

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme Konnektor PTV5Plus

Version: 1.0.0
Revision: 498863
Stand: 18.10.2022
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: gemKPT_Inbetriebnahme_Kon_PTV5Plus

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

| Version | Stand | Kap./ Seite | Grund der Änderung, besondere Hinweise | Bearbeitung |
|---------|----------|----------------|--|-------------|
| 1.0.0 | 18.10.22 | | Erstellung und Abstimmung mit den Anbietern und Herstellern des Konnektors | |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| 1 Einleitung | 4 |
| 1.1 Zielsetzung | 4 |
| 1.2 Zielgruppe | 4 |
| 1.3 Geltungsbereich | 4 |
| 1.4 Abgrenzungen | 4 |
| 1.5 Methodik | 4 |
| 2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme | 5 |
| 2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme..... | 5 |
| 2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme..... | 5 |
| 2.3 Vorgehensweise | 5 |
| 3 Rahmenbedingungen | 7 |
| 3.1 Beteiligte Partner | 7 |
| 3.2 Beteiligte Komponenten | 7 |
| 3.3 Mengengerüste..... | 7 |
| 3.3.1 Teilnehmer..... | 7 |
| 3.3.2 Anwendungsfälle..... | 8 |
| 4 Dokumentation | 10 |
| 4.1 Supportprozesse..... | 10 |
| 4.2 Umsetzungsbeschreibung..... | 10 |
| 4.3 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme | 11 |
| 4.4 Abschlussbericht | 11 |
| 4.4.1 Übersicht festgestellter Fehler | 12 |
| 5 Anhang A – Verzeichnisse | 14 |
| 5.1 Abkürzungen | 14 |
| 5.2 Glossar | 14 |
| 5.3 Abbildungsverzeichnis..... | 14 |
| 5.4 Tabellenverzeichnis | 15 |
| 5.5 Referenzierte Dokumente..... | 15 |
| 5.5.1 Dokumente der gematik..... | 15 |

1 Einleitung

1.1 Zielsetzung

Dieses Konzept legt den Umfang der kontrollierten Inbetriebnahme des Konnektors in der Produkttypversion 5+ fest, den ein Antragsteller für die Zulassung eines Konnektors in der Produkttypversion 5+ zum Online-Produktivbetrieb nachweisen muss, sowie die Berichtspflichten, die er gegenüber der gematik hat, um die Durchführung und die Ergebnisse dieser Inbetriebnahme zu belegen.

1.2 Zielgruppe

Dieses Konzept richtet sich an Antragsteller für die Zulassung eines Konnektors in der Produkttypversion 5+ für den Online-Produktivbetrieb.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für das Zulassungsverfahren eines Konnektors in der Produkttypversion 5+ für den Online-Produktivbetrieb zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) des deutschen Gesundheitswesens.

Weitere normative Festlegungen die zum Konnektor in der Produkttypversion 5+ gelten, werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. gemPTV_ATV_Festlegungen, Produkttypsteckbrief [gemProdT_Konnektor_PTV5Plus]) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzungen

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen, die der kontrollierten Inbetriebnahme des Konnektors in der Produkttypversion 5+, im Rahmen der Zulassung des Antragstellers für den Online-Produktivbetrieb vorausgehen.

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.

2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen bei und die Anforderungen an eine/r kontrollierte/n Inbetriebnahme im Rahmen des Zulassungsverfahrens eines Konnektors in der Produkttypversion 5+.

2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme

Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme ist der Konnektor in der Produkttypversion 5+ der Telematikinfrastruktur (TI).

Die zu betrachtende Produkttypversion des Konnektors ergibt sich aus dem Release-Kontext, in dem dieses Dokument veröffentlicht wird sowie aus dem auf dieser Grundlage gestellten Zulassungsantrag und der darin referenzierten Produkttypversionsangabe.

2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme

Während die Zulassungstests die Funktionalität des Konnektors der Produkttypversion 5+ in der Test- und Referenzumgebung (TU/RU) nachweisen, soll die KIB sicherstellen, dass auch nach einem Wechsel in die Produktivumgebung (PU) die Funktionalität und die Interoperabilität des Konnektors gegeben ist. Das Ziel der KIB ist somit die Verifikation der Funktionalität und Interoperabilität des Konnektors in einer realen Versorgungsumgebung, d.h. in der Produktivumgebung der teilnehmenden Leistungserbringerinstitutionen (LEI).

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

- Das Konnektor-Upgrade auf die neue Version funktioniert fehlerfrei.
- Die Erreichbarkeit aller bisher verfügbaren Dienste ist gewährleistet.
- Es treten keine Einschränkungen in der Funktion innerhalb der TI auf.
- Die notwendige Interoperabilität zu anderen Diensten in der TI ist gewährleistet.
- Die neuen Funktionen des Konnektors in der Produkttypversion 5+ funktionieren in unterschiedlichen Umgebungen von Leistungserbringerinstitutionen (LEI).

A_22076-01 - Funktionalität, Interoperabilität, Sicherheit in der PU

Der Antragsteller MUSS sicherstellen, dass das von ihm im Rahmen des Betriebs eingesetzte, von der gematik zugelassene Produkt in der PU sicher, interoperabel und funktional betrieben wird. [<=]

2.3 Vorgehensweise

Die folgende Grafik veranschaulicht die Einordnung der kontrollierten Inbetriebnahme in das Zulassungsverfahren der gematik:

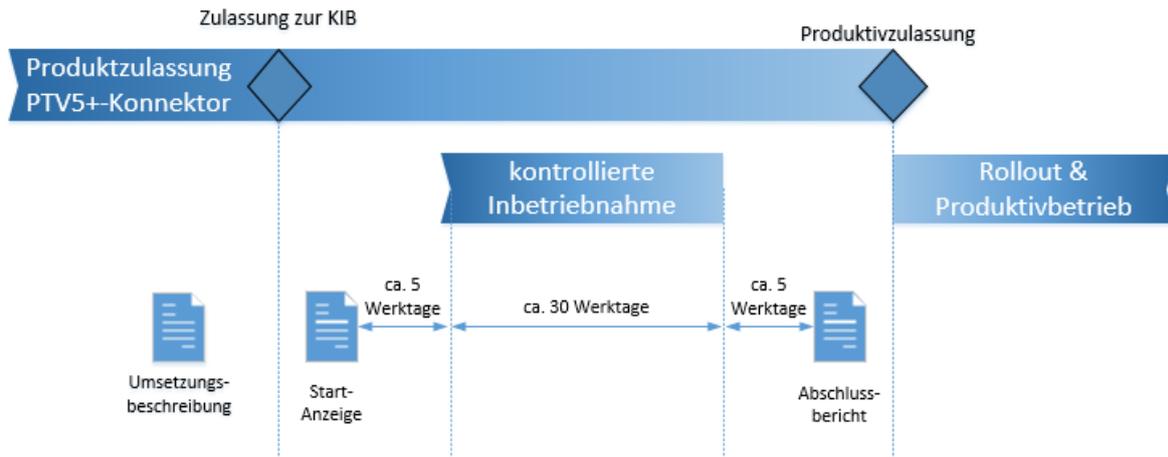


Abbildung 1: Einordnung der kontrollierten Inbetriebnahme im Zulassungsverfahren

A_22080 - Umsetzungsbeschreibung

Die Umsetzungsbeschreibung (siehe Kapitel 4.2) MUSS vor der Produktivzulassung mit der Nebenbestimmung zur kontrollierten Inbetriebnahme erstellt und mit der gematik abgestimmt werden.

[<=]

Sobald die Produktzulassung erfolgt ist und alle übrigen Bedingungen für den Produktivbetrieb mit Auflagen erfüllt sind, kann die Anzeige zum Start der kontrollierten Inbetriebnahme (siehe Kapitel 4.3) erfolgen.

A_22081 - Start-Anzeige

Die Start-Anzeige MUSS innerhalb von 5 Werktagen vor dem tatsächlichen Start der kontrollierten Inbetriebnahme für die jeweilige Phase bei der gematik erfolgen.

[<=]

Im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme werden die in der abgestimmten Umsetzungsbeschreibung festgelegten Arbeitsschritte durchlaufen und im Abschlussbericht (siehe Kapitel 4.4) dokumentiert.

A_22082 - Abschlussbericht

Der Abschlussbericht MUSS der gematik bis spätestens 5 Werktagen nach Abschluss der jeweiligen Phase vorgelegt werden.[<=]

A_22083 - Dauer der kontrollierten Inbetriebnahme

Der Antragsteller MUSS die kontrollierte Inbetriebnahme innerhalb von 5 Werktagen gemessen ab dem tatsächlichen Start abgeschlossen haben.[<=]

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Partner

Die KIB wird im Rahmen des normalen Praxisbetriebes durchgeführt und der Hersteller des Konnektors wird entsprechende Partner wie z.B. Leistungserbringer, Hersteller von Primärsystemen oder Versicherte selbständig einbinden.

Tabelle 1: beteiligte Partner

| |
|-------------------------|
| Partner |
| Anbieter Aktensystem |
| Hersteller Konnektor |
| Versicherte |
| Leistungserbringer |
| Hersteller Primärsystem |

3.2 Beteiligte Komponenten

Die folgenden Konnektor spezifischen Komponenten sind relevant zur Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme:

Tabelle 2: beteiligte Komponenten

| Komponente |
|--|
| zugelassenes ePA-Frontend des Versicherten |
| zugelassener Konnektor in der Produkttypversion 5+ |
| zugelassene E-Rezept-App |

3.3 Mengengerüste

3.3.1 Teilnehmer

Der Antragsteller sollte die KIB mit mindestens zwei Primärsystemen durchführen in jeweils mindestens drei Praxen/Krankenhäusern.

Der Konnektor-Hersteller stellt sicher, dass alle VPN-Zugangsdienste seiner Kundschaft innerhalb der KIB verifiziert werden.

Die Verifikation der ePA-Anwendungsfälle muss mit jedem der drei ePA-Betreiber durchgeführt werden.

Insgesamt dürfen jedoch maximal **10** Installationen vorgenommen werden.

Die Installationen werden intensiv betreut und sie können im Fehlerfall oder beim Bekanntwerden von Schwachstellen sofort zurückgerollt/zurückgebaut werden.

3.3.2 Anwendungsfälle

Die Anwendungsfälle sollen die Funktionalität und Interoperabilität in der Produktivumgebung verifizieren. Es werden die Anwendungsfälle zur Regression durchgeführt, die im realen Versorgungsprozess während der KIB-Phase auftreten.

Jeder Anwendungsfall sollte mindestens einmal (bei ePA-Anwendungsfällen jeweils pro ePA-Betreiber) durchgeführt werden:

Tabelle 3: Anwendungsfälle

| Kategorie | Anwendungsfall |
|---|--|
| Regression Anwendungsfälle eRezept | E-Rezept erzeugen |
| Regression Anwendungsfälle eRezept | E-Rezept einstellen |
| Regression Anwendungsfälle eRezept | E-Rezept durch Abgebenden abrufen |
| Regression Anwendungsfälle KIM | Empfangen einer Nachricht durch den Leistungserbringer (eAU - Delivery Status Notification (DSN)) |
| Regression Anwendungsfälle KIM | Senden einer Nachricht durch den Leistungserbringer (eAU) |
| Regression Anwendungsfall Fachmodul VSDM | erfolgreiches Update Stammdaten |
| Regression Anwendungsfall weitere Anwendungen | Erstellen eines Impfzertifikates über Praxisverwaltungssystem für Versicherten |
| Regression Anwendungsfall weitere Anwendungen | Erstellen eines Impfzertifikates über WebClient für Versicherten (nur notwendig, wenn alle in der KIB eingesetzten PVSe den Impfnachweis nicht integriert haben) |
| Regression Anwendungsfall weitere Anwendungen Basic | Erreichbarkeit der Bestandsnetze (z.B. KBV Abrechnungsportale) |
| Regression ePA | Ad-hoc-Berechtigung durch den Leistungserbringer (ePA2.0) |

| | |
|----------------|--|
| Regression ePA | Dokument lesen oder einstellen (ePA2.0) |
| Regression ePA | Einstellen oder Auslesen eines Medizinisches Objektes (MIO) oder anderer strukturierter Daten (z.B. eAU) – optionaler Anwendungsfall |
| ePA2.5 | Berechtigung für DIGA digitale Gesundheitsanwendung (Beispiel Schmerztagebuch) |

4 Dokumentation

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

- Umsetzungsbeschreibung (siehe Kap. 4.2)
- Start-Anzeige kontrollierte Inbetriebnahme (siehe Kap. 4.3)
- Abschlussbericht (Kap. 4.4)

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

A_22088 - Einhaltung Datenschutz

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

A_22089 - Einwilligungserklärungen

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

Die Einwilligungserklärungen verbleiben beim Antragsteller.

[<=]

Der gematik GmbH werden im Rahmen der Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme sowie im Rahmen der Bereitstellung der geforderten Dokumentation KEINE Versichertendaten übermittelt.

4.1 Supportprozesse

Während der kontrollierten Inbetriebnahme sind übergreifende Fehler/Störungen im zentralen TI-ITSM als Incidents einzustellen.

Es wird eine agile Fehlerbehebung durchgeführt und während der kontrollierten Inbetriebnahme Störungen recht zügig mit allen notwendigen Partnern behoben. Die Koordination für übergreifende Problemlösungen übernimmt die gematik.

Das Changemanagement für aktualisierte Softwarelieferungen wird nicht über das TI-ITSM-System gemanagt. Hier wird auf eine E-Mail-Kommunikation zurückgegriffen.

4.2 Umsetzungsbeschreibung

In der Umsetzungsbeschreibung gibt der Antragsteller an, wie er seine kontrollierte Inbetriebnahme umsetzen wird. Sie dient der Abstimmung des geplanten Vorgehens mit der gematik.

A_22090-01 - Umsetzungsbeschreibung

Der Antragsteller MUSS vor der Produktivzulassung mit der Nebenbestimmung zur kontrollierten Inbetriebnahme eine Umsetzungsbeschreibung an die gematik liefern, die

- die geplante Dauer

- das geplante Vorgehen zur Umsetzung (inkl. Zeitplan und Beschreibungen der überprüfenden Anwendungsfälle)
- die beteiligten Partner(*) / Komponenten (inkl. Produktname/-bezeichnung und Version)

enthält.

(*) umfasst nicht die Versicherten[<=]

4.3 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme

A_22091 - Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme

Der Antragsteller MUSS den Beginn der kontrollierten Inbetriebnahme innerhalb von 5 Werktagen vor dem Start bei der gematik anzeigen.[<=]

Die kontrollierte Inbetriebnahme startet mit der Ausführung des ersten Anwendungsfalles.

4.4 Abschlussbericht

A_22092 - Abschlussbericht zur kontrollierten Inbetriebnahme

Der Abschlussbericht MUSS die erfolgreiche Inbetriebnahme plausibel dokumentieren und MUSS innerhalb von 5 Werktagen nach Abschluss der kontrollierten Inbetriebnahme der gematik übermittelt werden. [<=]

A_22095 - Übersicht zum Anwendungsfall

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

Tabelle 4: Angaben zum Anwendungsfall

| Anwendungsfall | <Beschreibung> |
|----------------------------|--|
| Anzahl Durchführung | <Angabe der Anzahl der erfolgreich und nicht erfolgreichen Durchgänge des Anwendungsfalls> |
| Nachweis | <Nachweis auf die Dokumentation der Durchführung> |

[<=]

A_22096 - Dokumentation der Mengengerüste

Der Antragsteller MUSS die Einhaltung der Mengengerüste gemäß Tabelle „Mengengerüst Anwendungsfälle“ sicherstellen. Dabei MÜSSEN die Mindestzahlen durch die tatsächlich erreichten Werte ersetzt werden.[<=]

A_23199 - Abschlussbericht zur kontrollierten Inbetriebnahme - Inhalt

Der Antragsteller MUSS einen Abschlussbericht erstellen. Der Abschlussbericht MUSS die erfolgreiche Durchführung der in der Umsetzungsbeschreibung definierten Schritte belegen. Er MUSS phasenabhängig die folgenden Inhalte enthalten und am Ende der kontrollierten Inbetriebnahme der jeweiligen Phase an die gematik übergeben werden:

- Name des Antragstellers unter Angabe des Verfahrensschlüssels des Zulassungsverfahrens,
- Zeitraum der kontrollierten Inbetriebnahme mit Anfangs- und Enddatum

- Übersicht Mengengerüste Teilnehmer und der zum Einsatz gekommenen beteiligten Komponenten (inkl. Angaben zu Hersteller, Produktname/-bezeichnung und Version)
- Übersicht Anwendungsfälle
- Übersicht festgestellter Fehler (siehe Kap. 4.4.1)

[<=]

4.4.1 Übersicht festgestellter Fehler

Fehler, die in der kontrollierten Inbetriebnahme aufgetreten sind, sollen durch eine Übersicht transparent dargestellt werden.

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 Konnektor Logfile protokollierten Fehlercode der Fehlerkette. Dies sollte im Allgemeinen ein Fehlercode der gematik sein, kann aber auch ein herstellerspezifischer Fehlercode sein, bei dem der Konnektor-Hersteller eine geeignete Beschreibung der Bedeutung des herstellerspezifischen Fehlers mitliefert.

A_22099 - Fehlerübersicht

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

Tabelle 5: Angaben je Fehlerszenario

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

[<=]

A_22100 - Fehlersuche

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

A_23200 - Gegenstand der Übersicht festgestellter Fehler

Der Antragsteller MUSS eine Fehlerübersicht für Situationen in der kontrollierten Inbetriebnahme erstellen, in denen

- der geplante Anwendungsfall der kontrollierten Inbetriebnahme nicht oder nicht erfolgreich abläuft (insbesondere bei Abbruch des Anwendungsfalles aufgrund technischer Fehler)

[<=]

5 Anhang A – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

| Kürzel | Erläuterung |
|--------|-------------------------------|
| ePA | elektronische Patientenakte |
| KIB | kontrollierte Inbetriebnahme |
| PU | Produktivumgebung |
| RFC | Request for Change |
| RU | Referenzumgebung |
| TU | Testumgebung |
| FdV | Frontend des Versicherten |
| LEI | Leistungserbringerinstitution |
| PVS | Praxisverwaltungssystem |
| VPN | Virtual Private Network |
| DSN | Delivery Status Notification |
| PTV | Produkttypversion |

5.2 Glossar

Das Projektglossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einordnung der kontrollierten Inbetriebnahme im Zulassungsverfahren 6

5.4 Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: beteiligte Partner | 7 |
| Tabelle 2: beteiligte Komponenten..... | 7 |
| Tabelle 3: Anwendungsfälle | 8 |
| Tabelle 4: Angaben zum Anwendungsfall | 11 |
| Tabelle 5: Angaben je Fehlerszenario | 12 |

5.5 Referenzierte Dokumente

5.5.1 Dokumente der gematik

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematikinfrastruktur. 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 ist in der aktuellen, von der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte enthalten, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

| Quelle | Herausgeber: Titel |
|-------------------------------|---|
| [gemSpec_Kon] | gematik. Spezifikation Konnektor |
| [gemRL_Betr_TI] | gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI |
| [gemSysL_ePA] | gematik: Systemspezifisches Konzept ePA |
| [gemProdT_Konnektor_PTV5Plus] | gematik: Produkttypsteckbrief Konnektor PTV5+ |