

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte hier: TI-Messenger ePA Fachdienst

Version: 1.0.0
Revision: 1
Stand: 28.11.2024
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_TI-
M_FD_ePA]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	28.11.2024		Neuerstellung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt TI-Messenger ePA Fachdienst	5
2.1 TI-Messenger ePA Fachdienst	5
3 Zulassungsverfahren allgemein	6
4 Zulassungsverfahren Produkt TI-Messenger ePA Fachdienst	7
4.1 Verfahrensübersicht	7
4.2 Antragstellung	7
4.3 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	8
4.4 Nachweise	8
4.4.1 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	9
4.4.2 Nachweis der funktionalen Eignung	9
4.4.3 Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme	9
Anhang A	11

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt das Zulassungsobjekt mit seinen Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Verfahren. Es ist der übergeordneten Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren [gemZul_übergr_Verf] in der jeweils geltenden Fassung nachgeordnet. Die dort enthaltenen Regelungen gelten vollumfänglich für dieses Zulassungsverfahren. Die übergeordnete Verfahrensbeschreibung [gemZul_übergr_Verf] kann der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen>).

2 Zulassungsobjekt TI-Messenger ePA Fachdienst

Das Zulassungsobjekt
TI-Messenger ePA Fachdienst ist der Zulassungsstelle beizubringen.

Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass sich das Zulassungsobjekt eindeutig identifizieren lässt. Dazu gehören insbesondere

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung des Zulassungsobjekts sowie
- die Abbildung sämtlicher Versionsnummern, ggf. differenziert nach den beiden Produkttypen gemäß [gemSpec_OM].

Ferner muss der Antragsteller sicherstellen, dass allen Prüfinstanzen dieselben Versionen des Zulassungsobjekts vorliegen.

2.1 TI-Messenger ePA Fachdienst

Der
TI-Messenger ePA Fachdienst ermöglicht eine sichere Kommunikation verschiedener Teilnehmer im deutschen Gesundheitswesen. Der
TI-Messenger ePA Fachdienst basiert auf dem offenen Kommunikationsprotokoll Matrix. Dabei stellt der Matrix Standard RESTful-APIs für die sichere Übertragung von JSON-Objekten zwischen Matrix-Clients und weiteren Diensten bereit. Die sichere Kommunikation zwischen den Teilnehmern findet in verschlüsselter Form in Räumen auf den beteiligten Matrix-Homeservern statt.

3 Zulassungsverfahren allgemein

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, das Zulassungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

Das Zulassungsverfahren TI-Messenger ePA Fachdienst steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren:

Die Anbieterzulassung kann parallel zur Produktzulassung beantragt und gestartet werden.



Abbildung 1: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit, und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle den funktionalen Zulassungstest im Testlabor.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß den Produkttypsteckbriefen auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis der Nachweise positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung mit Nebenbestimmungen für die kontrollierte Inbetriebnahme. Bei negativem Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

Die kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) kann erst dann gestartet werden, wenn eine Anbieterzulassung für das mit Nebenbestimmungen dafür zugelassene Produkt vorliegt.

Die Zulassung mit Nebenbestimmungen und die Anbieterzulassung erlauben es dem Antragsteller, im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme den TI-Messenger ePA Fachdienst im Produktivbetrieb einzusetzen. Nach Prüfung der vom Antragsteller eingereichten für den erfolgreichen Abschluss der kontrollierten Inbetriebnahme geforderten Dokumentation, erteilt die gematik bei positivem Prüfergebnis die Bestätigung, dass der TI-Messenger ePA Fachdienst ohne Einschränkungen für den Produktivbetrieb zugelassen ist und von dem Anbieter angeboten und betrieben werden darf, sofern nicht weitere Nebenbestimmungen erlassen wurden.

4 Zulassungsverfahren Produkt TI-Messenger ePA Fachdienst

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens:

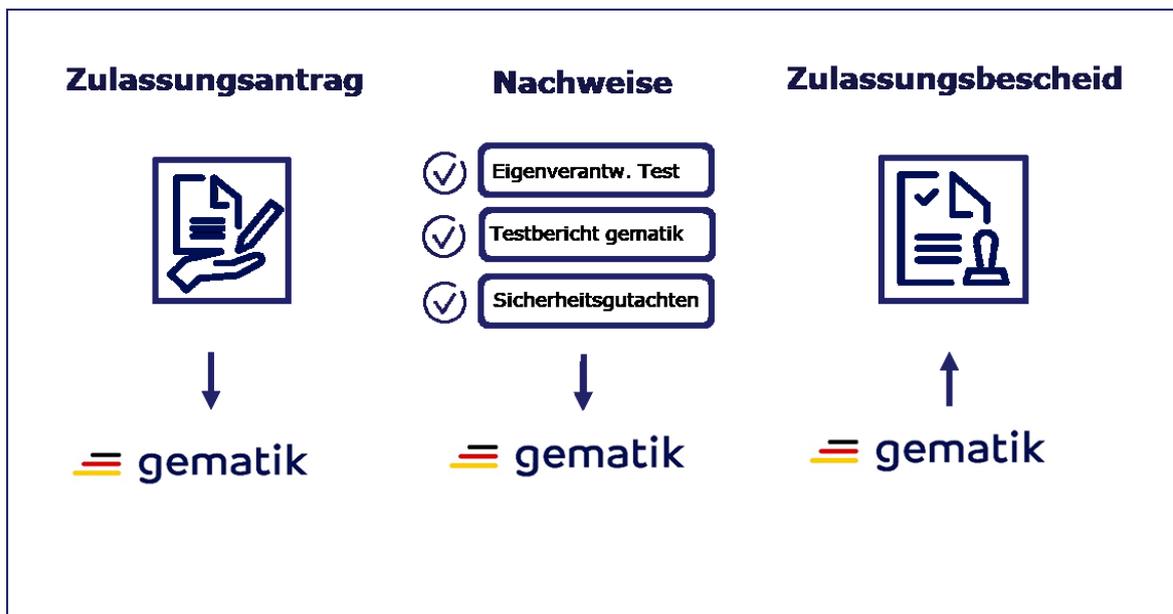


Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren

4.2 Antragstellung

Der Antragsteller wirkt aktiv am Zulassungsverfahren mit. Insbesondere sind die erforderlichen Antragsunterlagen und Nachweise zur Verfügung zu stellen.

Kommt der Antragsteller seiner Mitwirkungspflicht nicht nach, lehnt die gematik den Zulassungsantrag ab.

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (<https://accreditation-request>).

Die Zulassungsstelle versendet eine schriftliche Eingangsbestätigung an den Antragsteller. Ihm wird ein Verfahrensschlüssel (VFS) mitgeteilt, der für die weitere Kommunikation im Zulassungsverfahren zu verwenden ist.

Der Antragsteller hat den VFS ggf. den Prüfstellen zu übermitteln, damit die zu erstellenden Nachweise den korrekten VFS beinhalten.

4.3 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Für die Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist dem Testmanager der gematik bereitzustellen:

- Der Austausch der Zugangsinformation für den TI-Messenger ePA Fachdienst erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- Bereitstellung des TI-Messenger ePA Fachdienst in der jeweils beantragten Ausprägung.
- Bereitstellung des gemProdT_TI-M_Client_ePA und OrgAdmin Clients gemäß den Angaben im Antrag.
- Bereitstellung der Testtreiberschnittstelle für die oben benannten Clients.
- Für die Tests des TI-Messenger ePA Fachdienst sind die Links zum automatisierten TI-Messenger ePA Client mitzuteilen, um dieses remote testen zu können.
- Für die Zulassungstests sind die zugelassenen und eingesetzten Produkte TI-Messenger Pro Fachdienst und TI-Messenger Pro Client(s) bereitzustellen.
- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Festlegungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Festlegungen zur funktionalen Eignung“ an das Zulassungsobjekt nicht erfüllt, so hat der Antragsteller dies für jede Festlegung plausibel zu begründen und zu dokumentieren.
- Liste der umgesetzten Kann-Festlegungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Festlegungen zur funktionalen Eignung“.
- Der unterschriebene Testbericht über die eigenverantwortliche Testung ist dem Testmanager beizubringen.

4.4 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Zulassungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Produkttypsteckbrief in den Kapiteln der Herstellererklärungen (funktionale und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Produkt und die Prozesse des Antragstellers.

Beibringung der Nachweise

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende Prüfbereiche gemäß [gemProdT_TI-M_FD_ePA] zu durchlaufen:

- der sicherheitstechnischen Eignung
- der funktionalen Eignung
- der kontrollierten Inbetriebnahme

4.4.1 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Sicherheitsgutachten

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller gemäß [gemProdT_TI-M_FD_ePA] nachzuweisen. Der Verfahrensschlüssel der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul_Best_SiGu] ist für den TI-Messenger ePA Fachdienst im Antrag anzugeben.

4.4.2 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Zulassungsverfahren erfordert einen Zulassungstest auf funktionale Eignung durch das Testlabor. Hierbei werden die Funktionalität und Interoperabilität geprüft.

Zur Testung des Zulassungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen gemäß [gemProdT_TI-M_FD_ePA], Kapitel 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_TI-M_FD_ePA] wird über die Internetpräsenz der Zulassungsstelle veröffentlicht (siehe <https://gemspec.gematik.de/>).

Der Antragsteller führt die Produkttests und nach Übermittlung der Zugangsinformationen gemäß [gemZul_übergr_Verf] die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller hat eigenverantwortlich zu testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_TI-M_FD_ePA] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht für die eigenverantwortlichen Tests zusammen, der dem Testmanager beizubringen ist.

Vom Antragsteller ist für die Durchführung der eigenverantwortlichen Tests, zwingend auch die TI-Messenger-Referenzimplementierung zu verwenden.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Durchführung des Zulassungstests zur funktionalen Eignung. Das Testlabor führt die Zulassungstests einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig von ihrem Erfolg in einem Testbericht zusammen. Dieser Testbericht dient als Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests.

Über die Prüfungen im Testlabor hinaus wird die Funktionalität und Interoperabilität des TI-Messenger ePA Fachdienst im Zuge der kontrollierten Inbetriebnahme überprüft und kann dann erfolgen, wenn die Zulassung mit Nebenbestimmungen dafür erfolgt ist.

4.4.3 Nachweis der kontrollierten Inbetriebnahme

Bevor die Produktzulassung erfolgt, muss der Antragsteller eine Umsetzungsbeschreibung für die kontrollierte Inbetriebnahme beibringen und den Startzeitpunkt der kontrollierten Inbetriebnahme benennen.

Die Zeitpunkte zur Übermittlung der Umsetzungsbeschreibung und zur Anzeige des Starts der kontrollierten Inbetriebnahme sind dem [gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Messenger_ePA] zu entnehmen.

Der Antragsteller beschreibt in der Umsetzungsbeschreibung die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahme und stimmt diese mit der gematik ab.

Die gematik prüft die Umsetzungsbeschreibung und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Der positive Prüfbericht mit der Freigabe der Umsetzungsbeschreibung dient als Nachweis für die Produktzulassung.

Die Produktzulassung für die kontrollierte Inbetriebnahme in der Produktivumgebung erfolgt mit der aufschiebenden Bedingung, dass der Antragsteller im Abschlussbericht die Nachweise aus der kontrollierten Inbetriebnahme erbringt.

Die kontrollierte Inbetriebnahme kann erst dann gestartet werden, wenn die Produktzulassung mit Nebenbestimmung dafür erteilt sind.

Nach Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme erstellt der Antragsteller einen Abschlussbericht. Die gematik prüft den Abschlussbericht und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Wurde die kontrollierte Inbetriebnahme erfolgreich in der Produktivumgebung abgeschlossen und dies von der Zulassungsstelle positiv bestätigt, ist die entsprechende Nebenbestimmung der kontrollierten Inbetriebnahme erfüllt. Der Zulassungsnehmer darf das jeweilige Produkt dann nach den Vorgaben des Zulassungsbescheides bundesweit ausrollen.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
JSON	JavaScript Object Notation
KIB	kontrollierte Inbetriebnahme
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
VFS	Verfahrensschlüssel

Das **übergreifende Glossar** der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zu Verfügung gestellt.

Begriff	Erläuterung
Produkttest	Das Produkt soll, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisieren und die Leistungsanforderungen erfüllen. Es wird das Verhalten eines Produkts an der Außenschnittstelle geprüft.
Produktübergreifender Produkttest	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Reihenfolge Zulassungsverfahren.....	6
Abbildung 2: Schema Zulassungsverfahren.....	7

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Produkttypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz werden in der Übersicht „Festlegung der zulassungsfähigen Versionsstände, Produkttypen, Anbietertypen und weitere Anwendungen“ definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Produkttypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://gemspec.gematik.de/>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemProdT_TI-M_FD_ePA]	gematik: Produkttypsteckbrief TI-Messenger_Fachdienst_ePA
[gemSpec_OM]	gematik: Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance
[gemZul_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ Auditbericht zur Sicherheit für Zulassungen“
[gemZul_übergr_Verf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemZul_Anbieter]	gematik: Verfahrensbeschreibung Zulassungsverfahren für die Anbieter operativer Betriebsleistungen in der Telematikinfrastruktur
[gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Messenger_ePA]	gematik: Konzept kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) für TI-Messenger ePA Fachdienst
[gemSpec_TI-Messenger_FD_ePA]	gematik: Spezifikation TI-Messenger ePA Fachdienst
[gemProdT_TI-M_Client_ePA]	gematik: Produkttypsteckbrief TI-Messenger ePA Client

A4 – Antragsformular

Der Antrag wird über das Fachportal der gematik gestellt (<https://accreditation-request>) (Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – TI-Messenger ePA Fachdienst).

A5 – Checkliste zur Antragstellung

Die folgende Checkliste soll als Hilfestellung für die Beantragung einer Zulassung dienen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung vom Fachportal der gematik downloaden	
2	Zulassungsantrag im Antragsportal der gematik stellen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de)	
4	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten, wenn nötig	
5	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	
6	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und die Zugangsinformationen zum Zulassungsobjekt zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Testmanagement@gematik.de versenden bzw. über den mit dem Testmanager vereinbarten Weg.	
7	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
8	Erstellung der Umsetzungsbeschreibung bzw. Mitarbeit dafür für die kontrollierte Inbetriebnahme	
9	Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme und Zuarbeit zur Erstellung des Abschlussberichtes	