

PRÜFPAKET ELEKTRONISCHE VERORDNUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_EVDGA]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS
26. FEBRUAR 2025
VERSION: 1.3
DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | DOKUMENTENHISTORIE | 3 |
| <hr/> | | |
| 2 | ALLGEMEINES | 4 |
| 2.1 | Rechtsgrundlage | 4 |
| 2.2 | Zertifizierungsablauf | 4 |
| 2.3 | Zertifizierungsportal | 5 |
| 2.4 | Zertifizierungsdokumente | 5 |
| 2.5 | Prüfunterlagen | 5 |
| 2.6 | Prüfvorgaben | 6 |
| 2.6.1 | Prüfstammdaten | 6 |
| 2.6.2 | Versichertendaten | 6 |
| 2.6.3 | Auflistung der Prüffälle | 7 |
| 2.6.4 | Praxisdaten/ Arztstempel | 7 |
| 2.6.5 | Version der zu verwendenden FHIR-Profile | 8 |
| <hr/> | | |
| 3 | PRÜFFÄLLE | 9 |
| 3.1 | Voraussetzungen | 9 |
| 3.2 | Erstellen einer eVDGA | 9 |
| 3.3 | Bestätigung der gematik zum Funktionsumfang eVDGA | 13 |
| <hr/> | | |
| 4 | TESTDATENVALIDIERUNG | 14 |
| <hr/> | | |
| 5 | REFERENZIERTE DOKUMENTE | 15 |

1 DOKUMENTENHISTORIE

| Version | Datum | Autor | Änderung | Begründung | Seite |
|---------|------------|-------|--|---|-------|
| 1.3 | 26.02.2025 | KBV | Redaktionelle Anpassungen | | 4, 8 |
| 1.2 | 02.01.2025 | KBV | Anpassung von Kapitel 2.6.4 | Streichung der Wertevorgaben zu Arztnamen | 7 |
| | | | Aufnahme von Kapitel 2.6.6 | | 8 |
| 1.1 | 19.12.2024 | KBV | Anpassung der referenzierten Dokumente | | 15 |
| 1.0 | 26.11.2024 | KBV | Ersterstellung | | |

2 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich der Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen (VDGA) – konkret die elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen gem. § 33a SGB V (eVDGA) in Form des elektronischen Vordrucks e16D.

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV [[KBV_ITA_RLEX_Zert](#)], welche die Rechte und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

HINWEIS

Dieses Prüfverfahren ist nur durch Systeme durchführbar, welche eine Zertifizierung für das Zertifizierungsthema „Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen“ **besitzen oder** anstreben, siehe auch [[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_VDGA](#)].

2.1 RECHTSGRUNDLAGE

Rechtliche Grundlage bildet §73 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

2.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Ergebnisprüfung. Dabei ist folgendes Vorgehen einzuhalten.

1. Der Antragsteller muss im Zertifizierungsportal den Prüfvorgang „elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen“ **initiiieren und, sofern noch kein entsprechendes Zertifikat vorliegt, auch sowie** den Prüfvorgang „Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen“ initiiieren. Die genaue Vorgehensweise wird im Prüfpaket Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen [[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_VDGA](#)] beschrieben.
2. Eine Verzeichnis- bzw. Ordnerstruktur mit den erstellten und für die Zertifizierung erforderlichen Prüfunterlagen muss als zip-Archiv über das Zertifizierungsportal hochgeladen werden. Erst wenn alle Unterlagen vollständig eingereicht und von der Prüfautomatisierung des Zertifizierungsportals als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt eine manuelle Prüfung durch das Referat Zertifizierung.
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragsteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen. Bei Vorliegen von schwerwiegenden Fehlern kann die KBV den Antragsteller zur Sichtprüfung auffordern.
4. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf (dieser schließt die manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen mit ein) von beiden Prüfvorgängen kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrags auf Zertifizierung VDGA bei der KBV oder des Fehlerbriefs beim Antragsteller, müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

2.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über <https://zertifizierungsportal2.kbv.de/> zu erreichen.

Die vorliegende Ergebnisprüfung besteht sowohl aus einer automatisierten als auch aus einer daran anschließenden manuellen Prüfung.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder beim Referat Zertifizierung (pruefstelle@kbv.de) unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie das Zertifizierungsthema und den Antrag auf Zertifizierung VDGA hochgeladen haben. Das Portal zeigt Ihnen in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von Ihnen durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird für Sie eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen **Prüfunterlagen** sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene Verzeichnisstruktur mit den von Ihnen erstellten Prüfunterlagen in Form einer zip-Archiv archiviert werden.

Die in das Portal integrierte Prüfautomatisierung führt neben einer inhaltlichen Prüfung auch eine Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Prüfunterlagen durch.

Solange fehlerhafte Dateien vorhanden sind oder die Lieferung als unvollständig eingestuft wird, werden Sie vom Zertifizierungsportal in Form einer neuen Aufgabe aufgefordert, den gemeldeten Fehler zu beheben bzw. die Lieferung zu vervollständigen.

Zwar werden auch unvollständige Lieferungen inhaltlich geprüft und entsprechende Fehlermeldungen benachrichtigungen (sogenannte Log-Dateien im .html oder .xml -Format) erzeugt und Ihnen zur Verfügung gestellt, jedoch werden nur vollständige und fehlerfrei eingereichte Lieferungen durch das Referat Zertifizierung geprüft.

Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen und von der Prüfautomatisierung als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt die Prüfung durch das Referat Zertifizierung. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden Sie aufgefordert eine Korrekturlieferung hochzuladen.

2.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download bereit. In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das Kapitel **Referenzierte Dokumente**.

2.5 PRÜFUNTERLAGEN

Das Prüfpaket umfasst Prüffälle zum Erstellen und Signieren von eVDGA-Dateien.

Für das Zertifizierungsverfahren werden als Nachweis folgende Unterlagen erwartet:

- › Signierte eVDGA-Dateien
- › XML-Dateien der eVDGA-Dateien
- › PDF-Dateien des Patientenausdrucks der eVDGA
- › Screenshots ausgewählter Anforderungen
- › Videoaufzeichnungen ausgewählter Anforderungen
- › Bestätigungsschreiben der gematik für den Funktionsumfang eVDGA (E-Rezept-Typ „Muster 16 (Digitale Gesundheitsanwendungen)“)

Die Teile der Lieferung, welche eine eVDGA-Datei darstellen, sind im entsprechenden Dateiformat zu exportieren und unter folgender Namenskonvention direkt in dem Hauptverzeichnis zu übertragen. Diese

Dateien werden automatisiert geprüft. Es ist zu beachten, dass pro betroffenem Prüffall eine XML-Datei sowie bei ausgewählten Prüffällen eine signierte Datei eingereicht werden muss.

- › <PrüffallNr.>¹.xml – z.B. PF01.xml
- › <PrüffallNr.>.p7s – z.B. PF01.p7s

Die geforderten Screenshots, ersichtlich am Prüffall, müssen in einem gesonderten Ordner „Dokumentation“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch die prüfende Person begutachtet. Die Screenshots müssen im PDF-Format übermittelt werden.

- › <PrüffallNr.>[_lfdNr.].pdf – z.B. PF01_01.pdf

Die gesammelten Dateien und der Ordner „Dokumentation“ sind in einem zip-Archiv zu übermitteln. Das zip-Archiv muss mit „Zert_451_<SystemID>“ benannt werden. Wenn bereits eine Prüfnummer vergeben wurde, ergibt sich die SystemID aus den letzten drei Stellen der Prüfnummer.

Die Struktur des zip-Archives sollte folgende Form aufweisen:

| Zert_451_SystemID.zip | ZIP-komprimierter Ordner |
|-----------------------|----------------------------|
| └── Dokumentation | Dateiordner |
| └── PF01_1.pdf | Adobe Acrobat-Dokument |
| └── PF01_2.pdf | Adobe Acrobat-Dokument |
| └── PF02.pdf | Adobe Acrobat-Dokument |
| └── PF06.pdf | Adobe Acrobat-Dokument |
| └── PF07.pdf | Adobe Acrobat-Dokument |
| └── PF08.pdf | Adobe Acrobat-Dokument |
| └── PF10.pdf | Adobe Acrobat-Dokument |
| └── PF01.p7s | "PKCS #7"-Signatur |
| └── PF01.xml | Extensible Markup Language |
| └── PF02.xml | Extensible Markup Language |
| └── PF03.xml | Extensible Markup Language |
| └── PF04.xml | Extensible Markup Language |
| └── PF05.xml | Extensible Markup Language |
| └── PF06.xml | Extensible Markup Language |
| └── PF08.xml | Extensible Markup Language |
| └── PF09.xml | Extensible Markup Language |

Abbildung 1: Beispiel Struktur des zip-Archives

2.6 PRÜFVORGABEN

2.6.1 Prüfstammdaten

Für die Zertifizierung können die für die Prüfung speziell entwickelten Prüfstammdateien verwendet werden. Zur eindeutigen Unterscheidung der Daten für den Echtbetrieb wird die Dateinamenserweiterung bzw. der Dateiname mit „PRF“ gekennzeichnet. Neben den speziellen Prüfstammdateien können auch die Stammdaten für den „produktiv“ Betrieb verwendet werden.

2.6.2 Versichertendaten

Die Versichertendaten der Testpatienten enthalten alle für den jeweiligen Prüffall nötigen Angaben zu den Daten des Versicherten und werden als XML-Dateien zur Verfügung gestellt. Die Archivdatei

¹ Nr. des Prüffalls

[VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip] enthält für jeden Prüffall (siehe Kapitel 2.6.3) in einem jeweils separaten Verzeichnis die folgenden XML-Dateien mit Versichertenstammdaten:

- › EF.VD = allgemeine Versicherungsdaten
- › EF.PD = persönliche Versichertendaten
- › EF.GVD = geschützte Versichertendaten

2.6.3 Auflistung der Prüffälle

Prüffälle als XML-Dateien

| NAME | VERZEICHNISNAME |
|--|-----------------|
| Karl-Friederich Schaumberg | XML_01 |
| Viktor Müller | XML_09 |
| Brigitte Althaus | XML_05 |
| Viktor Werner | XML_34 |
| Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn | XML_37 |

Anmerkung:

Die Verwendung einer Import-Schnittstelle für die XML-Dateien ist nur für Prüfzwecke erlaubt und muss im Produktivbetrieb unterbunden werden.

2.6.4 Praxisdaten/ Arztstempel

| ARZT 1 (ALS AUSSTELLENDER ARZT) | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Bezeichnung | Inhalt/ Bedingung zum Inhalt |
| Typ | Arzt / Arzt als Vertreter |
| Lebenslange Arztnummer (LANR) | 838382201 |
| ASV-Teamnummer | 001234566 |
| Nachname | kann beliebig gewählt werden |
| Vorname | kann beliebig gewählt werden |
| Titel | Dr. |
| Namenzusatz | kann beliebig gewählt werden |
| Vorsatzwort | kann beliebig gewählt werden |
| Berufsbezeichnung | Facharzt für Allgemeinmedizin |
| Betriebsstättennummer (BSNR) | 241234601 |
| Name der Betriebsstätte | Praxis Marian Schölz |
| Straße und Hausnummer | Musterstr. 1 |
| PLZ/Ort | 40474 Düsseldorf |
| Wohnsitzländercode | D |
| Telefon | 0211 / 1111111 |

| ARZT 1 (ALS AUSSTELLENDER ARZT) | |
|--|------------------|
| Telefax | 0211 / 2222222 |
| E-Mail-Adresse | MS@Testpraxis.de |

| ARZT 2 (ALS VERANTWORTLICHER ARZT) | |
|---|-------------------------------------|
| Bezeichnung | Inhalt/ Bedingung zum Inhalt |
| Typ | Arzt |
| Lebenslange Arztnummer (LANR) | 728382503 |
| Nachname | kann beliebig gewählt werden |
| Vorname | kann beliebig gewählt werden |
| Titel | Dr. |
| Namenzusatz | kann beliebig gewählt werden |
| Vorsatzwort | kann beliebig gewählt werden |
| Berufsbezeichnung | Arzt |
| Betriebsstättennummer (BSNR) | 241234601 |
| Name der Betriebsstätte | Praxis Marian Schölz |
| Straße und Hausnummer | Musterstr. 1 |
| PLZ/Ort | 40474 Düsseldorf |
| Wohnsitzländercode | D |
| Telefon | 0211 / 1111111 |
| Telefax | 0211 / 2222222 |
| E-Mail-Adresse | MS@Testpraxis.de |

2.6.5 Version der zu verwendenden FHIR-Profile

Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eVDGA-FHIR-Profile in der aktuellen Version 1.0.0 zu erstellen.

2.6.6 Signierung von Verordnungen

Im Rahmen des Prüffalls 01 ist eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) mittels eines eHBAs oder eines Test-eHBAs zu erzeugen und einzureichen.

Nähtere Information zum Bezug und der Nutzung von Test-eHBAs finden Sie bei der gematik [gemTest_Karten].

3 PRÜFFÄLLE

Zur Überprüfung von Softwarefunktionalitäten oder dem softwareseitigen Erkennen von Fehleingaben können mit einzelnen Prüffällen besondere Anforderungen verknüpft sein. Diese werden dem jeweiligen Prüffall vorangestellt bzw. der Prüffall selbst besteht nur aus diesen. Wie diese Prüffälle zu bearbeiten und welche Prüfunterlagen einzureichen sind, kann den einzelnen Prüffällen entnommen werden.

HINWEIS

In den XML-Dateien mit den Verordnungsdatensätzen wird ein Bundle-Identifier erwartet, der dem Aufbau der E-Rezept-ID entspricht – gemäß dem Datenmodell E-Rezept der gematik [gemSpec_DM_eRp] – und den E-Rezept-Typ „Muster 16 (Digitale Gesundheitsanwendungen)“ hat.

3.1 VORAUSSETZUNGEN

Folgende Voraussetzungen müssen im System geschaffen werden, um die in den Prüffällen gewünschten Szenarien prüfen zu können: Es muss die Möglichkeit bestehen, von den Ein- und Ausgabemasken des zu prüfenden Systems Screenshots und Videoaufzeichnungen zu erstellen.

3.2 ERSTELLEN EINER EVDGA

| Prüffall-ID | PF01 |
|-------------------------------|--|
| Testziel | Erstellen und Signieren einer eVDGA für den Patienten „Karl-Friederich Schaumberg“ |
| Voraussetzung | <ul style="list-style-type: none">› Arzt 1 ist als ausstellender Arzt im System ausgewählt› Patient „Karl-Friederich Schaumberg“ ist im System ausgewählt |
| Aktion | <ol style="list-style-type: none">1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten:<ol style="list-style-type: none">a) PZN = 17554323 (Selfapy Angst 001)2. Bitte erzeugen Sie einen Screenshot, auf dem ersichtlich ist, dass sich der Anwender die eVDGA vor der Signierung visualisieren lassen kann.3. Der Anwender visualisiert die eVDGA mit dem Stylesheet.4. Bitte erzeugen Sie einen Screenshot, auf dem die visualisierte eVDGA vollständig zu erkennen ist.5. Der Anwender signiert die eVDGA. |
| Einzureichende Prüfunterlagen | <ul style="list-style-type: none">› XML-Datei der eVDGA› Signierte eVDGA-Datei› Screenshot mit der Anzeige der Option zur Visualisierung vor der Signierung› Screenshot mit der Anzeige der mittels Stylesheet visualisierten eVDGA |
| Hinweis | Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eVDGA-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen. |

Tabelle 1: Prüffalltabelle – Verordnung für Patient „Karl-Friederich Schaumberg“

| | |
|--------------------------------------|---|
| Prüffall-ID | PF02 |
| Testziel | Erstellen einer eVDGA (Freitextverordnung) für den Patienten „Viktor Müller“ |
| Voraussetzung | <ul style="list-style-type: none"> › Arzt 1 ist als ausstellender Arzt im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt |
| Aktion | <p>1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) PZN = 09999999 (iuvenis 001) b) Nicht anspruchsberechtigt gemäß des sozialen Entschädigungsrechts (SER) |
| Einzureichende Prüfunterlagen | <ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei der eVDGA |
| Hinweis | <ul style="list-style-type: none"> › Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eVDGA-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen. › Die Signatur wird im Prüffall 05 gefordert/erbracht. |

Tabelle 2: Prüffalltabelle – Freitextverordnung für Patient „Viktor Müller“

| | |
|--------------------------------------|---|
| Prüffall-ID | PF03 |
| Testziel | Erstellen einer eVDGA für den Patienten „Viktor Müller“ |
| Voraussetzung | <ul style="list-style-type: none"> › Arzt 1 ist als ausstellender Arzt im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt › Das Ausstellungsdatum ist dasselbe wie in Prüffall 2 |
| Aktion | <p>1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) PZN = 19205615 (Vantis KHK und Herzinfarkt 001) b) Anspruchsberechtigt gemäß des sozialen Entschädigungsrechts (SER) |
| Einzureichende Prüfunterlagen | <ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei der eVDGA |
| Hinweis | <ul style="list-style-type: none"> › Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eVDGA-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen. › Die Signatur wird im Prüffall 05 gefordert/erbracht. |

Tabelle 3: Prüffalltabelle – Verordnung für Patient „Viktor Müller“

| | |
|----------------------|--|
| Prüffall-ID | PF04 |
| Testziel | Erstellen einer eVDGA für den Patienten „Viktor Müller“ |
| Voraussetzung | <ul style="list-style-type: none"> › Arzt 1 ist als ausstellender Arzt im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt › Das Ausstellungsdatum ist dasselbe wie in Prüffall 3 |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Aktion | <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) PZN = 18053770 (Meine Tinnitus App 001) |
| Einzureichende Prüfunterlagen | <ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei der eVDGA |
| Hinweis | <ul style="list-style-type: none"> › Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eVDGA-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen. › Die Signatur wird im Prüffall 05 gefordert/erbracht. |

Tabelle 4: Prüffalltabelle – Verordnung für Patient „Viktor Müller“

| | |
|--------------------------------------|--|
| Prüffall-ID | PF05 |
| Testziel | Signieren mehrerer eVDGA mittels Stapelsignatur |
| Voraussetzung | <ul style="list-style-type: none"> › Arzt 1 ist als ausstellender Arzt im System ausgewählt › Patient „Viktor Müller“ ist im System ausgewählt › Prüffälle 02, 03 und 04 wurden durchgeführt |
| Aktion | <ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte erzeugen Sie einen Screenshot, auf dem ersichtlich ist, dass der Anwender eine Stapelsignatur auf mehrere eVDGA setzen kann. 2. Der Anwender signiert die eVDGA aus den Prüffällen 02, 03 und 04 mittels Stapelsignatur. |
| Einzureichende Prüfunterlagen | <ul style="list-style-type: none"> › Screenshot mit Option zur Stapelsignatur |

Tabelle 5: Prüffalltabelle – Signieren mehrerer Verordnungen für Patient „Viktor Müller“

| | |
|--------------------------------------|--|
| Prüffall-ID | PF06 |
| Testziel | Erstellen einer eVDGA für die Patientin „Brigitte Althaus“ durch einen Arzt als Vertreter |
| Voraussetzung | <ul style="list-style-type: none"> › Arzt 1 ist als ausstellender und vertretender Arzt im System ausgewählt › Arzt 2 ist als verantwortlicher Arzt im System ausgewählt › Patientin „Brigitte Althaus“ ist im System ausgewählt |
| Aktion | <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) PZN = 18016941 (HelloBetter Vaginismus 001) b) Unfall = ja c) Unfalltag entspricht dem Ausstellungsdatum der Verordnung 2. Der Anwender signiert die eVDGA. |
| Einzureichende Prüfunterlagen | <ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei der eVDGA |

| | |
|----------------|---|
| Hinweis | Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eVDGA-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen. |
|----------------|---|

Tabelle 6: Prüffalltabelle – Verordnung für Patientin „Brigitte Althaus“

| Prüffall-ID | | PF07 |
|--------------------------------------|--|---|
| Testziel | | Erstellen einer eVDGA für den Patienten „Viktor Werner“ |
| Voraussetzung | | <ul style="list-style-type: none"> › Arzt 1 ist als ausstellender Arzt im System ausgewählt › Patient „Viktor Werner“ ist im System ausgewählt |
| Aktion | | <p>1. Der Anwender versucht eine Verordnung mit den folgenden Daten zu erstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) PZN = 17850263 (companion patella) b) Arbeitsunfall = ja c) Unfalltag entspricht dem Ausstellungsdatum der Verordnung d) Unfallbetrieb = Baubetrieb Neumann GmbH e) Kostenträgertyp = BG f) IK der Unfallversicherung = 121192344 g) Name des Kostenträgers = BG der Bauwirtschaft |
| Einzureichende Prüfunterlagen | | <ul style="list-style-type: none"> › Screenshot zum Nachweis, dass die elektronische Verordnung von DiGA zu Lasten einer gesetzlichen Unfallversicherung nicht möglich ist. |

Tabelle 7: Prüffalltabelle – Verordnung für Patient „Viktor Werner“

| | |
|--------------------------------------|---|
| Prüffall-ID | PF08 |
| Testziel | Erstellen einer eVDGA für die Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“ im Rahmen der ASV |
| Voraussetzung | <ul style="list-style-type: none"> › Arzt 1 ist als ausstellender Arzt im System ausgewählt › Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“ ist im System ausgewählt |
| Aktion | <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender erstellt eine Verordnung mit den folgenden Daten: <ol style="list-style-type: none"> a) PZN = 17946626 (HelloBetter Schmerzen 001) b) Behandlung findet im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) statt: ASV-Teamnummer = 001234566 2. Der Anwender signiert die eVDGA. 3. Der Anwender erzeugt einen Patientenausdruck mit der eVDGA. |
| Einzureichende Prüfunterlagen | <ul style="list-style-type: none"> › XML-Datei der eVDGA › PDF-Datei mit Patientenausdruck der eVDGA |
| Hinweis | Für die Zertifizierung sind die einzureichenden XML-Dateien auf Basis der eVDGA-FHIR-Profile in der Version 1.1.0 zu erstellen. |

Tabelle 8: Prüffalltabelle – Verordnung für Patientin „Ingrid Schimmelpfennig-Hammerschmidt Federmannssohn“ im Rahmen der ASV

3.3 BESTÄTIGUNG DER GEMATIK ZUM FUNKTIONSUMFANG EVDGA

| | |
|--------------------------------------|--|
| Prüffall-ID | PF09 |
| Testziel | Bestätigungsschreiben der gematik zum Funktionsumfang eVDGA |
| Voraussetzung | <ul style="list-style-type: none"> › Bestehen des Bestätigungsverfahren der gematik [gemLeit_Best_Konf_eRP] |
| Einzureichende Prüfunterlagen | <ul style="list-style-type: none"> › Bestätigungsschreiben der gematik - Bestätigung der Konformität des Primärsystems zum Funktionsumfang eVDGA (E-Rezept-Typ „Muster 16 (Digitale Gesundheitsanwendungen)“) |

Tabelle 9: Prüffalltabelle – Einreichung Bestätigungsschreiben der gematik zur Funktionsumfang eVDGA

4 TESTDATENVALIDIERUNG

Für die in Kapitel 3.2 beschriebenen Prüffälle, für welche XML-Dateien (FHIR-Instanzen) einzureichen sind, kann auch die Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden.

Die übermittelten Testdaten (XML-Datei der eVDGA) werden gegen FHIR-Profile validiert. Zusätzlich zu den deutschen Basis-Profilen, den KBV-Basis-Profilen, den formularübergreifenden und eVDGA-spezifischen FHIR-Profilen werden die Testdaten gegen prüffall-spezifische Soll-Profile validiert – und somit die Vollständigkeit und Korrektheit geprüft. Es erfolgt ausschließlich die Prüfung der FHIR-Instanzen. Eine Prüfung der signierten Dateien, Screenshots und weiteren Unterlagen durch das Referat Zertifizierung findet nicht statt.

Nachdem das Zertifizierungsthema ausgewählt wurde, kann die Verzeichnisstruktur mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. An die angegebene E-Mail-Adresse werden die Testergebnisse gesendet.

The screenshot shows a web form titled "Testdaten validieren". It includes fields for "Zertifizierungsthema" (Certification theme), "E-Mail-Adresse (Testergebnis)" (Email address (Test results)), and "Captcha". A large pink button at the bottom right says "Testdaten validieren". To the right of the form, there is explanatory text: "Die Testdatenvalidierung ermöglicht einen individuellen Vergleich von Ihren Testdateien gegen Solldateien des Prüfpakets des ausgewählten Zertifizierungsthemas.", "Es erfolgt kein Support der Anwendung oder der Ergebnisse der Testdatenvalidierung durch die KBV.", and "Die KBV übernimmt keine Haftung für den Bereich Testdatenvalidierung, aus den Ergebnissen können keinerlei Rechte hergeleitet werden.".

Abbildung 2: Testdatenvalidierung im Zertifizierungsportal

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des zip-Archivs.

| | | |
|--|------------------------------|----------------------------|
| | Test_451_SystemID.zip | ZIP-komprimierter Ordner |
| | PF01.xml | Extensible Markup Language |
| | PF02.xml | Extensible Markup Language |
| | PF03.xml | Extensible Markup Language |
| | PF04.xml | Extensible Markup Language |
| | PF06.xml | Extensible Markup Language |
| | PF08.xml | Extensible Markup Language |

Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

5 REFERENZIERTE DOKUMENTE

| Referenz | Dokument |
|---|--|
| KBV_ITA_RLEX_Zert | Zertifizierungsrichtlinie der KBV https://update.kbv.de/ita-update/Allgemein/KBV_ITA_RLEX_Zert.pdf |
| KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_eVDGA | Technische Anlage zur elektronischen Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen (e16D) https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/eVDGA/KBV_ITA_VGEX_Technische_Anlage_eVDGA.pdf |
| KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus | Technisches Handbuch Digitale Vordrucke https://update.kbv.de/ita-update/DigitaleMuster/KBV_ITA_VGEX_Technisches_Handbuch_DiMus.pdf |
| KBV_ITA_FMEX_AAZ_EVDGA | Antrag auf Zertifizierung elektronischer Verordnung von DiGA https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/VDGA/KBV_ITA_FMEX_AAZ_eVDGA.pdf |
| KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_VDGA | Prüfpaket elektronischer Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen https://update.kbv.de/ita-update/Verordnungen/VDGA/KBV_ITA_AHEX_Pruefpaket_VDGA.pdf |
| gemLeit_Best_Konf_PS-TI | Leitfaden Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/primaersysteme/best-konf-ps-ti |
| VSD_5.2.0_Testfaelle_Vn.n.zip | Testdaten VSD in der aktuellen Version https://update.kbv.de/ita-update/Abrechnung/Pruefverfahren/ |
| gemSysL_eRp | Systemspezifisches Konzept E-Rezept https://gempspec.gematik.de/releases/ |
| gemILF_PS_eRP | Spezifikation Implementierungsleitfaden Primärsysteme – E-Rezept https://gempspec.gematik.de/docs/gemILF/gemILF_PS_eRp/latest/ |

| | |
|----------------|---|
| gemF_eRp_DiGA | Feature: Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen https://gmspec.gematik.de/releases/ |
| gemSpec_DM_eRp | Spezifikation Datenmodell E-Rezept https://gmspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_DM_eRp/latest/ |
| gemTest_Karten | Informationen zu Testkarten https://fachportal.gematik.de/toolkit/testkarten |

Kontakt:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de