

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) ePA-Frontend des Versicherten

Version:	2.0.0
Revision:	1042019
Stand:	12.11.2024
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemKPT_Inbetriebnahme_ePA-FdV

Dokumenteneigenschaften

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Ergänzung des TI-M Clientmoduls, das ab 15.7.2025 verpflichtend zur Verfügung stehen muss.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	21.03.2024		freigegeben	gematik
2.0.0	12.11.2024		Ergänzungen zum TI-Messenger	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	4
1.1 Zielsetzung	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzungen	5
1.5 Methodik	5
2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme	6
2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme.....	6
2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme.....	6
2.3 Vorgehensweise	8
3 Rahmenbedingungen	11
3.1 Vorbedingungen	11
3.2 Beteiligte Partner	11
3.3 Beteiligte Komponenten und korrespondierende Systeme/Dienste	11
3.4 Mengengerüste.....	12
3.4.1 Teilnehmer.....	13
3.5 Anwendungsfälle	13
4 Durchführung und Dokumentation.....	14
4.1 Dokumentation und Datenschutz.....	14
4.2 Supportprozesse.....	14
4.3 Umsetzungsbeschreibung.....	14
4.4 Anzeige Start KIB-Durchführung	15
4.5 Durchführung und Monitoring der KIB.....	15
4.6 Abschlussbericht	16
4.7 Dokumentation Anwendungsfälle.....	16
5 Anhang A – Verzeichnisse	19
5.1 Abkürzungen	19
5.2 Glossar	20
5.3 Abbildungsverzeichnis.....	20
5.4 Tabellenverzeichnis	20
5.5 Referenzierte Dokumente.....	20
5.5.1 Dokumente der gematik.....	20

1 Einleitung

1.1 Zielsetzung

Dieses Konzept legt den Umfang der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) des Frontend des Versicherten (FdV) fest. Es inkludiert alle FdV-Funktionalitäten (ePA, E-Rezept, TI-M, etc.), die im FdV umgesetzt sind. Für die Durchführung muss der Hersteller ggf. mit anderen Unternehmen (Partnern) zusammenarbeiten. Es enthält zusätzlich die Berichtspflichten, die der Hersteller gegenüber der gematik GmbH, im Folgenden - gematik, hat, um die Durchführung und die Ergebnisse dieser Inbetriebnahme zu belegen.

1.2 Zielgruppe

Dieses Konzept richtet sich an Antragsteller im Rahmen der Herstellerzulassung ePA-FdV, sowie der Produktzulassung ePA-FdV und den unterstützenden Herstellern und Anbietern von Produkttypen, die hierzu eine Schnittstelle besitzen. Beispiele: ePA-Aktensystem, E-Rezept-Fachdienst und ab 2025 TI-Messenger Fachdienst ePA.

Das Dokument ist außerdem zu verwenden von:

- der gematik im Rahmen des Zulassungsverfahrens und
- Auditoren.

Bei zentralen Diensten der TI-Plattform und fachanwendungsspezifischen Diensten richten sich normative Festlegungen sowohl an Anbieter als auch Hersteller. Bei dezentralen Produkten richten sich normative Festlegungen an die Hersteller des ePA-FdV-Produktes, sowie seiner Einbindung im Rahmen der übergreifenden TI-ITSM-Prozesse.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für die Produkt- wie auch die Herstellerzulassung des FdVs für den Online-Produktivbetrieb über das Internet unter Nutzung des ePA-Aktensystems und anderer Fachanwendungen innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) des deutschen Gesundheitswesens.

Weitere normative Festlegungen, die für die verschiedenen Module des FdVs gelten können, werden durch die gematik in gesonderten Dokumenten (z. B. Produkttypsteckbrief) festgelegt und bekannt gegeben. Das jeweils gültige Dokumentenpaket je Produkttypversion finden Sie im Fachportal unter <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche>, bzw. <https://gemspec.gematik.de/>.

1.4 Abgrenzungen

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen, die der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) im Rahmen der Herstellerzulassung des Antragstellers für den Online-Produktivbetrieb vorausgehen.
- Festlegungen und Durchführung der eigenverantwortlichen Testphasen vor Inbetriebnahme des FdVs für den Online-Produktivbetrieb.

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.

Anforderungen in diesem Konzept werden im Rahmen der Zulassungsverfahren für die Produktzulassung als auch im Rahmen seiner Herstellerzulassung adressiert. In beiden Verfahren ist der Hersteller der Adressat der Anforderungen und muss diese umsetzen.

Davon unberührt sind die Anforderungen aus den jeweiligen Steckbriefen.

Ansonsten beschreibt das KIB-Konzept den generellen Ablauf im Online-Produktivbetrieb, ohne näher auf einzelne Verantwortlichkeiten einzugehen.

2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen bei der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) im Zulassungsverfahren des FdVs und der Herstellerzulassung.

2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme

Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) ist das FdV des Antragstellers (Produktzulassung) und seiner Verpflichtungen im übergreifenden TI-ITSM-Prozess (Herstellerzulassung) für den Online-Produktivbetrieb über das Internet unter Verwendung der notwendigen Fachdienste und Backendsysteme (unter anderem ePA-Aktensystem, E-Rezept-Fachdienst, TI-Messenger Fachdienst ePA in der Produktivumgebung der Telematikinfrastruktur (TI).

Grundlage ist die zu betrachtende Produktversion aus dem Zulassungsbescheid für das Produkt ePA-FdV, mit den Produkttypversionen der Module ePA-FdV, E-Rezept-FdV, TI-Messenger Client ePA und der Herstellertypversion des ePA-FdVs. Die Koordination der KIB und der beteiligten Partner/Produkte verantwortet der Antragsteller für die Zulassung des FdVs.

2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme

Die Produkttests weisen die Funktionalität des Frontend des Versicherten in der Referenzumgebung (RU und/oder TU) nach und die im Rahmen der Herstellerzulassung durchgeführten Prozessprüfung die Anforderungen zum übergreifenden TI-ITSM Management. Die KIB erbringt den Nachweis, dass mit der Zulassung zum uneingeschränkten Produktivbetrieb [\[1\]](#) eines FdV-Releases des Antragstellers die Funktionalitäten und die Interoperabilität auch im Produktivbetrieb gewahrt werden. Das Frontend des Versicherten (Android, iOS und Desktop) wird im Zusammenspiel mit dem ePA-Aktensystem, dem E-Rezept-Fachdienst, sowie ggf. weiterer Fachdienste im Online-Produktivbetrieb überprüft (siehe TIP1-A_7263 [gemVZ_Afo_Herst_FdV]).

Die KIB liefert somit den Nachweis zur Erreichung folgender Ziele:

- Die Erreichbarkeit aller beteiligten Fachdienste (u.a. ePA-Aktensystem, E-Rezept, TI-Messenger) ist gegeben. Wenn während der KIB leicht zu behebbende Fehler auftreten, können diese behoben und anschließend verifiziert werden, sofern dies auf Patch-Level-Ebene erfolgt.
- es treten keine funktionalen Einschränkungen innerhalb der TI (Produktivumgebung) auf
- die für eine reibungsfreie Anwendung notwendige Interoperabilität zwischen den beteiligten Produkten und Diensten in der TI ist nachgewiesen.
- die betrieblichen Prozesse werden in der Produktivumgebung der Telematikinfrastruktur anforderungsgemäß ausgeführt.
- die Funktionalität aus Sicht der Versicherten wird nachgewiesen.

[\[1\]](#)D.h. nicht auf die Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme beschränkt

Die KIB fokussiert auf einem reibungsfreien Zusammenspiel von Produkten und Betrieb mit verteilter Aufgabenwahrnehmung.

Der Antragsteller hat daher während der KIB den Nachweis eines funktionierenden und durchgängig interoperablen Zusammenspiels seines FdVs mit den mitwirkenden Produkten/Diensten und den beteiligten Betriebsprozessen zu erbringen.

Der Antragsteller weist dabei die Funktionalität und Interoperabilität seines Produktes gemäß Anforderungslage des jeweiligen Steckbriefes sowie die Einhaltung der im Rahmen der Herstellerzulassung adressierten Anforderungen an den Betrieb nach.

Im Folgenden werden die Verantwortlichkeiten aufgeführt und erläutert.

Der Antragsteller ist verpflichtet, die KIB durchzuführen und den Nachweis für die anforderungskonforme Umsetzung zu erbringen.

A_23658-01 - Produktnachweise im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme

Das Produkt MUSS die Vorgaben zur Funktionalität, Sicherheit und Interoperabilität entsprechend des jeweiligen Produkttypsteckbriefs in der Produktivumgebung erfüllen. Die Nachweise dafür MÜSSEN entsprechend und im Rahmen des Konzepts zur kontrollierten Inbetriebnahme erbracht werden. [<=]

Zur Nachweiserbringung muss das FdV des Herstellers einmalig die Anwendungsfälle für einen Nachweis gemäß der in der Umsetzungsbeschreibung aufgeführten und abgestimmten Liste entsprechend dem Mengengerüst gemäß Kapitel 3.4 der jeweiligen Module durchlaufen.

In Abgrenzung zu anderen Test-, Zulassungs- oder sonstigen Verfahren sind die folgenden Punkte keine Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme:

- Prüfung der Praxistauglichkeit der Fachanwendungen ePA, E-Rezept, des TI-Messengers, sowie ggf. weiterer Anwendungen,
- Prüfung unterstützender Prozesse, z. B. Betriebs- und Supportprozesse (dies geschieht vorgelagert),
- Prüfung medizinischer Prozesse,
- eine vollständige Kombination aller konkreten Ausprägungen der beteiligten Produkttypen und
- eine vollständige Funktionsprüfung (dies erfolgt während der Produktzulassung).

Bei auftretenden Fehlern dienen die von der gematik vorgegebenen Betriebsprozesse (Incident- und Problem-Management) als Werkzeug und zur Steuerung der KIB.

Vor dem Start der KIB-Durchführung hat der Antragsteller der gematik eine Umsetzungsbeschreibung gemäß Kapitel 4.3 einzureichen inklusive Zeitplan, Auflistung der beabsichtigten Anwendungsfälle und der geplanten und beantragten Module gemäß Kapitel 4.4.

Die Ergebnisse der KIB-Durchführung führt der Antragsteller nach Beendigung der Durchführung in einem Abschlussbericht gemäß Kapitel 4.6 unter Beachtung der Anforderungen zur Dokumentation gemäß Kapitel 4.1 zusammen und reicht diesen bei der gematik ein.

Die Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme erfolgt anhand der von der gematik freigegebenen Umsetzungsbeschreibung.

Die Durchführungsreihenfolge der Anwendungsfälle ist nicht vorgeschrieben. Die Anwendungsfälle der Module können daher auch parallel durchgeführt werden. Dabei sind aber ggfs. übergreifende Anwendungsfälle zu berücksichtigen.

Meilenstein 2: Abgabe der Umsetzungsbeschreibung

Vor Beginn der KIB hat der Antragsteller eine Umsetzungsbeschreibung gemäß Kapitel 4.3 zu erstellen und bei der gematik formlos per E-Mail an ePA-FdV@gematik.de sowie zulassung@gematik.de einzureichen.

Die gematik prüft die Umsetzungsbeschreibung auf Vollständigkeit und Anforderungskonformität. Die KIB kann erst dann begonnen werden, wenn die gematik das Umsetzungskonzept in Textform freigegeben hat.

A_22090-02 - Umsetzungsbeschreibung

Der Antragsteller MUSS vor der Zulassung zur kontrollierten Inbetriebnahme eine Umsetzungsbeschreibung an die gematik liefern, die

- die geplante Dauer,
- das geplante Vorgehen zur Umsetzung (inkl. Zeitplan und Beschreibungen der überprüfenden Anwendungsfälle) und
- die Liste mit Namen der LEI, Anschrift, Bundesland, Sektor, Institutionstyp (Praxis / Krankenhaus / Apotheke / ...)

enthält. [<=]

Sofern der Antragsteller bei einer (erneuten) Produktzulassung keine Änderungen an einem im ePA-FdV integrierten Modul im Vergleich zur vorhergehenden Produktzulassung vorgenommen hat, kann auf eine erneute KIB-Durchführung für dieses Modul verzichtet werden. Der Antragsteller muss dann in der Umsetzungsbeschreibung begründen, warum er eine KIB für dieses Modul nicht durchführen wird.

Meilenstein 3: Freigabe der Umsetzungsbeschreibung von gematik - Freigabe zur KIB

Nach Freigabe der Umsetzungsbeschreibung durch die gematik erhält der Antragsteller für sein Produkt und als Hersteller jeweils eine Zulassung für den Produktivbetrieb mit der Einschränkung, eine KIB gemäß dem hier gegenständlichen KIB-Konzept durchzuführen. Danach kann der Antragsteller der gematik den Start der KIB-Durchführung (siehe Kapitel 4.2) anzeigen (formlos, per E-Mail, siehe dieses Kapitel zu Meilenstein 2). Die KIB-Durchführung erfolgt gemäß der freigegebenen Umsetzungsbeschreibung.

Nach erfolgter Bereitstellung des FdVs werden die an der KIB beteiligten Partner (Versicherte, LEI, gematik) gemäß der Umsetzungsbeschreibung durch den Antragsteller informiert und die Durchführung der KIB kann gestartet werden.

Meilenstein 4: Abschlussbericht kontrollierte Inbetriebnahme

Der Antragsteller MUSS einen Abschlussbericht erstellen (Kapitel 4.6). Der Abschlussbericht MUSS die erfolgreiche Durchführung der in der Umsetzungsbeschreibung definierten Schritte belegen. Der Antragsteller MUSS den Abschlussbericht nach Abschluss der KIB-Durchführung an die gematik übermitteln.

Meilenstein 5: Abschlussmeeting KIB

Liegen die Ergebnisse und Dokumentationen vor, KANN in einem zuvor terminierten Abschlussmeeting mit dem Antragsteller und der gematik entschieden werden, ob die im Zulassungsbescheid zur KIB erteilten einschränkenden Bedingungen entfallen können.

Der Entfall der diesbezüglichen Nebenbestimmungen wird im Erfolgsfall durch die Zulassungsstelle der gematik bestätigt (formlos per E-Mail).

Wird aufgrund der Ergebnisse der KIB festgestellt, dass ein ordnungsgemäßer und anforderungskonformer Betrieb des ePA-FdVs des Antragstellers bzgl. Funktionalität, Interoperabilität oder Sicherheit nicht gewährleistet ist, oder kann ein Datenverlust nicht ausgeschlossen werden, erhält der Antragsteller keine Zulassung für den Produktivbetrieb ohne Einschränkungen. Der Antragsteller darf die neue Produktversion seines ePA-FdVs nicht auf den Stores freischalten.

In diesem Fall wird im Abschlussmeeting die weitere Vorgehensweise festgelegt.

Die Ergebnisse des Abschlussmeetings und die ggf. festgelegte weitere Vorgehensweise werden schriftlich protokolliert.

3 Rahmenbedingungen

3.1 Vorbedingungen

Es wurde die Produktzulassung und die Herstellerzulassung mit NB zur KIB erteilt.

3.2 Beteiligte Partner

Der Antragsteller verantwortet die KIB und die Durchführung der Anwendungsfälle. Bei der Durchführung der Anwendungsfälle ist der Betrieb der unterstützenden Dienste erforderlich. Dies entspricht der Konstellation, wie das Frontend des Versicherten auch im weiteren Produktivbetrieb genutzt wird (siehe gemKPT_Betrieb)

3.3 Beteiligte Komponenten und korrespondierende Systeme/Dienste

Die folgenden spezifischen Komponenten und deren korrespondierende Systeme/Dienste sind relevant zur Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme:

Tabelle 1: beteiligte Komponenten - ePA-Modul

Komponenten/Dienste
Zur KIB zugelassenes Frontend des Versicherten (inklusive Authenticator)
ePA-Aktensystem, mit dem das Frontend des Versicherten kommuniziert
TI-Drittssysteme/-Komponenten: <ul style="list-style-type: none">• Sektoraler IDP• IDP-Dienst• Signaturdienst• Konnektor• VPN-Zugangsdienst• LDAP Verzeichnisdienst (VZD) (zukünftig FHIR-VZD)• Kartenterminal• SMC-B

Tabelle 2: beteiligte Komponenten - E-Rezept-Modul

Komponenten/Dienste
Zur KIB zugelassenes Frontend des Versicherten (inklusive Authenticator und E-Rezept-FdV-Modul)
E-Rezept Fachdienst
TI-Drittssysteme/-Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> • IDP-Dienst • FHIR-VZD • ePA-Aktensystem für die Ablage eines E-Rezeptes in das ePA-Aktenkonto • VPN-Zugangsdienst

Tabelle 3: beteiligte Komponenten - TI-Messenger-Modul

Komponenten/Dienste
Zur KIB zugelassenes Frontend des Versicherten (inklusive Authenticator und TI-M-Client-FdV-Modul)
TI-Messenger Fachdienst ePA
TI-Messenger Fachdienst Pro
TI-Messenger Client Pro
TI-Drittssysteme/-Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> • IDP-Dienst (zur Authentisierung des Org-Admins) oder alternativ KIM-Dienste (Fachdienste und Clientmodule) • FHIR-VZD • Sektoraler IDP • eGK • Org-Admin Client (inkl. SM-B)

Bei der Nutzung der alternativen Authentisierung einer Organisation durch einen KIM-Zugang werden noch die entsprechenden KIM-Accounts benötigt.

3.4 Mengengerüste

Der Antragsteller muss den erfolgreichen Durchlauf der Anwendungsfälle für sein Produkt inkl. der darin enthaltenen Module entsprechend den nachfolgend aufgeführten Mengengerüsten nachweisen, bevor sein Produkt und er als Hersteller eine uneingeschränkte Zulassung erhält.

Die dargestellten Mengengerüste sind je Modul einzuhalten.

3.4.1 Teilnehmer

Tabelle 4: Mengengerüst 1 - für ePA-Modul-, E-Rezept-Modul und TI-M-ePA Modul

Parameter	Mindestanzahl
Leistungserbringer bzw. Leistungserbringereinrichtung (inkl. Nennung des Typs des Konnektors) oder Krankenkasse/Leistungserbringer bzw. Leistungserbringereinrichtung **	1
Benannte Versicherte des FdVs für iOS, Android und Desktop-Client*	Entsprechend den QS Vorgaben der jeweiligen Kasse(n) und in Abstimmung mit der gematik (Umsetzungsbeschreibung)

* für die kontrollierte Inbetriebnahme beim Versicherten

** für TI-M im ePA FdV

Eine Abweichung von dieser Regelung ist nur in Abstimmung mit der gematik möglich.

3.5 Anwendungsfälle

Anhand der Anwendungsfälle im Rahmen der KIB wird der Nachweis erbracht, dass das Produkt die Vorgaben zur Funktionalität und Interoperabilität erfüllt.

Die vom Antragsteller in der Umsetzungsbeschreibung aufgelisteten Anwendungsfälle für iOS, Android und ggfs. Desktopvarianten sind mit der gematik abzustimmen. Die Anwendungsfälle sind zum Nachweis der Erfüllung der vorgenannten Vorgaben gemäß den vorgenannten Mengengerüsten mindestens einmal und pro Modul durchzuführen.

4 Durchführung und Dokumentation

4.1 Dokumentation und Datenschutz

Die vom Antragsteller zu erstellende Dokumentation der kontrollierten Inbetriebnahme umfasst folgende Dokumententypen:

- Umsetzungsbeschreibung (siehe Kapitel 4.3) und
- Abschlussbericht (Kap. 4.6) inklusive Störungsübersicht und Fehlerbehandlung durch Antragsteller.

Die vorgenannten Dokumentationen sind formlos per E-Mail (siehe Kapitel 2.3) bei der gematik einzureichen.

Neben den Anforderungen an die Dokumentation sind nachfolgende Anforderungen zum Datenschutz zu berücksichtigen:

Der Antragsteller darf der gematik im Rahmen der Durchführung der KIB sowie im Rahmen der Bereitstellung der geforderten Dokumentationen KEINE Versichertendaten übermitteln.

A_22088 - Einhaltung Datenschutz

Der Antragsteller MUSS im Rahmen der Erstellung und Übermittlung der für die kontrollierte Inbetriebnahme geforderten Dokumentation die datenschutzrechtlichen Vorgaben einhalten. [<=]

A_22089 - Einwilligungserklärungen

Falls der Antragsteller personenbezogene Daten verarbeitet, MUSS er die erforderlichen datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärungen der Teilnehmer einholen.

Die Einwilligungserklärungen verbleiben beim Antragsteller.

[<=]

4.2 Supportprozesse

Während der KIB sind übergreifende Fehler/Störungen im zentralen TI-ITSM als Incident oder Problem einzustellen.

Es wird eine agile Fehlerbehebung durchgeführt, um während der KIB Störungen zügig mit allen notwendigen Partnern zu beheben. Die Koordination für übergreifende Problemlösungen übernimmt der Antragsteller. Treten Probleme auf, die der Antragsteller nicht alleine lösen kann, unterstützt die gematik.

Sollte diese Störungsbehebung nicht in kurzer Zeit möglich sein, so ist in einem gemeinsamen Abschlussmeeting mit der gematik zu klären, ob es zu einem Abbruch der KIB oder zu einer Abnahme mit anschließender Fehlerbehebung kommt.

4.3 Umsetzungsbeschreibung

In der Umsetzungsbeschreibung gibt der Antragsteller an, wie er seine kontrollierte Inbetriebnahme umsetzen wird. Sie dient der Abstimmung des geplanten Vorgehens mit der gematik. Die Umsetzungsbeschreibung ist von der gematik vor Erteilung der Produkt-

und der Herstellerzulassung mit Einschränkung zur Durchführung einer KIB freizugeben (siehe Meilenstein 3, Kapitel 2.3).

Die Umsetzungsbeschreibung enthält insbesondere:

- die geplante Dauer der jeweiligen Modulprüfungen,
- das geplante Vorgehen zur Umsetzung (Beschreibungen der zu überprüfenden Anwendungsfälle),
- Ablauf und grober Zeitplan der Durchführung,
- die erforderlichen Ergebnisse für den Nachweis der erfolgreichen Inbetriebnahme der jeweiligen Modulprüfungen und
- die Anzahl der Versicherten mit Angabe der Kassen-Apps (inkl. Angabe des Betriebssystems des Endgerätes – Android, iOS, ggf. Desktop – und Version sowie Client ID/User-Agent) und Angabe der beteiligten Leistungserbringerinstitution(en) mit teilnehmenden Leistungserbringern mit Angabe des/der Produktnamens/-bezeichnung des Primärsystems und Version, verwendeter Konnektor mit Firmwareversion und VPN-Zugangs-Dienst.

4.4 Anzeige Start KIB-Durchführung

Nach Freigabe der Umsetzungsbeschreibung durch die gematik zeigt der Antragsteller den Start der KIB-Durchführung an.

Verzögert sich der Start der KIB-Durchführung, hat der Antragsteller dies der gematik unverzüglich unter Angabe eines neuen Starttermins mitzuteilen (ebenfalls formlos per E-Mail, siehe Kapitel 2.3).

Die an der Durchführung beteiligten Versicherten und Leistungserbringer informiert der Antragsteller entsprechend.

4.5 Durchführung und Monitoring der KIB

Im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme erfolgt die Durchführung der Anwendungsfälle mit allen Beteiligten, darunter auch der mitwirkenden Fachdienste (z. B. ePA-Aktensystem, E-Rezept-Fachdienst und weiterer benötigter Dienste).

Während der KIB-Durchführung prüft die gematik anhand der Rohdatenlieferungen der beteiligten Fachdienste und des TI-Service-Monitorings, ob Auffälligkeiten oder Abweichungen sowie Ausfälle zu verzeichnen sind, die auf den Einsatz des ePA-FdVs des Antragstellers während der KIB zurückzuführen sind.

Sollten während der KIB-Durchführung Fehler auftreten, werden diese im Rahmen der betrieblichen Prozesse gemäß [gemRL_Betr_TI] unter Einhaltung der jeweiligen Service Level-Regelungen gemäß [gemKPT_Betrieb] bearbeitet.

Treten während der KIB-Durchführung Fehler auf, welche das FdV des Antragstellers verursacht und die nur durch eine Produktänderung des FdVs behoben werden können, erfolgt die Fehlerbearbeitung in Abstimmung mit der gematik. Hierzu hat der Antragsteller der gematik unverzüglich formlos zu unterrichten.

Bei einem kurzfristig durch den Antragsteller zu behebbenden Fehler (die Behebung erfolgt innerhalb von ein bis zwei Werktagen), die keine erneute Produktzulassung erfordert (die Änderung der Produktversion nach Fehlerbereinigung erfolgt ausschließlich auf der

vierten Stelle/auf Patchlevel-Ebene), kann – nach Abstimmung mit der gematik – der Antragsteller die neue Produktversion im Rahmen der laufenden KIB zur Anwendung bringen. Sämtliche Anwendungsfälle sind in diesem Fall noch einmal vollständig neu durchzuführen.

4.6 Abschlussbericht

Der Abschlussbericht soll die Erreichung der in Kapitel 2.2 definierten Ziele der KIB nachweisen. Der Antragsteller führt nach Durchführung der KIB in einem Abschlussbericht die Resultate der durchgeführten Anwendungsfälle der jeweiligen Modulprüfungen auf und erläutert ggf. vorgenommene Änderungen oder Wiederholungen. Ebenso sind etwaige Verzögerungen anzugeben, sowie Störungen und darauf erfolgte Fehlerbehebungen zu erläutern.

Der Antragsteller MUSS die Einhaltung der Mengengerüste gemäß Kapitel 3.4.1 sicherstellen. Dabei MÜSSEN die Mindestzahlen durch die tatsächlich erreichten Werte ersetzt werden.

Der Antragsteller MUSS eine Übersicht zum Anwendungsfall erstellen, die sämtliche Angaben gemäß Tabelle 7 „Angaben je Anwendungsfall“ enthält, siehe Kapitel 4.7.

Die Produktivzulassung kann nur dann erteilt werden, wenn der Abschlussbericht die Durchführung aller in der Umsetzungsbeschreibung definierten Schritte belegt.

Der Abschlussbericht MUSS darüber hinaus modulabhängig die folgenden Inhalte enthalten:

- Name des Antragstellers unter Angabe des Verfahrensschlüssels des Zulassungsverfahrens,
- Zeitraum der kontrollierten Inbetriebnahme mit Anfangs- und Enddatum,
- Übersicht Mengengerüste Teilnehmer und der zum Einsatz gekommenen beteiligten Komponenten (inkl. Angaben zu Hersteller, Produktname/-bezeichnung und Version),
- Übersicht und Dokumentation der Anwendungsfälle sowie der festgestellten Fehler gemäß Kapitel 4.7 und
- Zuordnung der Anwendungsfälle zu den Beteiligten gemäß Umsetzungsbeschreibung (Versicherte: verwendete Kassen-Apps und -version, Betriebssystem und -version, Client-ID/User-Agent; Leistungserbringer: LEI mit Primärsystem und -version, Konnektor mit Firmwareversion, VPN-Zugangsdienst).

Im Falle eines Abbruchs der KIB sind die entsprechende Begründung und die abgeleiteten Maßnahmen im Abschlussbericht darzulegen. Die KIB wird in diesem Fall als nicht erfolgreich gewertet und es erfolgt keine uneingeschränkte Zulassung des Herstellers bzw. für das Produkt.

4.7 Dokumentation Anwendungsfälle

Die Übersicht der Anwendungsfälle enthält Angaben zu sämtlichen Durchführungen und Durchführungsversuchen der in diesem Konzept aufgeführten Anwendungsfälle, d.h., es werden erfolgreiche und nicht erfolgreiche Durchführungen im Bericht aufgeführt.

Tabelle 5: Angaben je Anwendungsfall

Anwendungsfall	<Beschreibung>
Nachweis	<Nachweis auf die Dokumentation der Durchführung>
Zugriffsart	<Art des Zugriffs auf das Aktenkonto (über Konnektor oder Frontend des Versicherten)>

Fehler, die während der Durchführung der KIB aufgetreten sind, sind in einer Übersicht transparent darzustellen.

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

Bei übergreifenden Störungen ist die Incident-Ticketnummer aus dem TI-ITSM-System (Ticket-ID) mit aufzuführen.

A_20396 - Fehlerübersicht

Der Antragsteller MUSS eine Fehlerübersicht erstellen, die für sämtliche aufgeführten Fehlerszenarien, Messgrößen und Stellungnahmen gemäß Tabelle „Angaben je Fehlerszenario“ enthält.

Tabelle 6: Angaben je Fehlerszenario

ID	<Fehlerszenario>
Beschreibung	<Text Kurzbeschreibung>
Häufigkeit	<Gesamtzahl des Auftretens des Fehlers und Angabe des prozentualen Anteils fehlerhafter Anwendungsfälle an der Gesamtheit der ausgeführten Anwendungsfälle>
Mögliche Ursache	<Beschreibung der auslösenden Bedingung. Es erfolgt eine umfassende Darstellung der Ursache des Fehlers.>
Auswirkung	<Angabe der Anwendungsfälle, die beeinträchtigt wurden, sowie die Art der Beeinträchtigung (ohne Beeinträchtigung, Warnung, Abbruch des Anwendungsfalles etc.)>
Maßnahmen	<Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden, um das Fehlerszenario in der kontrollierten Inbetriebnahme zu vermeiden>
Bewertung der Maßnahmen	<Darstellung des Erfolgs der Maßnahmen und ggf. verbleibender Risiken>

[<=]

A_20397 - Fehlersuche

Der Antragsteller MUSS für jeden Fehler, der bei der Ausführung von Anwendungsfällen der kontrollierten Inbetriebnahme auftritt, die Ursache des Fehlers plausibel herleiten.[<=]

Die Fehler sind entsprechend ihrer Priorisierung zu lösen und ggf. im TI-ITSM-System zu dokumentieren.

Erst wenn alle Fehler behoben wurden oder aus Sicht der gematik hinreichend mit konkreten Lösungsmaßnahmen und einer zeitnahen Behebung adressiert sind, kann die Erfüllung der Nebenbestimmungen zur KIB bestätigt werden.

5 Anhang A – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Tabelle 7: In Dokument verwendete Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ePA	elektronische Patientenakte
FdV	Frontend des Versicherten
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resource (für den elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten)
IDP	Identitätsprovider
KIB	Kontrollierte Inbetriebnahme
KIS	Krankenhausinformationssystem
LEI	Leistungserbringerinstitution
NB	Nebenbestimmung (siehe Herstellerzulassung)
PS	Primärsystem
PU	Produktivumgebung
PVS	Praxisverwaltungssystem
RfC	Request for Change
RU	Referenzumgebung
TI	Telematikinfrastruktur
TI-ITSM	IT-Service-Management der TI
TU	Test-/Verifizierungsumgebung der gematik
VZD	Verzeichnisdienst
TI-M	TI-Messenger
TI-M Pro	TI-Messenger für Professionals (=LEI/KTR)

5.2 Glossar

Das Projektglossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

Begriff	Erläuterung
Anbieter	Anbieter von Anwendungen
Betreiber	Anbieter operativer Dienstleitungen; z. B. ePA-Aktensystem, E-Rezept Fachdienst
Hersteller	Hersteller eines Produktes, wie das ePA-FdV-Produkt

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB)	8
---	---

5.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: beteiligte Komponenten - ePA-Modul	11
Tabelle 2: beteiligte Komponenten - E-Rezept-Modul	12
Tabelle 3: beteiligte Komponenten - TI-Messenger-Modul	12
Tabelle 4: Mengengerüst 1 - für ePA-Modul-, E-Rezept-Modul und TI-M-ePA Modul	13
Tabelle 5: Angaben je Anwendungsfall	17
Tabelle 6: Angaben je Fehlerszenario	17
Tabelle 7: In Dokument verwendete Abkürzungen	19
Tabelle 8: Referenzierte Dokumente der gematik	20

5.5 Referenzierte Dokumente

5.5.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur.

Tabelle 8: Referenzierte Dokumente der gematik

Quelle	Herausgeber: Titel
gemProdT_ePA_FdV	gematik: Produkttypsteckbrief ePA-FdV

Quelle	Herausgeber: Titel
gemProdT_eRp_FdV	gematik: Produkttypsteckbrief E-Rezept-FdV
gemVZ_Afo_Herst_FdV	Verzeichnis von betrieblichen und sicherheitstechnischen Anforderungen (Prüfvorschrift)
gemAnbT_Aktensystem_ePA	gematik: Anbietertypsteckbrief ePA Fachdienst
gemGlossar	gematik: Einführung der Gesundheitskarte - Glossar
gemSpec_DS_Hersteller	gematik: Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller
gemRL_Betr_TI	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI
gemLB_FD_eRp	gematik: Leistungsbeschreibung E-Rezept Fachdienst
gemAnbT_IDP-Sek_KTR	gematik: Anbietertypsteckbrief Sektoraler IdP
gemAnbT_SigD_ATV	gematik: Anbietertypsteckbrief Signaturdienst
gemProdT_VZD_FHIR	gematik: Produkttypsteckbrief FHIR-VZD
gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Messenger_ePA	gematik: Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme TI-Messenger Fachdienst ePA
gemSpec_TI-M_Basis	gematik: Spezifikation TI-Messenger (Basis)
gemSpec_TI-M_ePA	gematik: Spezifikation TI-Messenger ePA