

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Feldtestkonzept Konnektor

Version: 1.1.0
Revision: 56415
Stand: 26.10.2018
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemKPT_Feldtest_KON

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Einarbeitung Absprache Mengengerüst.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	18.12.17		initiale Erstellung und Abstimmung	gematik
			Einarbeitung Absprache Mengengerüst	
1.1.0	26.10.18		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1	Einordnung des Dokuments	5
1.1	Zielsetzung	5
1.2	Zielgruppe	5
1.3	Geltungsbereich	5
1.4	Abgrenzung des Dokuments	5
1.5	Methodik.....	5
2	Überblick Feldtest.....	7
2.1	Gegenstand des Feldtests	7
2.2	Ziele des Feldtests.....	7
2.3	Vorgehensweise	8
3	Rahmenbedingungen	10
3.1	Beteiligte Komponenten.....	10
3.2	Allgemeine Mengengerüste	10
3.2.1	Clientsysteme	10
3.2.2	Teilnehmer	11
4	NFDM	13
4.1	Übersicht.....	13
4.2	Mengengerüste	13
4.3	Anwendungsfälle	14
4.3.1	[NFDM-NFD_01] NFD auf eGK erstellen	14
4.3.2	[NFDM-NFD_02] NFD auf eGK aktualisieren.....	15
4.3.3	[NFDM-NFD_03] NFD im Notfall von eGK anzeigen.....	15
4.3.4	[NFDM-NFD_04] NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen	16
4.3.5	[NFDM-NFD_05] NFD von eGK löschen.....	16
4.3.6	[NFDM-DPE_01] Persönliche Erklärung auf eGK erstellen	16
4.3.7	[NFDM-DPE_02] Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren	17
4.3.8	[NFDM-DPE_03] Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen	17
4.3.9	[NFDM-DPE_04] Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen.....	18
4.3.10	[NFDM-DPE_05] Persönliche Erklärung von eGK löschen	18
4.3.11	[NFDM-DPE_06] DPE von eGK löschen.....	18
5	eMP/AMTS	20
5.1	Übersicht.....	20
5.2	Mengengerüste	20

5.3	Anwendungsfälle.....	22
5.3.1	[AF.A.51] Einwilligung erteilen	22
5.3.2	[AF.A.50] Einwilligung anzeigen.....	22
5.3.3	[AF.A.52] Einwilligung widerrufen	23
5.3.4	[AF.A.03] eMP/AMTS-Daten auf eGK schreiben.....	23
5.3.5	[AF.A.02] eMP/AMTS-Daten von eGK lesen.....	23
5.3.6	[AF.A.54] Datenübertragung bei Kartentausch durchführen.....	24
5.3.7	Verwaltung von eMP/AMTS.....	24
5.3.7.1	[AF.A.53] Vertreter-PIN ändern.....	24
5.3.7.2	[AF.A.55] eMP/AMTS-PIN aktivieren	24
5.3.7.3	[AF.A.56] eMP/AMTS-PIN deaktivieren	25
6	Dokumentation.....	26
6.1	Umsetzungsbeschreibung	26
6.2	Anzeige Start Feldtest	27
6.3	Zwischenbericht	28
6.4	Abschlussbericht.....	28
6.4.1	Übersicht Anwendungsfälle	29
6.4.2	Übersicht festgestellter Fehler	29
6.4.3	Logdaten	31
6.4.4	Angaben zu Installation und Konfiguration.....	31
7	Anhang A – Verzeichnisse	32
7.1	A1 – Abkürzungen	32
7.2	A2 – Abbildungsverzeichnis	33
7.3	A3 – Tabellenverzeichnis	33
7.4	A4 – Referenzierte Dokumente	33

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Das Feldtestkonzept Konnektor legt den Umfang des Feldtests fest, den ein Antragsteller für die Zulassung eines Konnektors zum Online-Produktivbetrieb Stufe 2.1 (OPB2.1) 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 für die Zulassung eines Konnektors für den OPB2.1.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für das Zulassungsverfahren des Konnektors in der Produkttypversion 3.x.x (mit den Funktionalitäten NFDM, eMP/AMTS, QES-Basisdienst sowie VSDM - die Fachanwendung VSDM ist zwar Bestandteil dieses Konnektors, aber nicht Gegenstand des Feldtests, siehe auch Kapitel 2.1) für den OPB2.1 zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Weitere normative Festlegungen zum Konnektor werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief [gemProdT_Kon]) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen von Testphasen, die dem Zulassungsverfahren des Konnektors für den OPB2.1 vorausgehen
- Fachanwendung „Anwendungen des Versicherten“ (AdV)

Für den Feldtest von Highspeed-Konnektoren können abweichende Anforderungen an den Feldtest formuliert werden, in denen die Auswahl der Teilnehmer und Aufstellorte der Konnektoren im Feldtest auf den Einsatzort Krankenhaus eingeschränkt werden kann.

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 eines Konnektors.

2.1 Gegenstand des Feldtests

Gegenstand des Feldtests ist der Konnektor der Telematikinfrastuktural (TI) mit

- dem Fachmodul der Fachanwendung NFDM;
- dem Fachmodul der Fachanwendung eMP/AMTS.

Die Fachanwendung NFDM und die Fachanwendung eMP/AMTS werden im Folgenden als „die Anwendungen“ bezeichnet. Die zu betrachtende Produkttypversion des Konnektors ergibt 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 Konnektors in einer realen Versorgungsumgebung (d. h. in der Produktivumgebung (PU) der teilnehmenden Leistungserbringerinstitutionen bzw. im Feld).

Hierzu werden unter Nutzung der entsprechenden Funktionalität des Konnektors (Fachmodule) Anwendungsfälle (AF) innerhalb eines definierten Zeitraums und eines definierten Mengengerüsts durchgeführt. Das Notfalldatenmanagement wird von Ärzten, das eMP/AMTS-Datenmanagement von Ärzten und Apothekern durchgeführt*. Der Antragsteller koordiniert den Feldtest und muss der gematik hierzu berichten. Im Zentrum des Feldtests stehen die definierten Anwendungsfälle der Fachanwendungen, anhand derer die Funktionalität und Interoperabilität des Konnektors geprüft und gegenüber der gematik nachgewiesen werden.

* Die genauen Teilnehmerzahlen sind Kapitel 3.2.2 zu entnehmen. Es wird davon ausgegangen, dass Überschneidungen der Feldtestdurchführungen mit anderen Projekten mit Bezug zu Medikationsplänen oder Notfalldaten ausgeschlossen werden.

2.3 Vorgehensweise

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

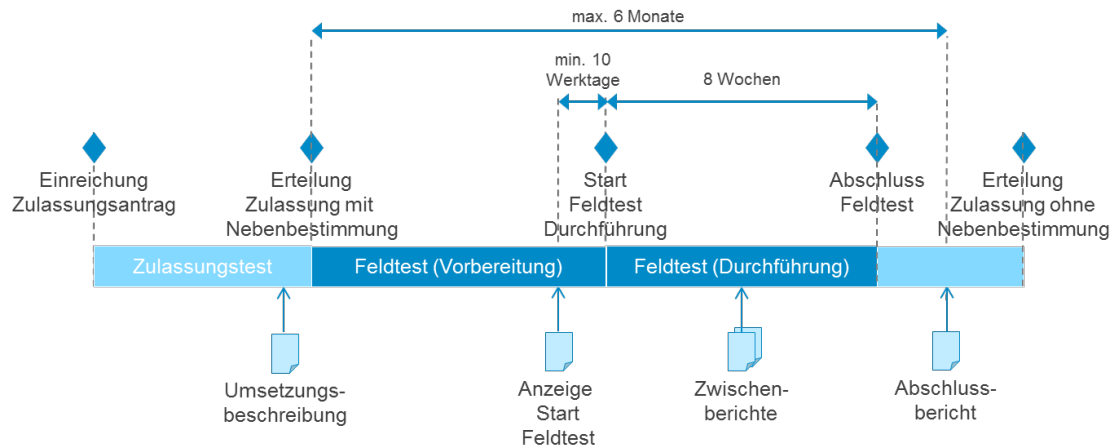


Abbildung 1: Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren

Sobald der Antragsteller eine Zulassung mit Nebenbestimmung für den Konnektor erhalten hat, ist er berechtigt, einen Feldtest zu starten. Voraussetzung für die Zulassung mit Nebenbestimmung für den Konnektor ist u. a. eine Umsetzungsbeschreibung gemäß den Anforderungen in Kapitel 6.1, die bei der gematik eingereicht werden muss. Den Beginn der Durchführung des Feldtests muss der Antragsteller mit einer entsprechenden Anzeige erklären (siehe Kapitel 6.2). Während der Durchführung, welche in der Regel acht Wochen dauert, muss der Antragsteller den Fortschritt des Feldtests über regelmäßige Zwischenberichte dokumentieren (siehe Kapitel 6.3). Nach Beendigung des Feldtests übermittelt der Antragsteller einen Abschlussbericht an die gematik (siehe Kapitel 6.4). Anhand dieses Berichts prüft die gematik die erfolgreiche Durchführung des Feldtests.

TIP1-A_7211 - Zeitpunkt zur Benennung der KV -Region

Der Antragsteller MUSS bei Einreichung des Zulassungsantrages die KV-Region, in welcher er den Feldtest durchführen wird, der gematik gegenüber angeben.

[<=]

TIP1-A_7226 - Zeitpunkt zur Benennung der Feldtestteilnehmer

Der Antragsteller MUSS bei Einreichung des Zulassungsantrages oder spätestens zwei Monate vor Beginn des Feldtests die folgenden Informationen der gematik melden:

Liste mit Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail, Betriebsstättennummer/IK-Nummer und Fachrichtung der LEI, bei denen der Konnektor installiert wird sowie der Name der dort am Feldtest teilnehmenden LE (in Krankenhäusern sofern bekannt, ansonsten Name des verantwortlichen Ansprechpartners).

[<=]

TIP1-A_7175 - 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_7198 zur Prüfung an die gematik übermittelt haben.

[<=]

TIP1-A_7176 - Einhaltung des Produkttypsteckbriefes des Konnektors

Der Antragsteller MUSS alle Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief des Konnektors [gemProdT_Kon] während der Durchführung des Feldtests einhalten.

[<=]

Alle im Feldtest durchgeführten Anwendungsfälle von NFDM und eMP/AMTS erzeugen Echtdaten beim LE oder auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK).

TIP1-A_7212 - Beistellung PVS für Integrationstest

Der Antragsteller MUSS der gematik spätestens zum Start des Feldtests die im Feldtest eingesetzten Primärsystemversionen (PVS und AVS) leihweise überlassen, um die gematik in die Lage zu versetzen, einen feldtestbegleitenden Integrationstest der Anwendungsfälle NFDM und eMP/AMTS durchzuführen.

[<=]

TIP1-A_7227 - Beistellung KIS für Integrationstest

Der Antragsteller SOLL der gematik spätestens zum Start des Feldtests die im Feldtest eingesetzte Version des Krankenhausinformationssystems leihweise überlassen, um die gematik in die Lage zu versetzen, einen feldtestbegleitenden Integrationstest der Anwendungsfälle NFDM und eMP/AMTS durchzuführen.

[<=]

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Komponenten

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

Tabelle 1: Am Feldtest beteiligte Komponenten

Komponente	NFDM	eMP/AMTS
Konnektor	X	X
gSMC-K	X	X
eHealth-KT	X	X
gSMC-KT	X	X
HBA	X	X
SMC-B	X	X
Primärsystem	X	X

Sobald alle LE-Umgebungen mit den in Tabelle 1 aufgeführten dezentralen Komponenten ausgestattet sind, sind die technischen Voraussetzungen zum Start des Feldtest gegeben.

3.2 Allgemeine Mengengerüste

In diesem Unterkapitel werden allgemeine Mengengerüste des Feldtests beschrieben. Die Mengengerüste für die konkreten Anwendungsfälle der Anwendungen sind in den jeweiligen Kapiteln der Anwendungen beschrieben.

3.2.1 Clientsysteme

TIP1-A_7178 - Mengengerüst Clientsysteme

Der Antragsteller MUSS die in Tabelle „Mindestanzahlen unterschiedlicher Clientsysteme und Hersteller“ definierten Mindestanzahlen unterschiedlicher am Feldtest teilnehmenden Clientsysteme sicherstellen. Es MÜSSEN Primärsysteme unterschiedlicher Hersteller und mit unterschiedlicher technischer Basis der Implementierung eingesetzt werden.

Tabelle 2: Mindestanzahlen unterschiedlicher Clientsysteme und Hersteller

Clientsystem-Typ	Mindestanzahl Typ	Mindestanzahl Hersteller
------------------	-------------------	--------------------------

PVS	2	2
Primärsystem im KH	1	1
AVS	2	2

[<=]

3.2.2 Teilnehmer

TIP1-A_7179 - Mengengerüst Teilnehmer

Der Antragsteller MUSS die in Tabelle „Mindestanzahlen der Teilnehmer je Anwendung“ definierten Mindestanzahlen der Teilnehmer sicherstellen.

Tabelle 3: Mindestanzahlen der Teilnehmer je Anwendung

Teilnehmer / Anwendung	Arztpraxis	KV-Notdienstpraxis	Krankenhaus	Apotheke	Versicherte	Vertreter des Versicherten
NFDM	70	1	1	-	1400	-
eMP/AMTS	70	-	1	15	2100	10
Gesamt	70	1	1	15	2100	10

[<=]

TIP1-A_7180 - Maximalanzahlen Leistungserbringer

Der Antragsteller MUSS sicherstellen, dass die in Tabelle „Maximalanzahlen der Teilnehmer je Anwendung“ definierten Maximalanzahlen nicht überschritten werden.

Tabelle 4: Maximalanzahlen der Teilnehmer je Anwendung

Teilnehmer r/ Anwendung	Arztpraxis	KV-Notdienstpraxis	Krankenhaus	Apothek e	Versicherte	Vertreter des Versicherten
NFDM	75		2	-	-	-
eMP/AMTS	75	-	2	15	-	-
Gesamt	75		2	15	-	-

Hinweis: Notdienstpraxen werden an dieser Stelle als Untermenge der Arztpraxen gezählt.

[<=]

TIP1-A_7181 - Auswahl ambulanter Praxen

Der Antragsteller KANN Leistungserbringer aller Fachrichtungen auswählen.

[<=]

Hinweis: Bei der Auswahl der Ärzte ist eine Durchmischung hinsichtlich der Fachrichtung ausdrücklich erwünscht. Bei der Auswahl der niedergelassenen Ärzte ist ein Anteil von bis zu 70% Hausärzte (Definition gemäß § 73 Abs. 1a Nr. 1, bis 5 SGB V) anzustreben.

TIP1-A_7213 - Auswahl Leistungserbringer einer KV-Region

Der Antragsteller MUSS sicherstellen, dass alle teilnehmenden LEI aus der gemeldeten KV-Region gewählt werden.

[<=]

4 NFDM

4.1 Übersicht

Folgende Anwendungsfälle der Fachanwendung NFDM sind Gegenstand des Feldtests:

- [NFDM-NFD_01] NFD auf eGK erstellen
- [NFDM-NFD_02] NFD auf eGK aktualisieren
- [NFDM-NFD_03] NFD im Notfall von eGK anzeigen
- [NFDM-NFD_04] NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen
- [NFDM-NFD_05] NFD von eGK löschen
- [NFDM-DPE_01] Persönliche Erklärung auf eGK erstellen
- [NFDM-DPE_02] Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren
- [NFDM-DPE_03] Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen
- [NFDM-DPE_04] Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen
- [NFDM-DPE_05] Persönliche Erklärung von eGK löschen
- [NFDM-DPE_06] DPE von eGK löschen

4.2 Mengengerüste

TIP1-A_7183 - Mindestanzahlen der durchzuführenden Anwendungsfälle pro LEI (NFDM)

Der Antragsteller MUSS sicherstellen, dass die in Tabelle „Mindestanzahlen durchzuführender AF pro LEI (NFDM)“ aufgezeigten Mindestanzahlen der jeweiligen AF pro LEI erreicht werden.

Tabelle 5: Mindestanzahlen durchzuführender AF pro LEI (NFDM)

Anwendungsfall	Arztpraxis
[NFDM-NFD_01] NFD auf eGK erstellen	20

[<=]

TIP1-A_7184 - Mengengerüst NFDM-Anwendungsfälle

Der Antragsteller MUSS die in Tabelle „Mindestanzahlen erfolgreich durchzuführender AF (NFDM)“ aufgeführten Mindestanzahlen erfolgreich durchzuführender Anwendungsfälle über alle am Feldtest beteiligten LEI hinweg erreichen.

Tabelle 6: Mindestanzahlen erfolgreich durchzuführender AF (NFDM)

Mindestanzahl der erfolgreich durchzuführenden Anwendungsfälle / Anwendungsfall	Arztpraxis	KV-Notdienstpraxis	Krankenhaus

[NFDM-NFD_01] NFD auf eGK erstellen	1400	-	-
[NFDM-NFD_02] NFD auf eGK aktualisieren	40	10	10
[NFDM-NFD_03] NFD im Notfall von eGK anzeigen	-	10	10
[NFDM-NFD_04] NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen	400	-	-
[NFDM-NFD_05] NFD von eGK löschen	20	-	-
[NFDM-DPE_01] Persönliche Erklärung auf eGK erstellen	20	-	-
[NFDM-DPE_02] Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren	20	10	10
[NFDM-DPE_03] Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen	-	10	10
[NFDM-DPE_04] Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen	20	10	10
[NFDM-DPE_05] Persönliche Erklärung von eGK löschen	20	-	-
[NFDM-DPE_06] DPE von eGK löschen	20	-	-

[<=]

4.3 Anwendungsfälle

In diesem Kapitel werden die durchzuführenden Anwendungsfälle überblicksartig dargestellt. Details zu den Anwendungsfällen sowie weitere Informationen finden sich in [gemILF_PS_NFDM] und [gemSpec_FM_NFDM]. Die Kurzbeschreibungen machen keine Vorgaben zur Aufgabenverteilung der beteiligten Akteure.

4.3.1 [NFDM-NFD_01] NFD auf eGK erstellen

[NFDM-NFD_01] NFD auf eGK erstellen

Kurzbeschreibung	Ein Arzt stellt nach Einholung der Einwilligung des Versicherten einen NFD für den Versicherten in seinem Primärsystem zusammen und signiert ihn qualifiziert. Anschließend schreibt er oder ein Mitarbeiter den signierten NFD auf die eGK des Versicherten.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter des Arztes (*) * Entspricht den berufsmäßigen Gehilfen nach § 291a Abs. 4 Nr. 2 lit. d und e SGB V)

4.3.2 [NFDN-NFD_02] NFD auf eGK aktualisieren

[NFDN-NFD_02] NFD auf eGK aktualisieren	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt aktualisiert bei Bedarf den NFD seines Versicherten auf der eGK. Dazu liest er den NFD von der eGK des Versicherten ein, aktualisiert ihn in seinem Primärsystem und signiert ihn qualifiziert; anschließend schreibt er oder ein Mitarbeiter den aktualisierten NFD auf die eGK des Versicherten.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter des Arztes
Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen. Das heißt beispielsweise, dass Aktualisierungen vorgenommen werden können, die nicht unmittelbar aus dem zeitlichen Verlauf der Versorgungssituation motiviert sind, oder rein technisch formaler Natur – also etwa rein syntaktisch. Die Daten auf der eGK müssen dabei jedoch zum Zeitpunkt der Ausführung des Anwendungsfalls zutreffend sein. Es muss sich um Echtdaten handeln.

4.3.3 [NFDN-NFD_03] NFD im Notfall von eGK anzeigen

[NFDN-NFD_03] NFD im Notfall von eGK anzeigen	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt oder ein Mitarbeiter lässt sich in einem Notfall den NFD des Versicherten anzeigen.
Akteure	Versicherter Mitarbeiter Arzt Arzt
Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, darf der Anwendungsfall (unter Angabe des „Notfall-Flags“) auch ausgeführt werden, wenn kein Notfall vorliegt. Hierzu

	<p>muss sich der Arzt vorher eine entsprechende Einwilligung vom Versicherten einholen.</p> <p>Die Entscheidung, ob ein Versorgungsszenario als Notfall zu betrachten ist, trifft und verantwortet der behandelnde Arzt.</p>
--	--

4.3.4 [NFDM-NFD_04] NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

[NFDM-NFD_04] NFD außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt oder ein Mitarbeiter lässt sich mit dem expliziten Einverständnis des Versicherten dessen NFD von der eGK anzeigen.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter des Arztes

4.3.5 [NFDM-NFD_05] NFD von eGK löschen

[NFDM-NFD_05] NFD von eGK löschen	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt oder ein Mitarbeiter löscht auf Anforderung des Versicherten dessen NFD von der eGK des Versicherten.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter des Arztes
Hinweis	<p>Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen.</p> <p>Sollte sich im zeitlichen Verlauf der Versorgungssituationen keine Notwendigkeit für einen Löschvorgang (Wunsch des Versicherten) ergeben, können Löschvorgänge im Einvernehmen zwischen den Beteiligten zum Zweck der Testdurchführung vorgenommen (und ggf. wieder rückgängig gemacht) werden.</p>

4.3.6 [NFDM-DPE_01] Persönliche Erklärung auf eGK erstellen

[NFDM-DPE_01] Persönliche Erklärung auf eGK erstellen	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt erstellt nach Einholung der Einwilligung des Versicherten eine Persönliche Erklärung für den Versicherten in seinem Primärsystem. Anschließend schreibt er oder ein Mitarbeiter die Persönliche Erklärung auf die eGK des Versicherten.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter des Arztes

4.3.7 [NFDM-DPE_02] Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren

[NFDM-DPE_02] Persönliche Erklärung auf eGK aktualisieren	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt aktualisiert auf Anforderung eines Versicherten eine Persönliche Erklärung des Versicherten auf dessen eGK. Dazu liest er die Persönliche Erklärung von der eGK des Versicherten und aktualisiert diese in seinem Primärsystem. Anschließend schreibt er oder ein Mitarbeiter die aktualisierte Persönliche Erklärung auf die eGK des Versicherten.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter des Arztes
Hinweis	<p>Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen.</p> <p>Sollte sich im zeitlichen Verlauf der Versorgungssituationen keine Notwendigkeit für einen Aktualisierungsvorgang (Wunsch des Versicherten) ergeben, können Aktualisierungsvorgänge im Einvernehmen zwischen den Beteiligten zum Zweck der Testdurchführung vorgenommen (und ggf. wieder rückgängig gemacht) werden.</p> <p>Das heißt beispielsweise, dass Aktualisierungen vorgenommen werden können, die nicht unmittelbar aus dem zeitlichen Verlauf der Versorgungssituation motiviert sind, oder rein technisch formaler Natur – also etwa rein syntaktisch. Die Daten auf der eGK müssen dabei jedoch zum Zeitpunkt der Ausführung des AF zutreffend sein. Es muss sich um Echtdateien handeln.</p>

4.3.8 [NFDM-DPE_03] Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen

[NFDM-DPE_03] Persönliche Erklärung im Notfall von eGK anzeigen	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt oder Mitarbeiter lässt sich in einem Notfall eine Persönliche Erklärung des Versicherten anzeigen (d. h. ohne Eingabe einer PIN).
Akteure	Versicherter (optional) Arzt Mitarbeiter Arzt/Krankenhaus (optional)
Hinweis	<p>Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, darf der Anwendungsfall (unter Angabe des „Notfall-Flags“) auch ausgeführt werden, wenn kein Notfall vorliegt. Hierzu muss sich der Arzt vorher eine entsprechende Einwilligung vom Versicherten einholen.</p> <p>Die Entscheidung, ob ein Versorgungsszenario als Notfall zu betrachten ist, trifft und verantwortet der behandelnde Arzt.</p>

4.3.9 [NFDM-DPE_04] Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen

[NFDM-DPE_04] Persönliche Erklärung außerhalb des Notfalls von eGK anzeigen	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt oder Mitarbeiter lässt sich mit dem expliziten Einverständnis des Versicherten (d. h. mit Eingabe einer PIN) eine Persönliche Erklärung von der eGK an zeigen.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter Praxis/Krankenhaus (optional)

4.3.10 [NFDM-DPE_05] Persönliche Erklärung von eGK löschen

[NFDM-DPE_05] Persönliche Erklärung von eGK löschen	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt oder Mitarbeiter löscht auf Anforderung des Versicherten eine Persönliche Erklärung von der eGK des Versicherten.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter Praxis/Krankenhaus
Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen. Sollte sich im zeitlichen Verlauf der Versorgungssituationen keine Notwendigkeit für einen Löschvorgang (Wunsch des Versicherten) ergeben, können Löschvorgänge im Einvernehmen zwischen den Beteiligten zum Zweck der Testdurchführung vorgenommen (und ggf. wieder rückgängig gemacht) werden.

4.3.11 [NFDM-DPE_06] DPE von eGK löschen

[NFDM-DPE_06] DPE von eGK löschen	
Kurzbeschreibung	Ein Arzt oder Mitarbeiter löscht auf Anforderung des Versicherten dessen DPE (als Ganzes) von der eGK des Versicherten.
Akteure	Versicherter Arzt Mitarbeiter Praxis/Krankenhaus
Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen. Sollte sich im zeitlichen Verlauf der Versorgungssituationen keine Notwendigkeit für einen Löschvorgang (Wunsch des Versicherten) ergeben,

	können Löschvorgänge im Einvernehmen zwischen den Beteiligten zum Zweck der Testdurchführung vorgenommen (und ggf. wieder rückgängig gemacht) werden.
--	---

5 eMP/AMTS

5.1 Übersicht

Folgende Anwendungsfälle der Fachanwendung eMP/AMTS sind Gegenstand des Feldtests:

- [AF.A.02] eMP/AMTS-Daten von eGK lesen
- [AF.A.03] eMP/AMTS-Daten auf eGK schreiben
- [AF.A.50] Einwilligung anzeigen
- [AF.A.51] Einwilligung erteilen
- [AF.A.52] Einwilligung widerrufen
- [AF.A.53] Vertreter-PIN ändern
- [AF.A.54] Datenübertragung bei Kartentausch durchführen
- [AF.A.55] eMP/AMTS-PIN aktivieren
- [AF.A.56] eMP/AMTS-PIN deaktivieren

Die Anwendungsfälle müssen in verschiedenen Umgebungen ablaufen, um aussagekräftige Ergebnisse über die Funktionalität und Interoperabilität zu erzeugen. Folgende übergreifende Anwendungsprozesse geben den Anwendungsfällen jeweils den entsprechenden Kontext eines Versorgungssektors:

- ambulante Behandlung
- Behandlung im Krankenhaus
- Arzneimittelabgabe in einer öffentlichen Apotheke

Je nach Versorgungssituation des Versicherten kann durch den sektorenübergreifenden Wechsel der Leistungserbringer eine Verknüpfung mehrerer Anwendungsprozesse erfolgen.

5.2 Mengengerüste

TIP1-A_7185 - Mindestanzahlen der durchzuführenden Anwendungsfälle pro LEI (eMP/AMTS)

Der Antragsteller MUSS sicherstellen, dass die in Tabelle „Mindestanzahlen schreibender Zugriffe pro LEI (eMP/AMTS)“ aufgeführten Mindestanzahlen der jeweiligen AF pro LEI erreicht werden.

Tabelle 7: Mindestanzahlen schreibender Zugriffe pro LEI (eMP/AMTS)

Anwendungsfall	Arztpraxis	Apotheke
[AF.A.03] eMP/AMTS-Daten auf eGK schreiben (initiale Befüllung)	30	10
[AF.A.03] eMP/AMTS-Daten auf eGK schreiben (Aktualisierung)	10	30

[<=]

TIP1-A_7186 - Mindestanzahl erfolgreich durchzuführender Anwendungsfälle (eMP/AMTS)

Der Antragsteller MUSS die in Tabelle „Mindestanzahl erfolgreich durchzuführender AF (eMP/AMTS)“ aufgeführten Mindestanzahlen erfolgreich durchzuführender Anwendungsfälle über alle am Feldtest beteiligten LEI hinweg erreichen.

Tabelle 8: Mindestanzahl erfolgreich durchzuführender AF (eMP/AMTS)

Anwendungsfälle	Arztpraxis	Apotheke	Krankenhaus
[AF.A.02] eMP/AMTS-Daten von eGK lesen	40	20	10
- davon mit AMTS-PIN	20	10	10
- davon mit Vertreter-PIN	20	10	-
[AF.A.03] eMP/AMTS-Daten auf eGK schreiben *	2800 **	600	10
- davon initiale Befüllungen	2100 ***	150	-
- davon Aktualisierungen ****	700	450	10
- davon mit Vertreter-PIN	20	10	-
- davon mit AMTS-PIN	20	10	-
[AF.A.50] Einwilligung anzeigen	20	10	10
[AF.A.51] Einwilligung erteilen	2100 *****	150	-
[AF.A.52] Einwilligung widerrufen	20	10	10
[AF.A.53] Vertreter-PIN ändern	20	10	10
[AF.A.54] Datenübertragung bei Kartentausch durchführen	nicht relevant zum Nachweis der Feldtestziele		
[AF.A.55] eMP/AMTS-PIN aktivieren (falls eGK 2.1 oder höher in der ausgewählten Feldtestregion verfügbar)	20	10	10
[AF.A.56] eMP/AMTS-PIN deaktivieren (falls eGK 2.1 oder höher in der ausgewählten Feldtestregion verfügbar)	20	10	10

* Vgl. AFO „TIP1-A_7185 Mindestanzahlen der durchzuführenden Anwendungsfälle pro LEI (eMP/AMTS)“

** Die Gesamtanzahl der durchzuführenden AF ergibt sich aus der Summe der disjunkten Varianten, z. B. 2800 Schreibvorgänge als 2100 initiale Befüllungen und 700 Aktualisierungen. Von diesen 700 Vorgängen sollen mindestens 20 mit Vertreter-PIN und 20 mit AMTS-PIN erfolgen.

*** Die Werte ergeben sich aus den anderen Tabellen zum Mengengerüst, z. B. 2100 als 30 initiale Befüllungen in jeweils 70 Arztpraxen.

**** Die Anwendungsfälle [AF.A.02] und [AF.A.03] sind disjunkt durchzuführen, d.h. auch wenn bei einer Aktualisierung ([AF.A.03]) die Daten zunächst von der Karte zu lesen sind, sind die Anwendungsfälle [AF.A.02] nicht als Teil dieses Anwendungsfalls zu verstehen, sondern eigenständig durchzuführen.

***** Abgeleitet aus der Anzahl der initialen Befüllungen.[<=]

5.3 Anwendungsfälle

In diesem Kapitel werden die durchzuführenden Anwendungsfälle überblicksartig dargestellt. Details zu den Anwendungsfällen sowie weitere Informationen finden sich in [gemILF_PS_AMTS] und [gemSpec_FM_AMTS]. Die Kurzbeschreibungen machen keine Vorgaben zur Aufgabenverteilung der beteiligten Akteure.

5.3.1 [AF.A.51] Einwilligung erteilen

[AF.A.51] Einwilligung erteilen	
Kurzbeschreibung	Ein Leistungserbringer speichert nach Einholung der Einwilligung des Versicherten den Verweis auf die Einwilligungsinformationen zur Teilnahme an eMP/AMTS auf die eGK des Versicherten.
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter (Entspricht den berufsmäßigen Gehilfen nach § 291a Abs. 4 Nr. 2 lit. d und e SGB V), Versicherter

5.3.2 [AF.A.50] Einwilligung anzeigen

[AF.A.50] Einwilligung anzeigen	
Kurzbeschreibung	Der Versicherte lässt sich beim Leistungserbringer den Verweis auf die Einwilligung in eMP/AMTS auf der eGK anzeigen.
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter, psychologischer Psychotherapeut, Versicherter
Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen.

5.3.3 [AF.A.52] Einwilligung widerrufen

[AF.A.52] Einwilligung widerrufen	
Kurzbeschreibung	Der Versicherte widerruft seine Teilnahme am eMP/AMTS-Datenmanagement. Auf der eGK des Versicherten werden vom Leistungserbringer sowohl Einwilligungs- als auch alle eMP/AMTS-Daten gelöscht.
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter, Versicherter
Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen. Sollte sich im zeitlichen Verlauf der Versorgungssituationen keine Notwendigkeit für einen Widerruf (Wunsch des Versicherten) ergeben, kann ein Widerruf im Einvernehmen zwischen den Beteiligten zum Zweck der Testdurchführung vorgenommen (und ggf. wieder rückgängig gemacht) werden.

5.3.4 [AF.A.03] eMP/AMTS-Daten auf eGK schreiben

[AF.A.03] eMP/AMTS-Daten auf eGK schreiben	
Kurzbeschreibung	Der Leistungserbringer schreibt die eMP/AMTS-Daten von seinem Primärsystem auf die eGK des Versicherten. Das Schreiben erfolgt in zwei Varianten als <ul style="list-style-type: none"> • initiale Befüllungen • Aktualisierung eines zuvor von der eGK ausgelesenen Datensatzes.
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter, Versicherter, Vertreter

5.3.5 [AF.A.02] eMP/AMTS-Daten von eGK lesen

[AF.A.02] eMP/AMTS-Daten von eGK lesen	
Kurzbeschreibung	Der Leistungserbringer ruft die auf der eGK befindlichen eMP/AMTS-Daten des Versicherten ab und überführt sie in sein Primärsystem. Der Versicherte autorisiert den Vorgang vorher durch Eingabe seiner eMP/AMTS-PIN. Der Leistungserbringer nutzt die eMP/AMTS-Daten im Rahmen seiner Tätigkeit.
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter, Psychologischer Psychotherapeut, Versicherter

5.3.6 [AF.A.54] Datenübertragung bei Kartentausch durchführen

[AF.A.54] Datenübertragung bei Kartentausch durchführen	
Kurzbeschreibung	<p>Der Versicherte befindet sich in der LE-Umgebung und möchte die eMP/AMTS-Daten und die Einwilligung von seiner alten eGK auf die neue eGK übertragen.</p> <p>Die Umsetzung erfolgt im Primärsystem durch die Verkettung der Anwendungsfälle</p> <ul style="list-style-type: none"> • alte eGK <ul style="list-style-type: none"> • Einwilligung anzeigen (lesen) • eMP/AMTS-Daten von eGK lesen • neue eGK <ul style="list-style-type: none"> • Einwilligung erteilen (schreiben) • eMP/AMTS-Daten auf eGK schreiben
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter, Versicherter

5.3.7 Verwaltung von eMP/AMTS

5.3.7.1 [AF.A.53] Vertreter-PIN ändern

[AF.A.53] Vertreter-PIN ändern	
Kurzbeschreibung	Der Versicherte befindet sich in der LE-Umgebung und möchte die Vertreter-PIN ändern. Der Leistungserbringer ruft mittels Primärsystem die Funktionalität am Konnektor auf.
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter, psychologischer Psychotherapeut, Versicherter
Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen.

5.3.7.2 [AF.A.55] eMP/AMTS-PIN aktivieren

[AF.A.55] eMP/AMTS-PIN aktivieren	
Kurzbeschreibung	Der Versicherte befindet sich in der LE-Umgebung und möchte die eMP/AMTS-PIN aktivieren. Hierzu muss eine eGK der Generation 2.1 oder höher vorhanden und die eMP/AMTS in einem deaktivierten Zustand sein. Der Leistungserbringer ruft mittels Primärsystem die Funktionalität am Konnektor auf.
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter, psychologischer Psychotherapeut, Versicherter

Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen.
---------	--

5.3.7.3 [AF.A.56] eMP/AMTS-PIN deaktivieren

[AF.A.56] eMP/AMTS-PIN deaktivieren	
Kurzbeschreibung	Der Versicherte befindet sich in der LE-Umgebung und möchte die eMP/AMTS-PIN deaktivieren. Hierzu muss eine eGK der Generation 2.1 oder höher vorhanden und die eMP/AMTS in einem aktivierten Zustand sein. Der Leistungserbringer ruft mittels Primärsystem die Funktionalität am Konnektor auf.
Akteure	Arzt (ambulant + stationär) oder Apotheker und deren Mitarbeiter, psychologischer Psychotherapeut, Versicherter
Hinweis	Falls die im normalen Produktivbetrieb auftretenden Versorgungsszenarien nicht ausreichen, um das für den Anwendungsfall vorgesehene Mengengerüst zu erreichen, obliegt es dem Antragsteller, unterstützende Maßnahmen zur Zielerreichung durchzuführen.

6 Dokumentation

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

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

TIP1-A_7210 - Einhaltung Datenschutz

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

[<=]

TIP1-A_7191 - Einwilligungserklärungen

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

[<=]

TIP1-A_7228 - Bescheinigung der Feldtestteilnahme

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

[<=]

6.1 Umsetzungsbeschreibung

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

TIP1-A_7192 - Umsetzungsbeschreibung

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

- einen Zeitplan der Umsetzung des Feldtests (angestrebtes Start- und Ende-Datum des Feldtests),
- Liste mit Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail, Betriebsstättennummer/IK-Nummer und Fachrichtung der LEI, bei denen der Konnektor installiert wird sowie der Name der dort am Feldtest teilnehmenden LE (in Krankenhäusern sofern bekannt, ansonsten Name des verantwortlichen Ansprechpartners) und
- Name der Primärsysteme und Primärsystemhersteller sowie Clientsysteme und Clientsystemhersteller, 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_7193 - Angaben der Umsetzungsbeschreibung

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_7192] geforderten Informationen MÜSSEN spätestens zehn Werktage (Montag bis Freitag) vor Beginn des Feldtests in Textform bei der gematik eingereicht werden.

[<=]

TIP1-A_7194 - Zustimmung gematik

Der Antragsteller MUSS seinen Feldtest in dem im Feldtestkonzept vorgegebenen Rahmen und durch sein in der Umsetzungsbeschreibung detailliertes Vorgehen durchführen, falls die gematik dem in der Umsetzungsbeschreibung beschriebenen Vorgehen in Textform zugestimmt hat.

[<=]

TIP1-A_7195 - Eignung von Einwilligungserklärungen

Der Antragsteller MUSS für die Übermittlung der Kontaktdaten der Leistungserbringer gemäß TIP-A_7192 an die folgenden Organisationen eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung bei den betroffenen Leistungserbringern einholen:

- gematik,
- Auftragnehmer der wissenschaftlichen Evaluation (WEV),
- GKV-Spitzenverband,
- Gesetzliche Krankenkassen,
- Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- Deutsche Krankenhausgesellschaft,
- Deutsche Krankenhaus TrustCenter und Informationsverarbeitung GmbH

sowie die vom Feldtest betroffenen Organisationen:

- Kassenärztliche Vereinigung,
- Landeskrankenhausgesellschaft,
- Landesapothekerverband

[<=]

Die wissenschaftliche Evaluation (WEV) begleitet im Auftrag der gematik die Durchführung des Feldtests und den nachgelagerten Rollout, um Erkenntnisse hinsichtlich der Praxistauglichkeit und der Akzeptanz der Fachanwendungen zu sammeln. Im Rahmen der Durchführung der WEV werden die Teilnehmer des Feldtests von dem Auftragnehmer der WEV kontaktiert.

6.2 Anzeige Start Feldtest

Der Feldtest startet mit der Ausführung des ersten Anwendungsfalles des Feldtests in einem der in der Umsetzungsbeschreibung angezeigten LEI.

TIP1-A_7196 - Anzeige Start Feldtest

Der Antragsteller MUSS den Beginn des Feldtests mindestens zehn Werktage (Montag bis Freitag) vor dem Start bei der gematik anzeigen.

[<=]

TIP1-A_7218 - Ausstattung mit Komponenten zu Start Feldtest

Der Antragsteller MUSS in der Anzeige zum Start Feldtest darlegen, dass alle teilnehmenden Leistungserbringerinstitutionen mit den zur Durchführung des Feldtests erforderlichen technischen Komponenten gemäß Tabelle „Am Feldtest beteiligte Komponenten“ ausgestattet sind.

[<=]

6.3 Zwischenbericht

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

TIP1-A_7197 - Zwischenbericht

Der Antragsteller MUSS ab Start des Feldtests alle 14 Tage bis zur Abgabe des Abschlussberichts Zwischenberichte an die gematik liefern, die Angaben enthalten über

- Ausführung von Anwendungsfällen im Berichtszeitraum,
- Übersicht der bis zum Zeitpunkt der Auswertung für den Zwischenbericht festgestellten 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.

[<=]

6.4 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 Konnektor anforderungskonform im Feldtest verhalten hat.

TIP1-A_7198 - Abschlussbericht zum Feldtest

Der Antragsteller MUSS einen Abschlussbericht mit folgenden Inhalten erstellen und am Ende des Feldtests an die gematik übergeben:

- Name des Antragstellers unter Angabe der Nr. des Zulassungsantrags,
- Zeitraum der Feldtestdurchführung mit Anfangs- und Endedatum,
- Übersicht Mengengerüst Clientsysteme gemäß TIP1-A_7178,
- Übersicht Mengengerüste Teilnehmer gemäß TIP1-A_7179,
- Übersicht Anwendungsfälle gemäß TIP1-A_7200 und TIP1-A_7201,
- Übersicht festgestellter Fehler gemäß TIP1-A_7203,
- Logdaten mindestens in dem Umfang, der TIP1-A_7206 entspricht,
- Angaben zu Installation und Konfiguration gemäß TIP1-A_7209.

[<=]

TIP1-A_7199 - Dokumentation von Supportprozessen

Der Abschlussbericht KANN zusätzliche Angaben zu Supportprozessen des User Help Desks (UHD) in Bezug auf Nutzungszahlen, Verfügbarkeit und Reaktionszeit enthalten, die im Feldtest realisiert wurden.

[<=]

6.4.1 Übersicht Anwendungsfälle

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

TIP1-A_7200 - Übersicht der Anwendungsfälle

Der Antragsteller MUSS eine Übersicht der Anwendungsfälle erstellen, die für sämtliche Anwendungsfälle Angaben gemäß Tabelle „Angaben je Anwendungsfall“ enthält.

Tabelle 9: Angaben je Anwendungsfall

Anwendungsfall	<Beschreibung>
Name	<Name und Kürzel>
Anzahl Durchführung	<Angabe der Anzahl der erfolgreich durchgeführten Anwendungsfälle>
Fehlerliste	<Liste der bei der Ausführung des Anwendungsfalles aufgetretenen Fehlerszenarien (unter Angabe der ID ihres Fehlerberichtes (TIP1-A_7203)) und jeweils die Anzahl des Auftretens>

[<=]

TIP1-A_7201 - Dokumentation der Mengengerüste

Der Antragsteller MUSS die Einhaltung der Mengengerüste gemäß den folgenden Tabellen bzw. Anforderungen darstellen:

- Tabelle „Mindestanzahlen durchzuführender AF pro LEI (NFDM)“ (TIP1-A_7183),
- Tabelle „Mindestanzahlen erfolgreich durchzuführender AF (NFDM)“ (TIP1-A_7184),
- Tabelle „Mindestanzahlen schreibender Zugriffe pro LEI (eMP/AMTS)“ (TIP1-A_7185),
- Tabelle „Mindestanzahl erfolgreich durchzuführender AF (eMP/AMTS)“ (TIP1-A_7186),

Dabei MÜSSEN die Mindestzahlen durch die tatsächlich erreichten Werte ersetzt werden.

[<=]

6.4.2 Übersicht festgestellter Fehler

Fehler, die im Feldtest aufgetreten sind, sollen durch eine Übersicht transparent dargestellt werden.

TIP1-A_7202 - Gegenstand der Übersicht festgestellter Fehler

Der Antragsteller MUSS eine Fehlerübersicht für Situationen im Feldtest erstellen, in denen

- entweder der Anwendungsfall des Feldtests im Sinne der Implementierungsleitfäden [gemILF_PS_NFDM] und [gemILF_PS_AMTS] nicht oder nicht erfolgreich abläuft (insbesondere bei Abbruch des Anwendungsfalles aufgrund technischer Fehler);
- oder eine Anforderung aus dem Produkttypsteckbrief des Konnektors nicht eingehalten wird.

[<=]

Die Fehlerübersicht des Antragstellers soll aussagekräftig und vollständig sein. Zu diesem Zweck müssen auftretende 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 Konnektorlogfile protokollierten Fehlercode der Fehlerkette. Dies sollte im Allgemeinen ein Fehlercode der gematik sein, kann aber auch ein herstellerspezifischer Fehlercode sein, bei dem der Konnektorhersteller eine geeignete Beschreibung der Bedeutung des herstellerspezifischen Fehlers mitliefert.

TIP1-A_7203 - Fehlerübersicht

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

Tabelle 10: 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>
Typ der LEI	<Arzt, Apotheker, Krankenhaus>
Mögliche Ursache	<Beschreibung der auslösenden Bedingung. Es erfolgt eine umfassende Darstellung der Ursache des Fehlers. Beispielsweise sind auch folgende Aspekte für die Darstellung relevant, sofern Teil der Ursache: <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Ärzte innerhalb einer Praxis • Anzahl der Behandlungszimmer • Anzahl der verwendeten Kartenterminals (Unterscheidung: Empfang / Behandlungszimmer) Anzahl der zusätzlich installierten Kartenterminals>
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 im Feldtest zu vermeiden>
Bewertung der Maßnahmen	<Darstellung des Erfolgs der Maßnahmen und ggf. verbleibender Risiken>

[<=]

TIP1-A_7204 - Fehlerursache

Der Antragsteller MUSS für jeden Fehler, der bei der Ausführung von Anwendungsfällen des Feldtests auftritt, die Ursache des Fehlers plausibel herleiten.

[<=]

TIP1-A_7205 - Alternative Herstellererklärung

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

[<=]

6.4.3 Logdaten**TIP1-A_7206 - Übermittlung Konnektorlogfiles**

Der Antragsteller MUSS sämtliche Konnektorlogfiles, die während der Durchführung des Feldtests entstehen, sammeln und mit dem Abschlussbericht an die gematik übermitteln.

[<=]

TIP1-A_7207 - Übermittlung von Primärsystemlogfiles

Der Antragsteller KANN Logfiles von Primärsystemen der Einsatzumgebung des Konnektors an die gematik übermitteln. Der Antragsteller DARF NICHT Logfiles von Primärsystemen an die gematik übermitteln, die personenbezogene Daten enthalten.

[<=]

6.4.4 Angaben zu Installation und Konfiguration

Der Feldtestabschlussbericht enthält Angaben zu Installation und Konfiguration, in denen die bei den Leistungserbringern durchgeführten Installationen und Konfigurationen dokumentiert werden. Den genauen Installationsort identifizierende Angaben sind dabei nicht erforderlich.

Wenn Teilnehmer des Feldtests bereits (insbesondere aufgrund der Nutzung von VSDM) Teilnehmer der TI sind, ist bei ihnen ein Upgrade des Konnektors über den KSR möglich.

TIP1-A_7209 - Angaben zu Installation und Konfiguration

Der Antragsteller MUSS als Angaben zu Installation und Konfiguration berichten über die Anzahl

- neu installierter Konnektoren,
- der Upgrades von Konnektoren (Bericht über aufgetretene Fehler im Format von Tabelle „Angaben je Fehlerszenario“ gemäß TIP1-A_7203).

[<=]

7 Anhang A – Verzeichnisse

7.1 A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AdV	Anwendungen des Versicherten
AF	Anwendungsfall
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AVS	Apothekenverwaltungssystem
BMP	Bundeseinheitlicher Medikationsplan
DPE	Datensatz Persönliche Erklärung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKTIG	Deutsche Krankenhaus TrustCenter und Informationsverarbeitung GmbH
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eMP	elektronischer Medikationsplan
eMP/AMTS	Anwendung zur Umsetzung von § 291a Satz 3 Ziffer 3 SGB V
FT	Feldtest
HBA	Heilberufsausweis
HPC	Health Professional Card
IK	Institutionskennzeichen
KH	Krankenhaus
KIS	Krankenhausinformationssystem
KSR	Konfigurations- und Software-Repository
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAV	Landesapothekerverband

LE	Leistungserbringer
LEI	Leistungserbringerinstitution
NFD	Notfalldatensatz
NFDM	Notfalldatenmanagement
OPB2	Online-Produktivbetrieb (Stufe 2)
PS	Primärsystem
TI	Telematikinfrastruktur
WEV	Wissenschaftliche Evaluation

7.2 A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren	8
--	---

7.3 A3 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Am Feldtest beteiligte Komponenten	10
Tabelle 2: Mindestanzahlen unterschiedlicher Clientsysteme und Hersteller	10
Tabelle 3: Mindestanzahlen der Teilnehmer je Anwendung	11
Tabelle 4: Maximalanzahlen der Teilnehmer je Anwendung	11
Tabelle 5: Mindestanzahlen durchzuführender AF pro LEI (NFDM)	13
Tabelle 6: Mindestanzahlen erfolgreich durchzuführender AF (NFDM)	13
Tabelle 7: Mindestanzahlen schreibender Zugriffe pro LEI (eMP/AMTS)	20
Tabelle 8: Mindestanzahl erfolgreich durchzuführender AF (eMP/AMTS)	21
Tabelle 9: Angaben je Anwendungsfall	29
Tabelle 10: Angaben je Fehlerszenario	30

7.4 A4 – 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
[gemILF_PS_AMTS]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme – elektronischer Medikationsplan/AMTS-Datenmanagement (Stufe A)
[gemSpec_FM_AMTS]	gematik: Spezifikation – Fachmodul AMTS
[gemILF_PS_NFDM]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme – Notfalldaten-Management (NFDM)
[gemSpec_FM_NFDM]	gematik: Spezifikation – Fachmodul NFDM
[gemILF_PS]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme – Telematikinfrastruktur (TI)

Weitere Referenzierungen:

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gemSpec_Kon]	gematik: Spezifikation Konnektor
[gemProdT_Kon]	gematik: Produkttypsteckbrief Konnektor