

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte hier: TI-Messenger mit den Produkttypen: TI-Messenger-Fachdienst und TI-Messenger-Client

Version: 1.2.0
Revision: 43
Stand: 16.01.2024
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_TI-M]

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	23.11.22		freigegeben	gematik
1.1.0	16.01.23		Nachweis Produktgutachten gelöscht und Produktname angepasst	gematik
1.1.1	24.01.23	2.2	form. Anpassung Link	gematik
1.2.0	16.01.24		Einarbeitung kontrollierte Inbetriebnahme TI-Messenger	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt TI-Messenger mit den Produkttypen: TI-Messenger-Fachdienst und TI-Messenger-Client	5
2.1 TI-Messenger-Fachdienst	5
2.2 TI-Messenger-Client	5
2.3 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	5
3 Prüfbereiche und Rollen	6
3.1 Prüfbereiche	6
3.2 Rollen	6
4 Zulassungsverfahren	7
4.1 Verfahrensübersicht	8
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	9
5 Nachweise	10
5.1 Beibringung der Nachweise	10
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	10
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	11
Anhang A	12

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 mit den Produkttypen: TI-Messenger-Fachdienst und TI- Messenger-Client

Das Zulassungsobjekt TI-Messenger beinhaltet die Produkttypen TI-Messenger-Fachdienst und TI-Messenger-Client und 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-Fachdienst

Der TI-Messenger-Fachdienst ermöglicht eine sichere Kommunikation verschiedener Teilnehmer im deutschen Gesundheitswesen. Der TI-Messenger-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.

2.2 TI-Messenger-Client

Der TI-Messenger-Client wird als eine Anwendung (oder eingebettet in bestehende Anwendungen) auf dem Endgerät eines Nutzers installiert und ermöglicht eine sichere, chatbasierte Kommunikation mit anderen Teilnehmern des TI-Messenger-Dienstes. Der TI-Messenger-Client folgt den offenen Standards des Kommunikationsprotokolls Matrix und synchronisiert, durch die Matrix Foundation festgelegte, JSON-Objekte mit Matrix-Homeservern, welche als Teil der TI-Messenger-Fachdienste bereitgestellt werden.

Der TI-Messenger-Client kann auch die Ausprägung mit Administrationsfunktion (Org-Admin-Client) haben, siehe [[gemSpec_TI-Messenger-Client]#3.2.1 Nutzergruppen].

2.3 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

Für dieses Zulassungsobjekt gibt es nur die Gesamtzulassung und keine Teilzulassung.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens TI-Messenger sind für den TI-Messenger-Fachdienst und für den TI-Messenger-Client jeweils zwei Prüfbereiche gemäß [gemProdT_TIM_FD] und [gemProdT_TIM_Client] zu durchlaufen:

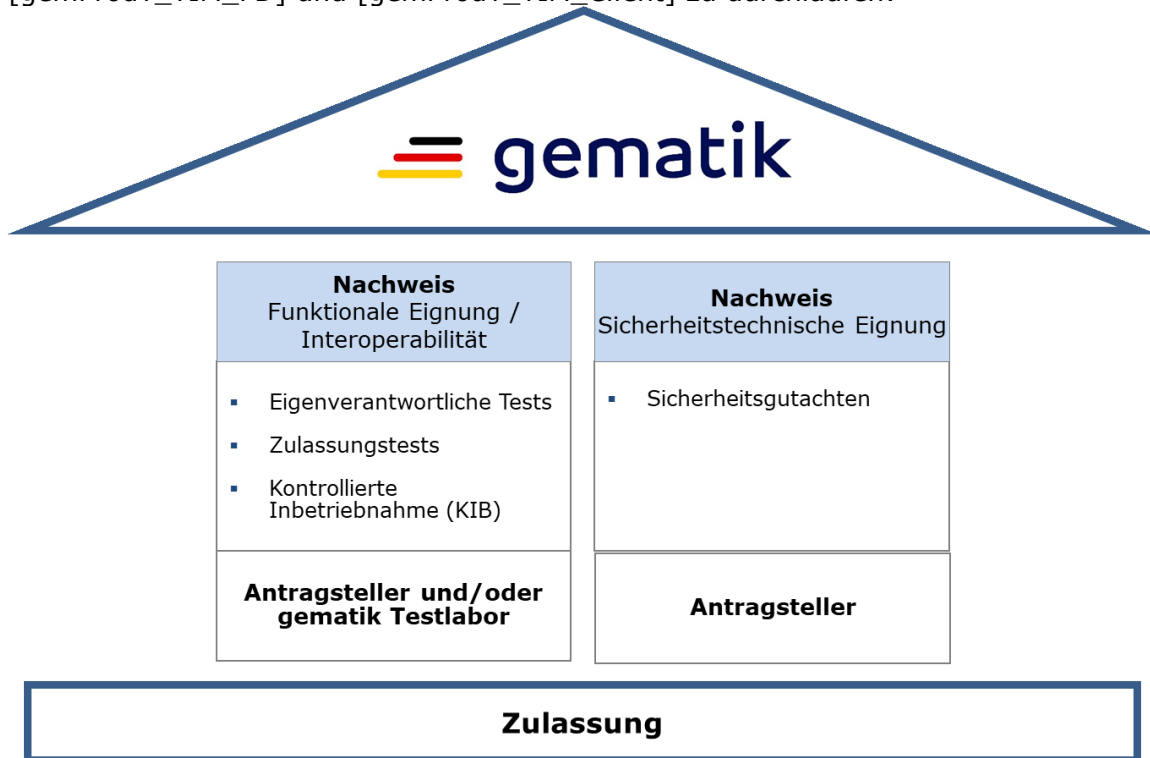


Abbildung 1: Prüfbereiche TI-Messenger-Fachdienst und TI-Messenger-Client

3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul_übergr_Verf] werden in diesem Zulassungsverfahren benötigt:

- Antragsteller (Hersteller)
- Zulassungsstelle
- Testmanager
- Testlabor
- Sicherheitsgutachter

4 Zulassungsverfahren

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

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

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

Die Anbieterzulassung kann parallel zur Produktzulassung beantragt und gestartet werden.

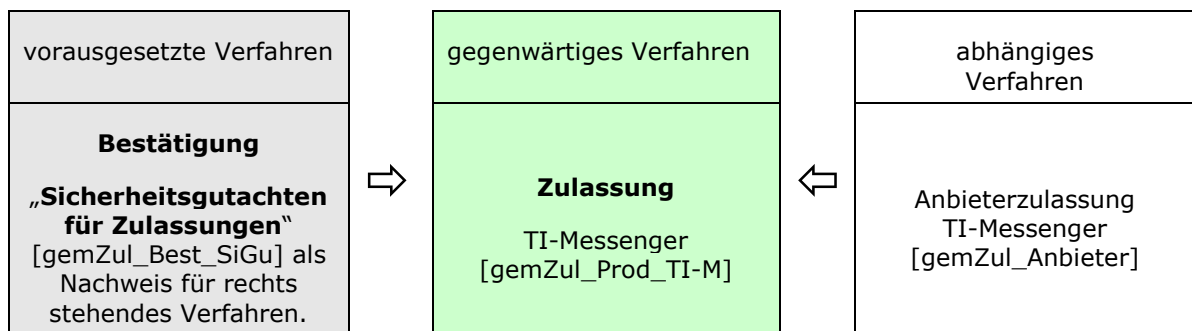


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens:

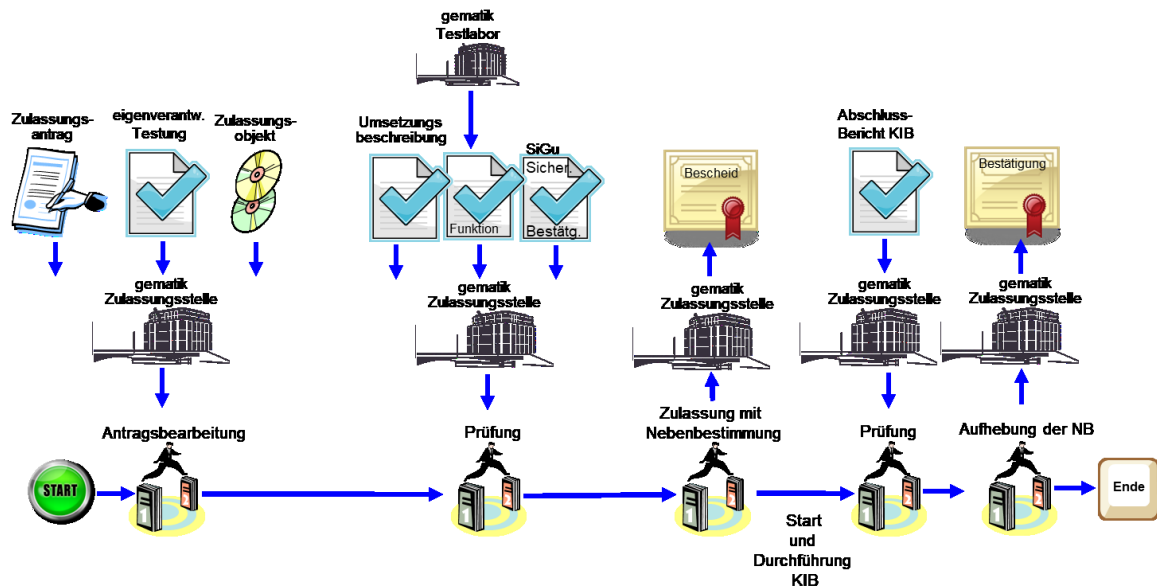


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

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 Kapitel 5 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 Zulassung mit Nebenbestimmungen und die Anbieterzulassung erlauben es dem Antragsteller, im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme den TI-Messenger 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 Dienst ohne Einschränkungen für den Produktivbetrieb zugelassen ist und von dem Anbieter angeboten und betrieben werden darf, sofern nicht weitere Nebenbestimmungen erlassen wurden.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Zur Durchführung des funktionalen Zulassungstests ist für das Zulassungsobjekt durch den Antragsteller folgende Vorbedingung zu erfüllen:

- Der Austausch der Zugangsinformation für den TI-Messenger mit den Produkttypen TI-Messenger-Fachdienst und TI-Messenger-Client erfolgt über den technischen Ansprechpartner gemäß Angaben im Antrag.
- Bereitstellung des TI-Messenger-Clients in der jeweils beantragten Ausprägung.
- 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.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

5 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.

5.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert einen Nachweis

- der funktionalen Eignung und
- der sicherheitstechnischen Eignung.

5.2 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_TIM_FD] bzw. [gemProdT_TIM_Client], Kapitel 3.1 die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_TIM_FD] bzw. [gemProdT_TIM_Client] wird über die Internetpräsenz der Zulassungsstelle veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

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_TIM_FD] bzw. [gemProdT_TIM_Client] 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 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-Dienstes im Zuge der kontrollierten Inbetriebnahme überprüft und kann dann erfolgen, wenn die Zulassung mit Nebenbestimmungen erfolgt ist.

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

Prüfbericht Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme

Das Zulassungsverfahren erfordert eine Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme, welche durch den Antragsteller bzw. dem Anbieter TI-Messenger beizubringen ist.

In der Umsetzungsbeschreibung wird die geplante Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahme gemäß [gemKPT_KIB_TI-Messenger] beschrieben.

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

Prüfbericht Abschlussbericht zur kontrollierten Inbetriebnahme

Die Anforderungen der kontrollierten Inbetriebnahme sind in [gemKPT_KIB_TI-Messenger] beschrieben.

Der Anbieter TI-Messenger und der Antragsteller führen (unter Steuerung durch den Anbieter TI-Messenger) die kontrollierte Inbetriebnahme laut [gemKPT_KIB_TI-Messenger] durch, fassen die Ergebnisse in einem Abschlussbericht gemäß [gemKPT_KIB_TI-Messenger] zusammen und übermitteln diesen an die Zulassungsstelle.

Die gematik prüft den Abschlussbericht und dokumentiert das Ergebnis in einem Prüfbericht.

Weist der Prüfbericht zum Abschlussbericht ein positives Ergebnis aus, dient dieser als weiterer Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests und es wird die uneingeschränkte Zulassung von der Zulassungsstelle bestätigt.

5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Sicherheitsgutachten

Die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller gemäß [gemProdT_TIM_FD] und gemäß [gemProdT_TIM_Client] nachzuweisen. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung „Sicherheitsgutachten“ [gemZul_Best_SiGu] ist für den TI-Messenger der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
JSON	JavaScript Object Notation
KIB	kontrollierte Inbetriebnahme
KIS	Krankenhausinformationssystem
PVS	Praxisverwaltungssystem
TI	Telematikinfrastruktur (der elektronischen Gesundheitskarte)
ZLS	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: Prüfbereiche TI-Messenger-Fachdienst und TI-Messenger-Client	6
Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren.....	7
Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren	8

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://fachportal.gematik.de/dokumentensuche/#c2849>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_TIM_FD]	gematik: Produkttypsteckbrief TI-Messenger-Fachdienst
[gemProdT_TIM_Client]	gematik: Produkttypsteckbrief TI-Messenger-Client
[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_KIB_TI-Messenger]	gematik: Konzept kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) für TI-Messenger
[gemSpec_TI-Messenger-Client]	gematik: Spezifikation TI-Messenger-Client

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

Bei der Antragstellung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Zulassungsverfahren in der jeweils geltenden Version vom Fachportal der gematik zu verwenden.

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – TI-Messenger

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 vom Fachportal der gematik laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (zulassung@gematik.de)	
4	Zulassungsantrag unterschreiben und an die Zulassungsstelle per E-Mail (zulassung@gematik.de) versenden	

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
5	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten, wenn nötig	
6	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	
7	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.	
8	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
9	Erstellung der Umsetzungsbeschreibung bzw. Mitarbeit dafür für die kontrollierte Inbetriebnahme	
10	Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme und Zuarbeit zur Erstellung des Abschlussberichtes	