: none">• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/MedicationRequest• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/MedicationDispense• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/Medication• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/Practitioner• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/PractitionerRole• GET <<FQDN des Aktensystems>>/medication/v1/fhir/Organization	Diese API liefert die FHIR-Instanzen einer eML über eine FHIR-basierte Abfrage unter Nutzung der entsprechenden Suchparameter.

A_24559 - Abruf und Darstellung der elektronischen Medikationsliste im Medikationsprozess

Das PS MUSS mindestens eine Möglichkeit des Abrufs der eML umsetzen gemäß [I_Medication_Service_FHIR] oder [I_Medication_Service_eML_Render]. [<=]

Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA für alle, Version 3.1.0

Implementierung und Testbegleitung im Zusammenspiel

Implementierung

Testbegleitung

Referenz- validator- modul

Erweiterte Validierung
der FHIR-Ressourcen
anhand der
verwendeten Profile

Testfälle zusätzlich zu eML-Anzeige

Ergänzende Testfälle zu
Befugnissen und Aufbau der VAU

Connect-a- thons

Herstellerübergreifende
Conectathons zu
relevanten Themen

Friendly User Testgruppe

Gruppe von 11
Herstellern, die seit Mai
2024 eng in die
Entwicklung des
Testsystems
einbezogen werden und
die KOB pilotieren

Etablierte Tools für ein schlankes Konformitätsbewertungsverfahren & Zertifizierung



Meilensteine auf dem Weg zur ersten Konformitätsbewertung

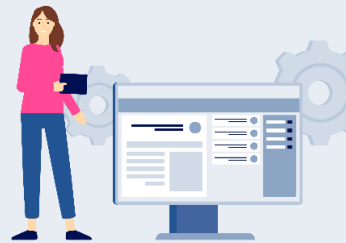


Testsystem "ePA4PS"

Seit Mai 2024

Bereitstellung der entwicklungsbegleitenden Testmöglichkeiten

(Tiger Proxy, Tiger Testsuite
und ePA Mockservices) auf
GitHub



Anmeldung

September 2024

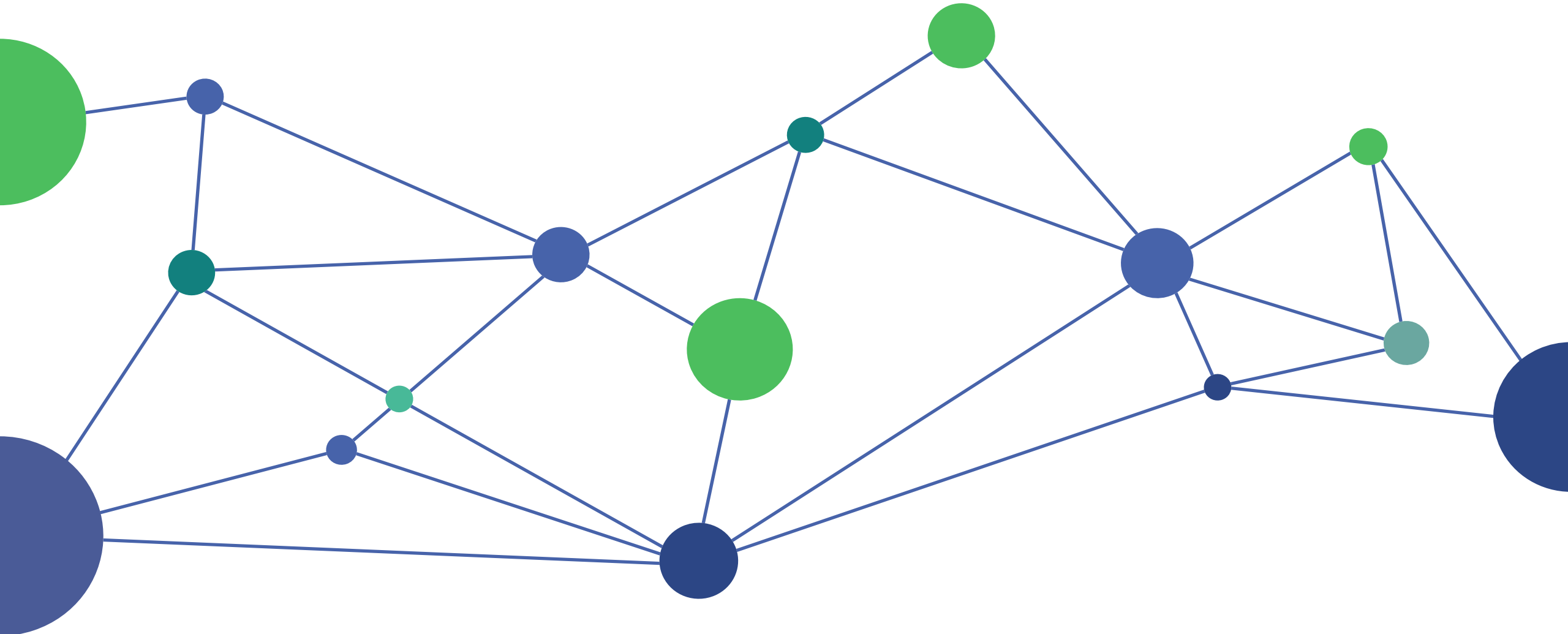
**Bereitstellung der
administrativen
Anmeldestrecke** für die
Konformitätsbewertung
ePA 3.0



Bewertung

Dezember 2024

Umstellung von Mockservices
auf reale Aktensysteme in
Q4/2024
**Bereitstellung der KOB-
relevanten Testfälle und
Zertifizierung ab Dez 2024**



Was passiert, wenn Systeme nicht zertifiziert sein sollten? Welche Sanktionen erwartet das Krankenhaus bzw. das System selbst?

Die Konformitätsbewertung ist ein gesetzlich verpflichtendes Verfahren gemäß §387 SGB V. Entsprechend des gesetzlichen Auftrags führt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität eine Positivliste aller Hersteller auf INA, die die Konformitätsbewertung erfolgreich durchlaufen haben. Sanktionen seitens der gematik sieht das Gesetz nicht vor.

Darüber hinaus richtet das Kompetenzzentrum für Interoperabilität ab 2025 eine Beschwerdestelle ein, bei der Hinweise auf das negative Abweichen eines zertifizierten Systems von den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen gemeldet und geprüft werden können.

Folgende Paragraphen des SGB V sind des weiteren im Rahmen der Konformitätsbewertung für Hersteller, Leistungserbringende sowie Patient:innen relevant:

- § 372 SGB V - Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
- § 386 SGB V - Recht auf Interoperabilität
- § 388 SGB V - Verbindlichkeitsmechanismen

Welche weiteren interoperablen Standards werden nach eML Gegenstand der KOB werden? Soll etwa ISiK 4.0 unter diesem Prozess laufen?

Die aktuelle Planung des KIG sieht vor für die kommenden ePA Releases weitere Standards verbindlich zu machen. Dies geschieht in Abhängigkeit von der konkreten Roadmap der ePA.

Eine Harmonisierung des ISiK Bestätigungsverfahrens mit der Konformitätsbewertung ist darüber hinaus ein weiteres Arbeitspaket, das sich momentan in der Abstimmung befindet.

Was ist für die Zertifizierung der Folgeversionen der ePA zeittechnisch vorgesehen? Konkret: Wann findet die KOB für die 3.1?

Die Spezifikationen für die Folgeversion der ePA wurde am 14.8.2024 veröffentlicht. Auf Basis dieser wird aktuell evaluiert, welche Anforderungen an Primärsysteme verbindlich gemacht werden.

Im Anschluss erfolgt die Erarbeitung der abgeleiteten Testfälle. Mit Hinblick auf dem vom Gesetzgeber avisierten Termin zum Rollout der ePA 3.1 im Juli 2025, ist eine Bereitstellung des nächsten KOB Moduls für Q2/2025 vorgesehen.

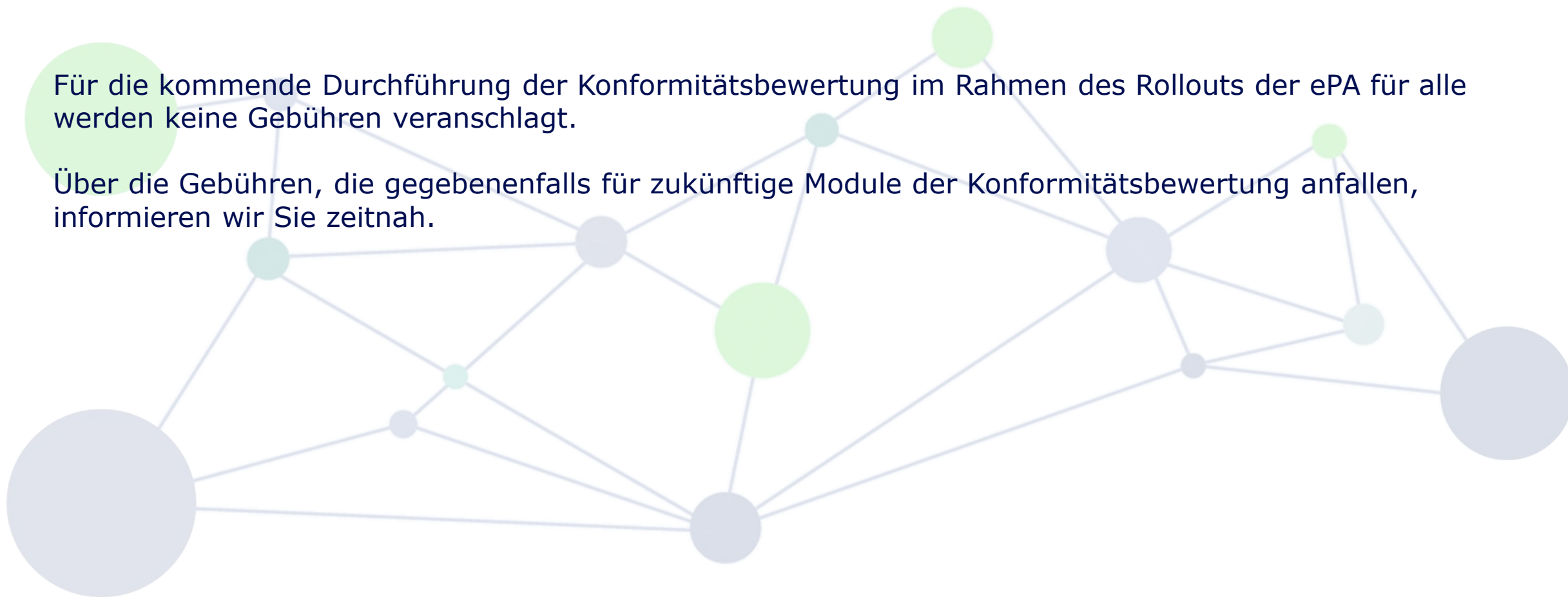
Welche Testwerkzeuge sind perspektivisch erforderlich?

Die gematik macht keine konkreten Vorgaben zu Testwerkzeugen. Im Rahmen der Konformitätsbewertung werden den Herstellern Testsuiten über GitHub bereitgestellt. Um im Kontext des ersten Moduls der KOB zum Abruf und der Anzeige der elektronischen Medikationsliste das Zusammenspiel zwischen Aktensystem und Primärsystem zu testen, ist darüber hinaus der Zugriff auf die Referenzumgebung der gematik erforderlich.

Mit welchen Kosten ist zu perspektivisch zu rechnen?

Für die kommende Durchführung der Konformitätsbewertung im Rahmen des Rollouts der ePA für alle werden keine Gebühren veranschlagt.

Über die Gebühren, die gegebenenfalls für zukünftige Module der Konformitätsbewertung anfallen, informieren wir Sie zeitnah.



Wird es gerade im Kontext der Konformitätsbewertung noch eine Nachschärfung des Begriffs "Primärsystem" geben?

Ja, eine Nachschärfung ist geplant. Vergleichbar mit dem Vorgehen bei ISiK soll zukünftig auf Ebene der jeweiligen Akteure im adressierten Versorgungsprozess abgegrenzt werden, welche Systeme bestätigungsrelevant sind.



Auf der Folie 7 wurden die bestätigungsrelevanten Systeme aufgelistet - die Pflege ist noch nicht gelistet. Betrifft das Datum also noch nicht die Hersteller von Pflegesoftware?

Für das erste KOB-Modul im Rahmen des Rollouts der ePA für alle sind Pflegesysteme nicht als bestätigungsrelevante Systeme eingestuft und müssen dementsprechend die Konformitätsbewertung nicht durchlaufen. Die Nutzung der bereitgestellten Testtools wie der Testsuite „ePA4PS“ oder später den Testfällen in der Referenzumgebung der gematik steht den Herstellern von Pflegesoftware frei.

Für zukünftige KOB-Module ist es bei relevanten Versorgungsprozessen vorgesehen, auch Bestätigungen für die Pflegesoftware vorzunehmen. Konkrete Informationen zu den bestätigungsrelevanten Systemen für die jeweiligen IOP-Anforderungen folgen in den entsprechenden Empfehlungs-Dokumenten zur Verbindlichmachung auf INA.

Werden ISO-Zertifizierungen oder ähnliches eine Rolle spielen?

In den bisherigen Planungen zur Konformitätsbewertung spielen ISO-Zertifizierungen oder ähnliches keine Rolle.



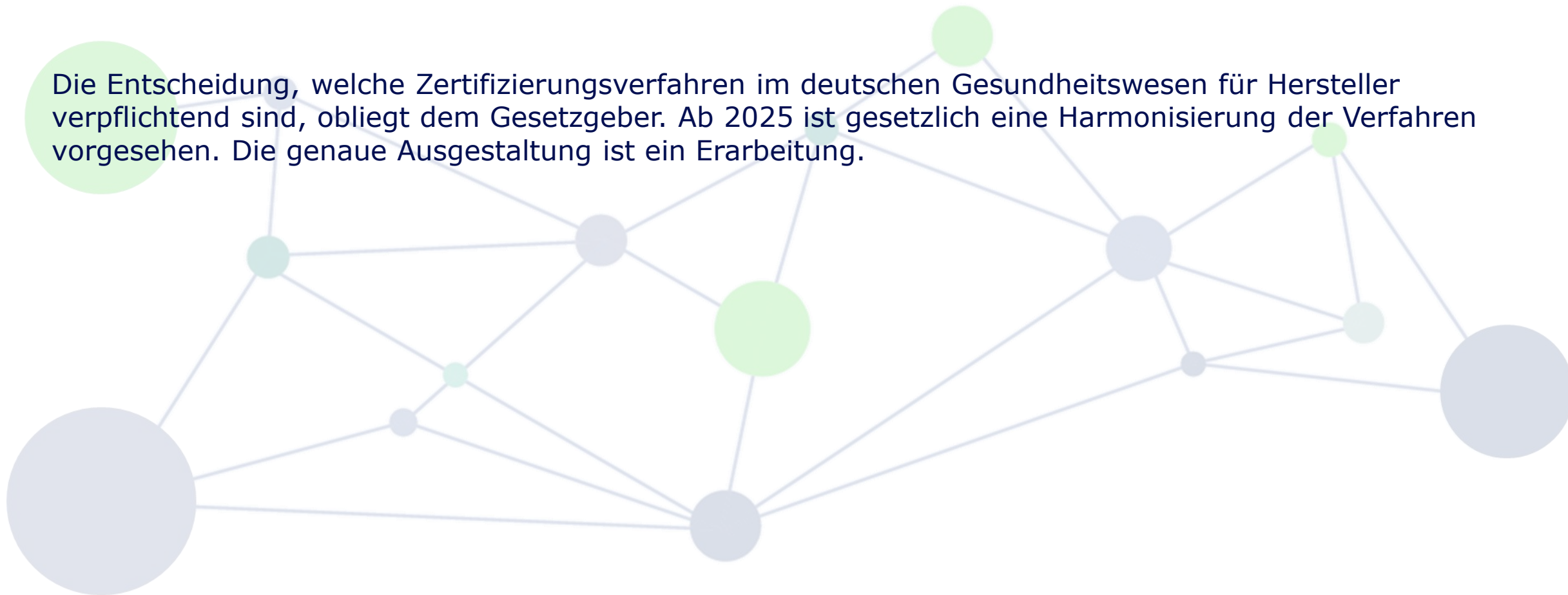
Muss jede PVS in die Testphase dabei sein ?

Die Entscheidung zur Teilnahme an der Testphase obliegt jedem Hersteller selbst. Die Bestätigung der Systeme im Rahmen der Konformitätsbewertung für den Abruf und die Anzeige der elektronischen Medikationsliste wird ab Dezember 2024 bereitgestellt. Die Nutzung der vorab bereitgestellten Testmöglichkeiten z.B. über die Mockservices obliegt den Herstellern.



Weshalb bleiben die KBV-Zertifizierungen bestehen?

Die Entscheidung, welche Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen für Hersteller verpflichtend sind, obliegt dem Gesetzgeber. Ab 2025 ist gesetzlich eine Harmonisierung der Verfahren vorgesehen. Die genaue Ausgestaltung ist in Erarbeitung.

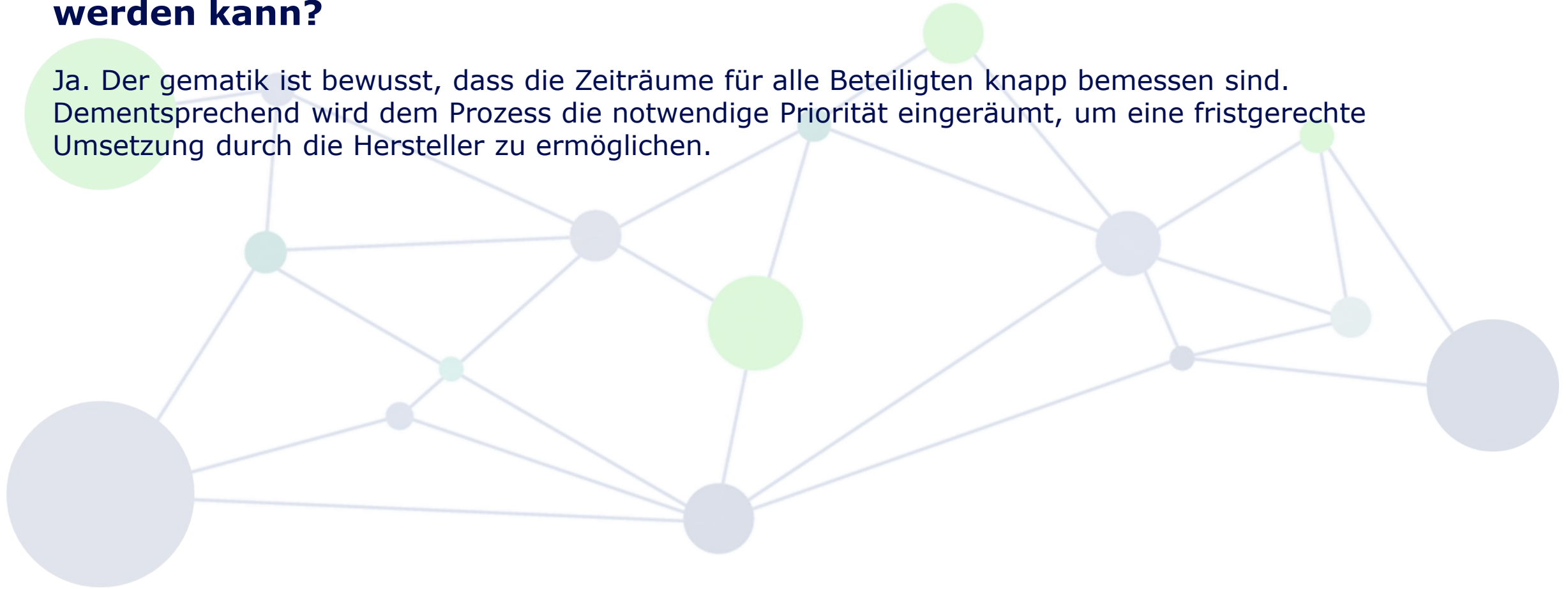


Wie wird die KOB im Kontext der Versionierung einer Anwendung (ePA) gehandhabt? Bei ISiK ist es so, dass eine Bestätigung max. 3 Jahre gilt (bis zur Abkündigung der Version) und man dadurch Releases überspringen kann (z.B. von 1 auf 3). Wird das bei der KOB ähnlich sein bzw. wie lange ist eine Konformität gültig und muss man sich auch ohne Änderungen am Produkt neu bestätigen oder wird eine KOB nur für neue Anwendungen oder bei breaking Changes notwendig?

Der Gesetzgeber sieht eine maximale Gültigkeitsdauer von 18 Monaten für die KOB-Zertifikate vor. Im Kontext der ePA ist geplant, den Zertifizierungszyklus mit den jeweiligen Folgeversionen zu harmonisieren. Derzeit laufen die Abstimmungen zur konkreten Ausgestaltung der Prozesse mit dem Produktteam sowie dem Gesetzgeber. Weiterführende Informationen dazu folgen zeitnah auf INA.

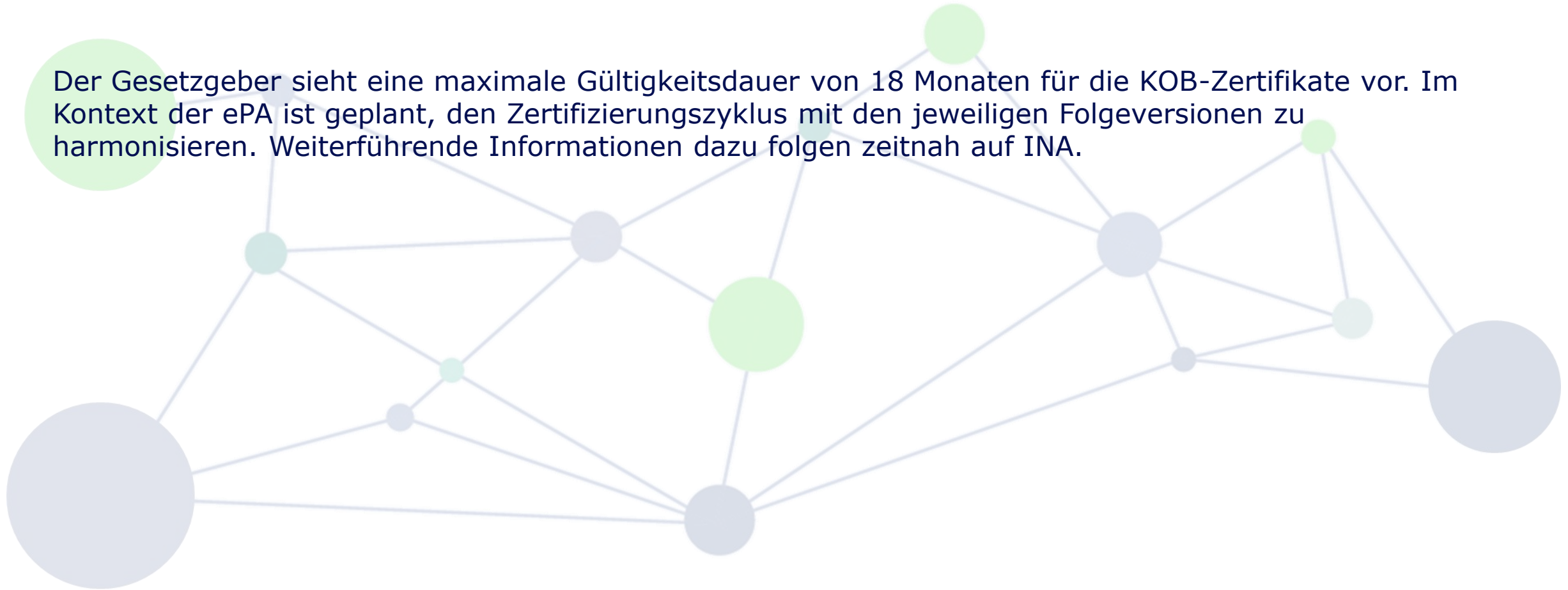
Der Zeitraum Dezember bis Mitte Januar ist sehr gering. Können wir davon ausgehen, dass die KOB in dem Zeitraum durch die Gematik auch durchgeführt werden kann?

Ja. Der gematik ist bewusst, dass die Zeiträume für alle Beteiligten knapp bemessen sind. Dementsprechend wird dem Prozess die notwendige Priorität eingeräumt, um eine fristgerechte Umsetzung durch die Hersteller zu ermöglichen.



Wie ist der Zertifizierungszyklus. Alle 3 Jahre oder bei jeder neuer Version von ePA oder neuer Anwendung?

Der Gesetzgeber sieht eine maximale Gültigkeitsdauer von 18 Monaten für die KOB-Zertifikate vor. Im Kontext der ePA ist geplant, den Zertifizierungszyklus mit den jeweiligen Folgeversionen zu harmonisieren. Weiterführende Informationen dazu folgen zeitnah auf INA.



Auch wenn aktuell die ePA 3.0 im Fokus steht, wird es in Hinblick auf die ePA 3.1 / den Umfang, die Ausgestaltung der (zukünftigen) KOB auch auf der avisierten Informationsseite Details geben?

Ja, die Webseite zur Konformitätsbewertung auf INA wird zukünftig als Anlaufstelle für Primärsystemhersteller mit weiterführenden Informationen zu den einzelnen Modulen und den jeweiligen Anforderungen aufgebaut.



Vielen Dank für Ihr Interesse



Disclaimer & Quellen

Das enthaltene Material ist urheberrechtlich geschützt. Diese Unterlage dient der Information des Empfängers. Eine Nutzung dieser Unterlage inklusive des Bildmaterials zu anderen Zwecken ist daher nicht gestattet.