

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme Clientmodul KIM

Version: 1.0.0
28.08.2023
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemKPT_KIB_KIM_CM

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

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

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	28.08.2023		Initiale Erstellung des Dokuments	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Rahmenbedingungen und Überblick	4
1.1 Zielsetzung.....	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzung des Dokuments.....	4
2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme.....	5
2.1 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme	5
2.2 Vorgehensweise	5
3 Rahmenbedingungen	7
3.1 Beteiligte Partner	7
3.2 Beteiligte Produkte und Dienste.....	7
3.3 Mengengerüste	7
4 Dokumentation	8
4.1 Anzeige Start der kontrollierten Inbetriebnahme.....	8
4.2 Abnahme KIB	8
4.3 Abschlussbericht Clientmodul KIM	8
5 Anhang A – Verzeichnisse.....	9
A1 – Abkürzungen	9
A2 – Glossar	9
A4 – Tabellenverzeichnis.....	9
A5 – Referenzierte Dokumente.....	9

1 Rahmenbedingungen und Überblick

1.1 Zielsetzung

Dieses Konzept legt den Umfang der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) für das Clientmodul KIM und für das integrierte Clientmodul KIM (KIM-iCM) ab KIM 1.5 fest. Es beschreibt die nachzuweisenden Kriterien und die benötigten Berichtspflichten.

Hinweis: In den nachfolgenden Abschnitten wird nur noch vom Clientmodul KIM gesprochen. Es gelten die gleichen Verfahren und Vorgehensweisen für das Clientmodul KIM sowie für das integrierte Clientmodul KIM, auch wenn nur vom Clientmodul KIM gesprochen wird. Auch wird in diesem Dokument darauf verzichtet, die veraltete Bezeichnung KOM-LE zu verwenden.

1.2 Zielgruppe

Dieses Konzept richtet sich an die Produkthersteller des Clientmoduls KIM und/oder des integrierten Clientmoduls KIM ab KIM 1.5., die eine KIB im Rahmen der Produktzulassung durchführen müssen.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für die Produktzulassung des „Sicheren Übermittlungsverfahrens KIM“ mit dem Produkttyp „Clientmodul“ für den Online-Produktivbetrieb zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) des deutschen Gesundheitswesens. Weitere normative Festlegungen für das Clientmodul KIM werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z.B. Produkttypsteckbriefe) festgelegt und bekannt gegeben. Das jeweils gültige Dokumentenpaket je Produkttypversion finden Sie im Fachportal unter

<https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche/#c2849>

Dazu gehören die Produkttypsteckbriefe:

- gemProdT_CM_KOMLE_PTV
- gemProdT_KIM_iCM_PTV

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen, die der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) im Rahmen der Produktzulassung vorausgehen
- Festlegungen und Durchführung der eigenverantwortlichen Testphasen vor der Produktzulassung

2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen und die Anforderungen an eine kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) im Rahmen des Produktzulassungsverfahrens für das Clientmodul KIM.

Gegenstand in diesem Dokument ist die kontrollierten Inbetriebnahme für das Clientmodul KIM der Telematikinfrastruktur (TI) in der Produktivumgebung.

Nach der Zulassung ist für die Aufnahme / Verteilung in der Produktionsumgebung noch eine KIB für das Clientmoduls KIM durchzuführen

Ist die KIB erfolgreich abgeschlossen, kann das Clientmodul KIM in der produktiven Umgebung der TI eingesetzt und vertrieben werden, sofern vorher nicht weitere definierte Nebenbestimmungen zu erfüllen sind.

Die Koordination zwischen CM-Hersteller und KIM-Fachdienstbetreiber für die KIB übernimmt der CM-Hersteller.

Vertragliche Themen, wie z. B. Beantragung und Bereitstellung der Account, sind zwischen Antragsteller (Client-Modulhersteller) und KIM-Fachdienstanbieter zu regeln.

2.1 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme

Während die Zulassungstests bzw. eigenverantwortliche Tests in der Test- und Referenzumgebung (TU/RU) die Funktionalität des Clientmoduls KIM nachweisen, soll die KIB sicherstellen, dass auch nach einem Wechsel in die Produktivumgebung (PU) die Funktionalität und die Interoperabilität in der Produktivumgebung gegeben ist.

Zur Verifikation werden die Anwendungsfälle aus Kapitel 3.3 nach der Zulassung durchgeführt.

2.2 Vorgehensweise

Sobald der Antragsteller eine „Produktzulassung “ durch die Zulassung für das Clientmodul KIM erhalten hat, ist dieser berechtigt, eine kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) zu starten.

Da es sich beim Clientmodul KIM um dezentralen Komponenten handelt, sind die Tests für die KIB zu jeder Zeit, innerhalb eines Monats, in Absprache mit dem jeweiligen Fachdienstbetreiber möglich.

Ab dem Zeitpunkt der Anzeige zum Start der KIB-Phase hat der Antragsteller einen Monat Zeit die KIB durchzuführen. In dieser KIB-Phase sind die Anwendungsfälle aus Kapitel 3.3 mit mindestens zwei zugelassenen Fachdienstanbietern durchzuführen, die auf der gleichen KIM-Version wie das zu testende Clientmodul sind. Desweiteren sind die Anwendungsfälle an eine KIM-Testmailadresse eines KIM-Fachdienstes mit Basis Consumer über einen beliebigen KIM-Fachdienst durchzuführen

Sollte dieses nachweislich nicht möglich sein, so ist in Abstimmung mit der gematik im Ausnahmefall auch eine KIB mit einer verringerten Anzahl an zugelassenen KIM-Fachdiensten möglich.

Folgende Punkte sind durchzuführen:

- Berechtigung / Zugang zur gematik (Confluence-Bereich) beantragen

- Planung des Testzeitraums für die KIB
- Abstimmung des Testzeitraums mit den jeweiligen Fachdienstbetreibern
- Anzeige des Testzeitraums (KIB) bei der gematik
- Durchführung der Tests
 - Einrichtung des KIM-Postfaches bei den jeweiligen KIM Fachdienstbetreiber
 - Testmail versenden / empfangen
- Dokumentation der Ergebnisse in Confluence (Abschlussbericht)
- Anzeige „Abgabe des Abschlussberichtes“
- Prüfung des Abschlussberichtes durch die gematik
- Freigabe zur Verteilung / Einsatz in der Produktion

Die Ergebnisse sind auf der mit der gematik abgestimmten Confluence-Seite zu hinterlegen. Ist die KIB aus Sicht des Antragstellers erfolgreich verlaufen und es liegen alle Ergebnisse auf der von der gematik bereitgestellten Confluence-Seite vor, ist der Abschluss der gematik mit einer entsprechenden Anzeige zu erklären. Eine Prüfung der Ergebnisse erfolgt durch die gematik innerhalb von 5 Werktagen.

Sind alle geforderten Ergebnisse aus Sicht der gematik erfolgreich nachgewiesen, so wird die KIB als erfolgreich gewertet und diese Nebenbestimmung als umgesetzt angesehen; dazu erfolgt eine entsprechende Mitteilung durch die Zulassungsabteilung.

Der Antragsteller ist für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen verantwortlich.

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Partner

Die KIB wird im Rahmen eines Testes mit mindestens zwei zugelassenen KIM-Fachdienstbetreibern durchgeführt, die auf der gleichen KIM-Version wie das zu testende Clientmodul sind. Desweiteren sind die Anwendungsfälle, soweit möglich, mit einem KIM-Fachdienst der einen Basis-Consumer hat, durchzuführen. Diese sind unabhängig der KIM-Version durchzuführen. Dieser Test kann über einen beliebigen Account eines anderen KIM-Fachdienstes durchgeführt werden. Ein direkter Account ist hier nicht vorgesehen.

3.2 Beteiligte Produkte und Dienste

- zugelassenes Clientmodul ab KIM 1.5
- zugelassener Fachdienst ab KIM 1.5
- zugelassener Fachdienst für KIM 1.0

Basis-Consumer

3.3 Mengengerüste

Die Verifikation der Anwendungsfälle muss mit mindestens zwei zugelassenen KIM-Fachdienstbetreibern, sowie mit einem KIM-Fachdienst mit Basis-Consumer durchgeführt werden.

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

Es für die Tests bei jedem gewählten Fachdienstbetreiber (Ausnahme BITMARCK SERVICE GMBH) mindestens ein eigenes Postfach einzurichten. Die Tests mit der BITMARCK SERVICE GMBH können über ein frei wählbares KIM-Postfach eines anderen KIM-Fachdienstbetreibers durchgeführt werden.

Die Testfälle 3 und 6 sind durchzuführen, aber ein Fehler bei diesen Testfällen verhindert nicht die Produktivnahme. Diese Fehler sind aber kurzfristig im Nachgang zu beheben.

Tabelle 1: Anwendungsfälle Clientmodul KIM

Testfall	Antragsteller (E-Mailclient über Clientmodul KIM / integriertes Clientmodul KIM)	angestrebter KIM Fachdienst
1	sendet Mail < 15 MiB	empfängt
2	sendet Mail > 15 MiB	empfängt
3	sendet Mail >500 MiB	empfängt
4	empfängt	sendet Mail < 15 MiB
5	empfängt	sendet Mail > 15 MiB
6	empfängt	sendet Mail >500 MiB

4 Dokumentation

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

- Anzeige des Startzeitpunktes (KIB) der Durchführung der Anwendungsfälle (per E-Mail)
- Abschlussbericht inklusive Störungsübersicht und Fehlerbehandlung in Confluence
- Anzeige der Fertigmeldung für den Abschlussbericht

4.1 Anzeige Start der kontrollierten Inbetriebnahme

Der geplante Startzeitpunkt für die KIB ist nach dem Zugang des Zulassungsbescheides durch den Antragsteller per Email dem Transitionsmanager KIM der gematik anzuzeigen.

4.2 Abnahme KIB

Nach Eingang des Abschlussberichts (siehe Kapitel 4.3) wird dieser innerhalb von 5 Arbeitstagen durch die gematik geprüft und das Ergebnis dem Antragsteller mitgeteilt. Bei erfolgreicher Prüfung gilt die KIB als erfolgreich durchgeführt.

Sollte die Prüfung negativ ausfallen, so sind die beanstandeten Test nachzuholen und erneut zur Prüfung einzureichen.

4.3 Abschlussbericht Clientmodul KIM

Der Abschlussbericht soll die Erreichung von Quantitäts- und Qualitätszielen der KIB plausibilisieren. Der Antragsteller muss einen Abschlussbericht in Confluence mit folgenden Inhalten erstellen und innerhalb von 5 Arbeitstagen nach der Durchführung der KIB an die gematik übergeben:

- Name des Antragstellers unter Angabe des Verfahrensschlüssels des Zulassungsverfahrens,
- Datum der durchgeführten Tests mit Angabe von Testfall und Fachdienstbetreiber
- Übersicht der durchgeführten Anwendungsfälle,
- Übersicht festgestellter Fehler -> für nicht zulassungsverhindernde Testfälle
- bei bestehenden Fehlern die Maßnahmen und die Timeline zur Behebung.
- Nachweis der erfolgreichen Einrichtung und Login-Vorgangs bei jedem zugelassenen Fachdienstbetreiber (Ausnahme: BITMARCK Service GmbH)

Der Abschlussbericht ist auf der gematik Confluence-Seite zu hinterlegen. Link <https://wiki.gematik.de/display/EAUKIM/Anbieter+Termin+KIB>

5 Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
DNS	Domain Name System, Domain Name Service
KIB	kontrollierte Inbetriebnahme
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KIM-iCM	Integriertes Clientmodul KIM
KOM-LE	Kommunikation Leistungserbringer (Altbezeichnung). Neu -> KIM
LEI	Leistungserbringerinstitution
NTP	Network Time Protocol
PU	Produktivumgebung
RU	Referenzumgebung
TI	Telematikinfrastruktur
TU	Testumgebung
VPN	Virtual Private Network
VPN-ZugD	VPN-Zugangsdienst

A2 – Glossar

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

A3 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Anwendungsfälle Clientmodul KIM 7

A4 – Referenzierte Dokumente

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. 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
gemProdT_CM_KOMLE_PTV	gematik: Produkttypsteckbrief KOM-LE-Clientmodul
gemProdT_KIM_iCM_PTV	gematik: Produkttypsteckbrief Integriertes Clientmodul KIM