

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Feldtestkonzept KOM-LE

Version: 1.0.0
Revision: 17545
Stand: 10.04.2018
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemKPT_Feldtest_KOM-LE

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um eine Erstveröffentlichung.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
			Initiale Erstellung	gematik
1.0.0	10.04.18		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1	Einordnung des Dokuments	4
1.1	Zielsetzung.....	4
1.2	Zielgruppe	4
1.3	Geltungsbereich	4
1.4	Abgrenzung des Dokuments	4
1.5	Methodik.....	4
2	Überblick Feldtest.....	6
2.1	Gegenstand des Feldtests	6
2.2	Ziele des Feldtests.....	6
2.3	Vorgehensweise	6
3	Rahmenbedingungen	9
3.1	Beteiligte Komponenten.....	9
3.2	Mengengerüste	9
4	Anwendungsfälle	12
4.1	Übersicht.....	12
4.2	Anwendungsfall „Nachricht senden“	13
4.3	Anwendungsfall „Nachricht empfangen“	14
5	Dokumentation.....	15
5.1	Umsetzungsbeschreibung	16
5.2	Anzeige Start Feldtest	16
5.3	Zwischenbericht	17
5.4	Abschlussbericht.....	17
5.4.1	Festgestellte Fehler	18
5.4.2	Logdaten	18
6	Anhang A – Verzeichnisse	20
6.1	Abkürzungen.....	20
6.2	Abbildungsverzeichnis.....	21
6.3	Tabellenverzeichnis.....	21
6.4	Referenzierte Dokumente.....	21

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Das Feldtestkonzept KOM-LE legt den Umfang des Feldtests fest, den ein Antragsteller für die Zulassung des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE (als Einheit aus dem KOM-LE-Fachdienst und dem KOM-LE-Clientmodul) zum Online-Produktivbetrieb Stufe 2.1 (OPB 2.1) durchführen muss sowie die Berichtspflichten, die er gegenüber der gematik hat, um Durchführung und Ergebnisse dieses Feldtests zu belegen.

1.2 Zielgruppe

Dieses Konzept richtet sich an Antragsteller (Hersteller der Produkttypen KOM-LE-Fachdienst und dem KOM-LE-Clientmodul) für die Zulassung des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE für den OPB 2.1.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für das Zulassungsverfahren des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE mit den Produkttypen KOM-LE-Fachdienst und dem KOM-LE-Clientmodul für den OPB 2.1 zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Weitere normative Festlegungen werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbriefe) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen von Testphasen innerhalb des Zulassungsverfahrens und außerhalb des Feldtests des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE für den OPB 2.1.

1.5 Methodik

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID in eckigen Klammern sowie die dem RFC 2119 [RFC2119] entsprechenden, in Großbuchstaben geschriebenen deutschen Schlüsselworte MUSS, DARF NICHT, SOLL, SOLL NICHT, KANN gekennzeichnet.

Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

<AFO-ID> - **<Titel der Afo>**
Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung sämtliche innerhalb der Textmarken angeführten Inhalte.

2 Überblick Feldtest

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen und die Anforderungen an einen Feldtest im Rahmen des Zulassungsverfahrens des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE.

2.1 Gegenstand des Feldtests

Gegenstand des Feldtests ist das sichere Übermittlungsverfahren KOM-LE der Telematikinfrastruktur (TI) mit

- dem KOM-LE-Fachdienst;
- dem KOM-LE-Clientmodul.

Das Zulassungsobjekt (das sichere Übermittlungsverfahren KOM-LE) ist somit eine Einheit aus den zwei Produkttypen (dem Fachdienst und dem Clientmodul). Die zu betrachtenden Produkttypversionen des Fachdiensts und des Clientmoduls ergeben sich aus dem Release-Kontext, in dem dieses Dokument veröffentlicht ist sowie aus dem auf dieser Grundlage gestellten Zulassungsantrag und der darin referenzierten Produkttypversionsangabe.

2.2 Ziele des Feldtests

Ziel des Feldtests ist der Nachweis der Funktionalität und der Interoperabilität des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE in einer realen Versorgungsumgebung (d. h. in der Produktivumgebung (PU) der teilnehmenden Leistungserbringerinstitutionen bzw. im Feld).

Hierzu werden unter Nutzung der entsprechenden Funktionalität des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE (Fachdienst und Clientmodul) Anwendungsfälle (AF) innerhalb eines definierten Zeitraums und eines definierten Mengengerüsts durchgeführt. Die Funktionen werden von Ärzten und Zahnärzten getestet. (Die genauen Teilnehmerzahlen sind Kapitel 3.2 zu entnehmen.) Der Antragsteller koordiniert den Feldtest und muss der gematik hierzu berichten. Im Zentrum des Feldtests stehen die definierten Anwendungsfälle des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE, anhand derer die Funktionalität und Interoperabilität von KOM-LE geprüft und gegenüber der gematik nachgewiesen wird.

2.3 Vorgehensweise

Die folgende Grafik veranschaulicht die Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren der gematik:

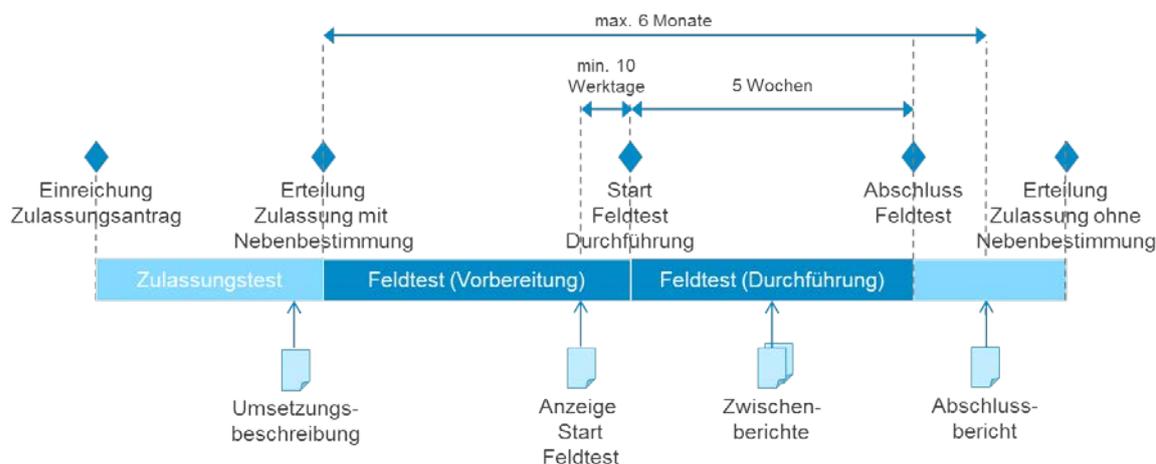


Abbildung 1: Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren

Sobald der Antragsteller eine Zulassung mit Nebenbestimmung für KOM-LE erhalten hat, ist er berechtigt, einen Feldtest zu starten. Voraussetzung für die Zulassung mit Nebenbestimmung ist u. a. eine Umsetzungsbeschreibung gemäß den Anforderungen in Kapitel 5, die bei der gematik eingereicht werden muss. Für den Feldtest ist eine Anbieterzulassung für den Fachdienst KOM-LE notwendig und der Fachdienst KOM-LE muss produktiv in der Telematikinfrasturktur bereitstehen.

Den Beginn der Durchführung des Feldtests muss der Antragsteller mit einer entsprechenden Anzeige erklären (siehe Kapitel 5.2). Während der Durchführung, welche in der Regel 5 Wochen dauert, muss der Antragsteller den Fortschritt des Feldtests über regelmäßige Zwischenberichte dokumentieren (siehe Kapitel 5.3). Nach Beendigung des Feldtests übermittelt der Antragsteller an die gematik einen Abschlussbericht (siehe Kapitel 5.4). Anhand dieses Berichts prüft die gematik die erfolgreiche Durchführung des Feldtests.

TIP1-A_7230 - Benennung KV/KZV-Regionen bei Einreichung Zulassungsantrag

Der Antragsteller MUSS bei Einreichung des Zulassungsantrages die KV-Region, in welcher er den Feldtest durchführen wird, der gematik gegenüber angeben. Im ärztlichen Sektor sowie im Krankenhaus ist der Feldtest in genau einer KV-Region durchzuführen. Die KZV-Regionen, in welchen der Feldtest durchgeführt wird, werden durch die KZBV ausgewählt und dem Antragsteller durch die gematik benannt. Die KZV-Regionen sind unabhängig von der gewählten KV-Region.

[<=]

TIP1-A_7231 - Dauer des Feldtests

Der Antragsteller MUSS ab Erteilung der Zulassung mit Nebenbestimmung innerhalb von sechs Monaten den Feldtest abgeschlossen sowie den Abschlussbericht gemäß TIP1-A_7247 zur Prüfung an die gematik übermittelt haben.

[<=]

TIP1-A_7232 - Einhaltung der Produkttypsteckbriefe von KOM-LE

Der Antragsteller MUSS alle Anforderungen aus den Produkttypsteckbriefen von KOM-LE ([gemProdT_FD_KOMLE] und [gemProdT_CM_KOMLE]) während der Durchführung des Feldtests einhalten.

[<=]

TIP1-A_7233 - Beistellung für Integrationstest

Der Antragsteller MUSS der gematik spätestens zum Start des Feldtests die im Feldtest eingesetzten Primärsystemversionen leihweise überlassen, um die gematik in die Lage zu versetzen, einen feldtestbegleitenden Integrationstest von KOM-LE durchzuführen.

[<=]

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Komponenten

Die folgende Liste gibt eine Übersicht der relevanten beteiligten dezentralen Komponenten:

- Primärsystem mit Schnittstellen zum KOM-LE-Clientmodul bzw. alternativ E-Mail-Client;
- HBA der Leistungserbringer; (nur Ärzte/Zahnärzte)
- SMC-B der Leistungserbringereinrichtungen; (nur LEI)
- SMC-B-ORG der KZVen (nur KZVen)
- Kartenterminals inkl. gSMC-KT;
- Konnektor Produkttypversion 2.x.x (QES) oder höher

Vom Antragsteller bereitzustellen ist dabei das KOM-LE-Clientmodul.

Sobald die teilnehmenden LE-Umgebungen mit diesen dezentralen Komponenten ausgestattet sind und die Einträge zu den teilnehmenden Leistungserbringern im VZD erfolgt sind, sind die technischen Voraussetzungen zum Start des Feldtests gegeben.

3.2 Mengengerüste

In diesem Unterkapitel werden Mengengerüste des Feldtests beschrieben. Die teilnehmenden Leistungserbringereinrichtungen und KZVen sind jeweils mit KOM-LE auszustatten.

TIP1-A_7234 - Mengengerüste für den Sektor Ärzte

Der Antragsteller MUSS die für den Sektor Ärzte in Tabelle „Mengengerüst des Feldtests KOM-LE - Sektor Ärzte“ definierten Mengengerüste am Feldtest sicherstellen.

Tabelle 1: Mengengerüst des Feldtests KOM-LE - Sektor Ärzte

Parameter	Mindestanzahl	Maximalanzahl
Leistungserbringerinstitutionen	50	50
zu konfigurierende PVS **	2	-
Gemäß Anwendungsfall „[KOMLE-AT_01] Nachricht senden“ jeweils zu versendende Dokumente pro LEI, davon mindestens ein eArztbrief *	5	-
Gemäß Anwendungsfall „[KOMLE-AT_02] Nachricht empfangen“ jeweils zu empfangende Dokumente pro LEI *	5	-
Ausstattung der LEI		
<ul style="list-style-type: none"> mit Primärsystem 	mind. 80%	
<ul style="list-style-type: none"> mit E-Mail-Client 		max. 20%

** Von den PVS müssen mindestens zwei von wirtschaftlich unabhängigen Herstellern stammen.

* Auch Anwendungsfälle, bei denen Feldtestteilnehmer mit anderen KOM-LE-Anbietern als denen des Antragstellers als sendende oder empfangende Stelle kommuniziert, werden gezählt. Diese sind in den Berichten gemäß [\[TIP1-A_7245\]](#) und [\[TIP1-A_7247\]](#) gesondert auszuweisen.

[<=]

TIP1-A_7235 - Mengengerüste Sektor Zahnärzte

Der Antragsteller MUSS für den Sektor Zahnärzte die in Tabelle „Mengengerüst des Feldtests KOM-LE - Sektor Zahnärzte“ definierten Mengengerüste am Feldtest sicherstellen.

Tabelle 2: Mengengerüst des Feldtests KOM-LE - Sektor Zahnärzte

Parameter	Mindestanzahl	Maximalanzahl
Leistungserbringerinstitutionen	4 je KZV	5 je KZV
KZV*	4	4
zu konfigurierende ZPVS	-	-
Gemäß Anwendungsfall „[KOMLE-AT_01] Nachricht senden“ jeweils zu versendende Dokumente pro LEI	5	-
Gemäß Anwendungsfall „[KOMLE-AT_01] Nachricht senden“ jeweils zu versendende Dokumente pro KZV*	2 pro LEI	-

Gemäß Anwendungsfall „[KOMLE-AT_02] Nachricht empfangen“ jeweils zu empfangende Dokumente pro LEI	2	-
Gemäß Anwendungsfall „[KOMLE-AT_02] Nachricht empfangen“ jeweils zu empfangende Dokumente pro KZV*	2 pro LEI	-

*Die Installation und Konfiguration von KOM-LE in der KZV durch den Antragsteller muss nur erfolgen, wenn die jeweilige KZV noch nicht mit KOM-LE ausgestattet wurde. Die jeweiligen KZVen sind bereits mit einem geeigneten Konnektor ausgerüstet und an die Telematikinfrastruktur angebunden.

Die KZVen benennen Zahnärzte, die an dem KOM-LE-Test teilnehmen wollen und mit einem geeigneten Konnektor ausgerüstet sowie an die Telematikinfrastruktur angebunden sind.

Unabhängig davon, ob die KZVen vom Antragsteller oder anderweitig mit KOM-LE ausgestattet wurde, ist die jeweilige KZV entsprechend in die Tests der Anwendungsfälle einzubinden.

[<=]

A_13476 - Mengengerüst Sektor Krankenhäuser

Der Antragsteller MUSS für den Sektor Krankenhäuser die in Tabelle „Mengengerüst des Feldtests KOM-LE – Sektor Krankenhäuser“ definierten Mengengerüste am Feldtest sicherstellen.

Tabelle 3: Mengengerüst des Feldtests KOM-LE – Sektor Krankenhäuser

Parameter	Mindestanzahl	Maximalanzahl
Krankenhäuser	1	1
zu konfigurierende KIS	-	-
Gemäß Anwendungsfall „[KOMLE-AT_01] Nachricht senden“ jeweils zu versendende Dokumente pro LEI	5	-
Gemäß Anwendungsfall „[KOMLE-AT_02] Nachricht empfangen“ jeweils zu versendende Dokumente pro LEI	5	-
Ausstattung der LEI		
<ul style="list-style-type: none"> mit Primärsystem 	-	-
<ul style="list-style-type: none"> mit E-Mail-Client 	-	-

[<=]

4 Anwendungsfälle

4.1 Übersicht

Folgende Anwendungsfälle stellen die technischen Abläufe innerhalb des sicheren Übermittlungsverfahrens KOM-LE (inklusive Nutzerinteraktionen) dar und sind daher der Hauptbetrachtungsgegenstand des Feldtests:

- [KOMLE-AT_01] Nachricht senden
- [KOMLE-AT_02] Nachricht empfangen

Weitere Informationen finden sich in [gemSpec_CM_KOMLE] und [gemSpec_FD_KOMLE].

A_13478 - eArztbrief gemäß SGB V §291 f

Es MUSS in den Sektoren Ärzte und Krankenhäuser der eArztbrief (gemäß den Festlegungen des SGB V §291 f in Verbindung mit der „Richtlinie über die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 291f SGB V“) versandt/empfangen werden.[<=]

Die Erzeugung und Verarbeitung sowie die Integration des eArztbriefes in ein Primärsystem ist dabei kein Betrachtungsgegenstand des Feldtests. Neben dem Arztbrief können beliebige Dokumente versandt und empfangen werden.

Im Sektor Zahnärzte können beliebige Dokumente versandt und empfangen werden.

4.2 Anwendungsfall „Nachricht senden“

[KOMLE-AT_01] Nachricht senden	
Kurzbeschreibung	<p>Sektor Ärzte: Der Leistungserbringer sendet mit seinem Primärsystem/E-Mail-Client mindestens einen eArztbrief sowie beliebige andere Dokumente an mindestens einen anderen Leistungserbringer.</p> <p>Sektor Zahnärzte: Der Leistungserbringer sendet mit seinem Primärsystem/E-Mail-Client Nachrichten (mit oder ohne Dokumenten) an seine KZV. Die KZV sendet mit ihrem Primärsystem/E-Mail-Client Nachrichten (mit oder ohne Dokumente) an die LEI.</p> <p>Sektor Krankenhäuser: Der Leistungserbringer sendet mit seinem Primärsystem/E-Mail-Client mindestens einen Arztbrief, der nicht den Vorgaben nach § 291f SGB V entsprechen muss, sowie beliebige andere Dokumente an mindestens einen anderen Leistungserbringer.</p>
Produkte der TI	Konnektor eHealth-Kartenterminal inkl. gSMC-KT KOM-LE-Clientmodul, KOM-LE-Fachdienst HBA, SMC-B, SMC-B-ORG (KZVen)
Sonstige Produkte	Primärsystem mit KOM-LE-Konfiguration, E-Mail-Client
Akteure	Alle Leistungserbringer und deren Gehilfen sowie Mitarbeiter der KZVen.

4.3 Anwendungsfall „Nachricht empfangen“

[KOMLE-AT_02] Nachricht empfangen	
Kurzbeschreibung	<p>Sektor Ärzte: Der Leistungserbringer holt mit seinem Primärsystem/E-Mail-Client alle zuvor durch einen anderen Leistungserbringer an ihn versendeten Nachrichten ab.</p> <p>Sektor Zahnärzte: Der Leistungserbringer holt mit seinem E-Mail-Client alle zuvor durch eine KZV an ihn versendeten Nachrichten ab. Die KZV holt mit ihrem E-Mail-Client Nachrichten alle zuvor durch einen LEI an sie versendete Nachrichten ab.</p> <p>Sektor Krankenhäuser: Der Leistungserbringer holt mit seinem Primärsystem/E-Mail-Client alle zuvor durch einen anderen Leistungserbringer an ihn versendeten Nachrichten ab.</p>
Produkte der TI	<p>Konnektor eHealth-Kartenterminal inkl. gSMC-KT KOM-LE-Clientmodul, KOM-LE-Fachdienst Sektor Ärzte/Sektor Krankenhäuser: HBA, SMC-B Sektor Zahnärzte: SMC-B-ORG (KZVen), SMC-B</p>
Sonstige Produkte	<p>Sonstige Produkte Primärsystem mit KOM-LE-Konfiguration, E-Mail-Client</p>
Akteure	<p>Alle Leistungserbringer und deren Gehilfen sowie Mitarbeiter der KZVen.</p>

5 Dokumentation

Die vom Antragsteller zu erstellende Dokumentation des Feldtests umfasst folgende Dokumententypen:

- Umsetzungsbeschreibung,
- Anzeige Start Feldtest,
- Zwischenbericht,
- Abschlussbericht.

TIP1-A_7236 - Einhaltung Datenschutz

Der Antragsteller MUSS im Rahmen der Erstellung und Übermittlung der für den Feldtest geforderten Dokumentation die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen einhalten.

[<=]

TIP1-A_7237 - Einwilligungserklärungen für die Übermittlung der Dokumentation

Der Antragsteller MUSS für die Übermittlung der Dokumentation an die gematik erforderliche datenschutzrechtliche Einwilligungserklärungen der Feldtestteilnehmer einholen.

[<=]

TIP1-A_7238 - Einwilligungserklärungen für die Übermittlung der Kontaktdaten

Der Antragsteller MUSS für die Übermittlung der Kontaktdaten der Leistungserbringer gemäß TIP1-A_7240 an die folgenden Organisationen eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung bei den betroffenen Leistungserbringern einholen:

- gematik,
 - Auftragnehmer der wissenschaftlichen Evaluation (WEV),
 - Kassenärztliche Bundesvereinigung,
 - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung,
- sowie die vom Feldtest betroffenen Organisationen:
- Kassenärztliche Vereinigung,
 - Kassenzahnärztliche Vereinigung.

Dem GKV-SV werden die PLZ der teilnehmenden Leistungserbringer und des Krankenhauses übermittelt. Der DKG und der betroffenen Landeskrankengesellschaft werden die Kontaktdaten des teilnehmenden Krankenhauses mitgeteilt.

[<=]

TIP1-A_7239 - Bescheinigung der Feldtestteilnahme

Der Antragsteller MUSS dem am Feldtest teilnehmenden Leistungserbringer, die Teilnahme spätestens zwei Wochen nach Abschluss des Feldtests in der Leistungserbringereinstitution bescheinigen.

[<=]

5.1 Umsetzungsbeschreibung

In der Umsetzungsbeschreibung gibt der Antragsteller an, wie er seinen Feldtest umsetzen wird.

TIP1-A_7240 - Inhalt der Umsetzungsbeschreibung des Feldtests

Der Antragsteller MUSS eine Umsetzungsbeschreibung des Feldtests an die gematik liefern, die folgende Angaben enthält:

- den Zeitplan der Umsetzung des Feldtests (angestrebtes Start- und Ende-Datum des Feldtests),
- Liste mit Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail, Betriebsstättennummer/IK-Nummer/KZV-Abrechnungsnummer der LEI, bei denen ein KOM-LE-Clientmodul installiert wird sowie der Name der dort am Feldtest teilnehmenden LE und
- Name der Primärsysteme und Primärsystemhersteller bzw. der E-Mail-Clientsysteme, die an der Durchführung des Feldtests beteiligt sind.

[<=]

Die Liste der am Feldtest teilnehmenden Leistungserbringer ist vollständig abzugeben; eine Nachmeldung zusätzlicher Teilnehmer ist nicht vorgesehen.

TIP1-A_7241 - Fristen der Umsetzungsbeschreibung des Feldtests

Der Antragsteller MUSS für die Umsetzungsbeschreibung seines Feldtests die Angaben zum Zeitplan der Umsetzung vor der Erreichung der Zulassung mit Nebenbestimmungen einreichen. Die übrigen in TIP1-A_7240 geforderten Informationen MÜSSEN spätestens zehn Werkzeuge (Montag bis Freitag) vor Beginn des Feldtests in Textform an die gematik eingereicht werden.

[<=]

TIP1-A_7242 - Zustimmung gematik zur Umsetzungsbeschreibung des Feldtests

Der Antragsteller MUSS vor Start des Feldtests die Zustimmung der gematik zur Umsetzungsbeschreibung in Textform einholen.

[<=]

5.2 Anzeige Start Feldtest

Der Feldtest startet mit der Ausführung des ersten Anwendungsfalles des Feldtests in einer der im Umsetzungskonzept angezeigten LEI.

TIP1-A_7243 - Inhalt der Anzeige Start Feldtest

Der Antragsteller MUSS eine Anzeige Start Feldtest an die gematik liefern, die folgende Angaben enthält:

- Datum des Beginns des Feldtests,
- Bestätigung, dass alle teilnehmenden Leistungserbringer mit den zur Durchführung des Feldtests erforderlichen technischen Komponenten ausgestattet sind.

[<=]

TIP1-A_7244 - Fristen der Anzeige Start Feldtest

Der Antragsteller MUSS die Anzeige Start Feldtest mindestens 10 Werktage (Montag bis Freitag) vor dem Start des Feldtests bei der gematik anzeigen.

[<=]

5.3 Zwischenbericht

Im Zwischenbericht gibt der Antragsteller Auskunft über den Fortgang des Feldtests.

TIP1-A_7245 - Inhalt des Zwischenberichts zum Feldtest

Der Antragsteller MUSS Zwischenberichte des Feldtests an die gematik liefern, die folgende Angaben enthalten:

- Fortschritt der Ausführung von Anwendungsfällen im Berichtszeitraum,
- Übersicht über bis zum Zeitpunkt der Auswertung für den Zwischenbericht festgestellte Fehler und ergriffene Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung jedoch nicht zwingend mit abschließender Analyse des Fehlers mit seiner möglichen Ursache,
- voraussichtliches Ende des Feldtests nach der jeweils aktuellen Planung.

[<=]

TIP1-A_7246 - Fristen des Zwischenberichts zum Feldtest

Der Antragsteller MUSS ab Start des Feldtests alle 14 Tage bis zur Abgabe des Abschlussberichts Zwischenberichte an die gematik liefern.

[<=]

5.4 Abschlussbericht

Der Abschlussbericht soll die Erreichung von Quantitäts- und Qualitätszielen des Feldtests plausibel machen. Das Quantitätsziel des Feldtests besteht im Erreichen der Vorgaben des Mengengerüsts, das Qualitätsziel darin, dass sich der Zulassungsgegenstand anforderungskonform im Feldtest verhalten hat.

TIP1-A_7247 - Inhalt des Abschlussberichts zum Feldtest

Der Antragsteller MUSS einen Abschlussbericht des Feldtests an die gematik liefern, der folgende Angaben enthält:

1. Daten zum Feldtest:
 - Name des Antragstellers unter Angabe der Nr. des Zulassungsantrags,
 - Zeitraum der Feldtestdurchführung mit Anfangs- und Ende-Datum.
2. Tatsächliches Mengengerüst.
3. Festgestellte Fehler: Dokumentation für jeden festgestellten Fehler bzw. Fehlerszenario mit
 - eindeutiger ID,
 - Beschreibung,
 - betroffener Anwendungsfall bzw. Anwendungsfälle
 - Häufigkeit des Auftretens (absolute Zahl sowie prozentualer Anteil bei der Durchführung des betroffenen Anwendungsfalls bzw. Anwendungsfälle),
 - mögliche Ursache (d. h. eine Beschreibung der auslösenden Bedingung),

- Auswirkung,
 - Maßnahmen, die getroffen wurden, um den Fehler im Feldtest zu vermeiden sowie eine Bewertung dieser Maßnahmen bzgl. Erfolg/Misserfolg.
4. Logdaten (gemäß [\[TIP1-A_7251\]](#) und [\[TIP1-A_7252\]](#))

[<=]

5.4.1 Festgestellte Fehler

TIP1-A_7248 - Kriterien zur Feststellung eines Fehlers im Feldtest

Der Antragsteller MUSS über Fehler im Feldtest berichten, die eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- der Anwendungsfall des Feldtests läuft nicht oder nicht erfolgreich im Sinne der Systemlösung [gemSysL_KOM-LE] ab (insbesondere bei Abbruch des Anwendungsfalles aufgrund technischer Fehler);
- eine Anforderung aus den Produkttypsteckbriefen von KOM-LE wird nicht eingehalten.

[<=]

Die Darstellung der Fehler muss aussagekräftig und vollständig sein. Zu diesem Zweck müssen Fehler in Fehlerszenarien aufbereitet dargestellt werden, denen kausal zusammenhängende Folgefehler generell zugeordnet werden.

Die Benennung des Fehlers richtet sich im Falle eines technischen Fehlers nach dem letzten im Logfile (des Fachdienstes bzw. Clientmoduls) protokollierten Fehlercode der Fehlerkette. Dies sollte im Allgemeinen ein Fehlercode der gematik sein, kann aber auch ein herstellerspezifischer Fehlercode sein, bei dem der Hersteller eine geeignete Beschreibung der Bedeutung des herstellerspezifischen Fehlers mitliefert.

TIP1-A_7249 - Plausibilisierung der Ursache von Fehlern im Feldtest

Der Antragsteller MUSS für jeden Fehler im Feldtest die Ursache des Fehlers plausibel herleiten.

[<=]

TIP1-A_7250 - Alternative Herstellererklärung

Falls die Plausibilisierung der Fehlerursache nicht möglich ist, MUSS der Antragsteller eine Herstellererklärung über die Einhaltung der Anforderungslage gemäß den Produkttypsteckbriefen von KOM-LE abgeben und diejenigen Informationen und Dokumente an die gematik liefern, die ihm zur Analyse der Fehlersituation zur Verfügung standen.

[<=]

5.4.2 Logdaten

TIP1-A_7251 - Übermittlung Logfiles

Der Antragsteller MUSS sämtliche Logfiles (des Fachdienstes, des Clientmoduls sowie der Konnektoren), die während der Durchführung des Feldtests entstehen, sammeln und mit dem Abschlussbericht an die gematik übermitteln. Der Antragsteller DARF NICHT Logfiles an die gematik übermitteln, die personenbezogene Daten enthalten.

[<=]

TIP1-A_7252 - Übermittlung von Primärsystemlogfiles

Der Antragsteller KANN Logfiles von Primärsystemen der Einsatzumgebung von KOM-LE an die gematik übermitteln. Der Antragsteller DARF NICHT Logfiles von Primärsystemen an die gematik übermitteln, die personenbezogene Daten enthalten.

[<=]

6 Anhang A – Verzeichnisse

6.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AF	Anwendungsfall
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
FT	Feldtest
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
HBA	Heilberufsausweis
HPC	Health Professional Card
IK	Institutionskennzeichen
KH	Krankenhaus
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
LE	Leistungserbringer
LEI	Leistungserbringerinstitution
OPB2	Online-Produktivbetrieb (Stufe 2)
PS	Primärsystem
PVS	Praxisverwaltungssystem
SMC-B	Sicherheitsmodul vom Typ B
TI	Telematikinfrastruktur
VZD	Verzeichnisdienst
ZOD	Zahnärzte Online Deutschland

6.2 Abbildungsverzeichnis

[Abbildung 1: Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren	7
---	---

6.3 Tabellenverzeichnis

[Tabelle 1: Mengengerüst des Feldtests KOM-LE - Sektor Ärzte	10
Tabelle 2: Mengengerüst des Feldtests KOM-LE - Sektor Zahnärzte.....	10
Tabelle 3: Mengengerüst des Feldtests KOM-LE – Sektor Krankenhäuser.....	11

6.4 Referenzierte Dokumente

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand dieser Konzepte und Spezifikationen wird pro Release in einer Dokumentenlandkarte definiert, Version und Stand der referenzierten Dokumente sind daher in der nachfolgenden Tabelle nicht aufgeführt. Deren zu diesem Dokument passende jeweils gültige Versionsnummer entnehmen Sie bitte der aktuellsten, auf der Internetseite der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gemProdT_CM_KOMLE]	gematik: Produkttypsteckbrief Prüfvorschrift KOM-LE-Clientmodul
[gemProdT_FD_KOMLE]	gematik: Produkttypsteckbrief Prüfvorschrift Fachdienst KOM-LE
[gemSpec_CM_KOMLE]	gematik: Spezifikation KOM-LE-Clientmodul
[gemSpec_FD_KOMLE]	gematik: Spezifikation Fachdienst KOM-LE
[gemSysL_KOM-LE]	gematik: Systemspezifisches Konzept Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE)