

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Konzept für die Kontrollierte Inbetriebnahme PTV5-Konnektor

Version: 1.0.2
Stand: 26.10.2021
Status: freigegeben
Klassifizierung: Öffentlich
Referenzierung: [gemKPT_Inbetrieb-
nahme_Kon_PTV5]

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
0.0.1	22.06.21		initiale Erstellung des Dokuments	gematik
	02.08.21		Abstimmung mit Konnektorherstellern	gematik
1.0.0	07.09.21		Freigegeben	gematik
1.0.1	28.09.21	3	Anpassung Mengengerüst, Tabelle 7	gematik
1.0.2	26.10.21	3.3	Anpassung Mengengerüst	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 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 Anwendungsfälle.....	7
4 Dokumentation	9
4.1 Supportprozesse	9
4.2 Umsetzungsbeschreibung	9
4.3 Anzeige Start Kontrollierte Inbetriebnahme.....	9
4.4 Abschlussbericht	9
4.4.1 Übersicht Anwendungsfälle.....	10
4.4.2 Übersicht festgestellter Fehler	10
Anhang A – Verzeichnisse	12
A1 – Abkürzungen	12
A2 – Glossar	12
A3 – Abbildungsverzeichnis.....	12
A4 – Tabellenverzeichnis.....	12
A5 – Referenzierte Dokumente.....	12

1 Rahmenbedingungen und Überblick

1.1 Zielsetzung

Dieses Dokument legt die Rahmenbedingungen für das Umsetzungskonzept der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) des PTV5-Konnektors fest. Der Antragsteller für die Zulassung des PTV5-Konnektors für den Online-Produktivbetrieb muss ein Umsetzungskonzept für die Durchführung der KIB erstellen. Er muss die KIB durchführen sowie die Berichtspflichten erfüllen, die er gegenüber der gematik hat, um Durchführung und Ergebnisse dieser Inbetriebnahme zu belegen.

1.2 Zielgruppe

Dieses Konzept richtet sich an Antragsteller für die Zulassung eines PTV5-Konnektors für den Online-Produktivbetrieb.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für das Zulassungsverfahren des PTV5-Konnektors für den Online-Produktivbetrieb zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) des deutschen Gesundheitswesens.

Weitere normative Festlegungen zum Konnektor werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. gemPTV_ATV_Festlegungen, Produkttypsteckbrief [gem-ProdT_Konnektor_PTV5]) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen von Testphasen, die der Inbetriebnahme des Konnektors für den Online-Produktivbetrieb vorausgehen.

2 Überblick Kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen und die Anforderungen an eine Kontrollierte Inbetriebnahme im Rahmen des Zulassungsverfahrens eines PTV5-Konnektors.

2.1 Gegenstand der Kontrollierten Inbetriebnahme

Gegenstand der Kontrollierten Inbetriebnahme ist der PTV5-Konnektor der Telematikinfrastruktur (TI).

Dieser wird im Folgenden als „Konnektor“ bezeichnet. 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 PTV5-Konnektors 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).

- 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 PTV5-Konnektors funktionieren in unterschiedlichen LEI-Umgebungen.

2.3 Vorgehensweise

Die folgende Grafik veranschaulicht die Einordnung der KIB im Zulassungsverfahren der gematik:

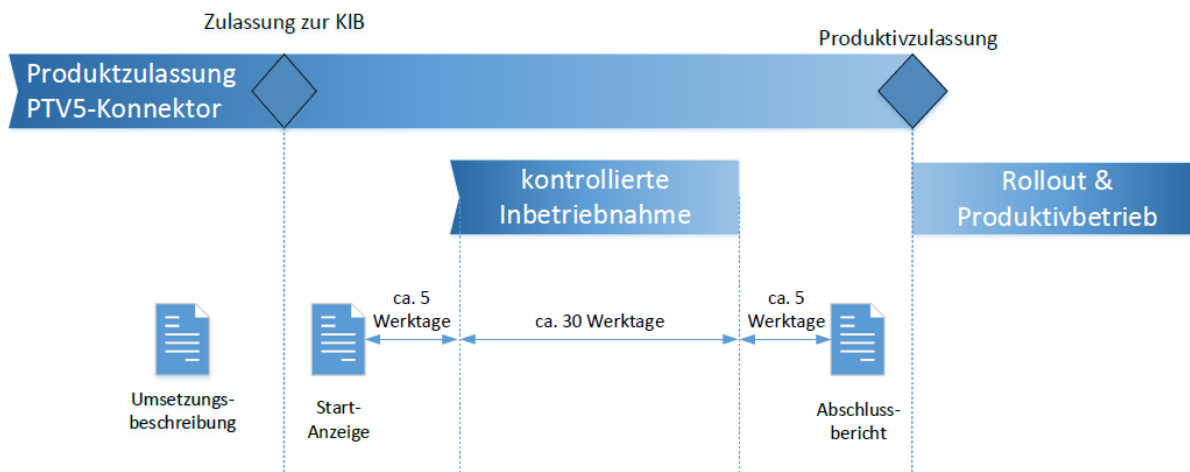


Abbildung 1: Einordnung der kontrollierten Inbetriebnahme im Zulassungsverfahren

Sobald der Antragsteller eine Zulassung zur KIB für den Konnektor erhalten hat, ist er berechtigt, eine kontrollierte Inbetriebnahme zu starten. Voraussetzung für die Zulassung zur KIB für den Konnektor ist eine Umsetzungsbeschreibung gemäß den Anforderungen in Kapitel 4.2, die bei der gematik eingereicht werden muss. Die KIB sollte ca. 30 Tage dauern.

Den Beginn der Durchführung der KIB muss der Antragsteller mit einer entsprechenden Anzeige erklären (siehe Kapitel 4.3). Nach Beendigung der KIB übermittelt der Antragsteller einen Abschlussbericht (siehe Kapitel 4.4). Anhand dieses Berichts prüft die gematik die erfolgreiche Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme.

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Partner

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

3.2 Beteiligte Komponenten

Neben dem Konnektor als Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme werden diejenigen TI-Komponenten an der KIB teilnehmen, die im Praxisalltag vorkommen. Es wird erwartet, dass in Summe so viele Komponenten wie möglich eingebunden werden wie z.B. ePA-Aktensystem 2.0, eRezept-App oder der Impfnachweis.

3.3 Mengengerüste

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.

3.3.1 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. Für die Anwendungsfälle zu ePA1.0 wird ein ePA1.0-fähiges Primärsystem in der LE-Umgebung erwartet. Jeder Anwendungsfall sollte mindestens einmal durchgeführt werden:

Tabelle 1: Regression Anwendungsfälle ePA 1.0

Anwendungsfall
Ad-hoc-Zugriff durch den Leistungserbringer (ePA1.0)
Dokument einstellen (ePA1.0)

Tabelle 2: Regression Anwendungsfälle eRezept

Anwendungsfall
E-Rezept erzeugen
E-Rezept einstellen
E-Rezept durch Abgebenden abrufen

Tabelle 3: Regression Anwendungsfälle KIM

Anwendungsfall
Empfangen einer Nachricht durch den Leistungserbringer
Senden einer Nachricht durch den Leistungserbringer

Tabelle 4: Regression Anwendungsfall Fachmodul VSDM

Anwendungsfall
erfolgreiches Update Stammdaten

Tabelle 5: Regression Anwendungsfall weitere Anwendungen

Anwendungsfall
Erstellen eines Impfbzertifikates über Praxisverwaltungssystem für Versicherten
Erstellen eines Impfbzertifikates über WebClient für Versicherten (nur notwendig, wenn alle in der KIB eingesetzten PVSe den Impfnachweis nicht integriert haben)

Tabelle 6: Anwendungsfälle ePA2.0

Anwendungsfall
Ad-hoc-Berechtigung durch den Leistungserbringer (ePA2.0)
Dokument lesen oder einstellen (ePA2.0)
Einstellen oder Auslesen eines Medizinisches Objektes – optionaler Anwendungsfall

Tabelle 7: Anwendungsfälle PTV5-Konnektor

Anwendungsfall
Betriebsdatenübermittlung – Daten des Konnektor werden über den VPN-Zugangsdienst an gematik übermittelt
QES – verpflichtende Nutzung von MTOM
Verwendung von MTOM für Signatur- und Verschlüsselungsdienst (Einstellung im Primärsystem)

4 Dokumentation

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

- Umsetzungsbeschreibung,
- Anzeige Start KIB,
- Abschlussbericht.

4.1 Supportprozesse

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

Es wird eine agile Fehlerbehebung durchgeführt um während der KIB Störungen recht zügig mit allen notwendigen Partnern zu beheben. 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.

Der Antragsteller hat vor der Zulassung zur KIB eine Umsetzungsbeschreibung der kontrollierten Inbetriebnahme an die gematik zu liefern, die Angaben enthält über

- einen Zeitplan der Umsetzung der kontrollierten Inbetriebnahme (angestrebtes Start- und Ende-Datum der KIB)
- das geplante Vorgehen zur Umsetzung (inkl. Beschreibungen der geplanten Anwendungsfälle).

4.3 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme

Die kontrollierte Inbetriebnahme startet mit der Ausführung des ersten Anwendungsfalles der KIB in einer LEI. Die Anzeige sollte ca. fünf Werktage vor dem Start bei der gematik erfolgen.

4.4 Abschlussbericht

Der Abschlussbericht soll die Erreichung von Quantitäts- und Qualitätszielen der KIB plausibel machen. Das Quantitätsziel der KIB besteht im Erreichen der Vorgaben des Mengenrösts, das Qualitätsziel darin, dass sich der Konnektor anforderungskonform in der KIB verhalten hat.

Der Antragsteller muss einen Abschlussbericht mit folgenden Inhalten erstellen und am Ende der KIB an die gematik übergeben:

- Name des Antragstellers unter Angabe des Verfahrensschlüssels des Zulassungsverfahrens,
- Zeitraum der KIB-Durchführung mit Anfangs- und Enddatum,

- Übersicht Mengengerüst Primärsysteme,
- Übersicht Mengengerüste Teilnehmer,
- Teilnehmerliste der Partner,
- Übersicht Anwendungsfälle,
- Übersicht festgestellter Fehler.

4.4.1 Übersicht Anwendungsfälle

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

Tabelle 8: Angaben je Anwendungsfall

Anwendungsfall	<Beschreibung des Anwendungsfalls>
Anzahl Durchführung	<Angabe zur Anzahl der erfolgreich und nicht erfolgreich durchgeführten Anwendungsfälle des Fachmoduls Konnektor>
Referenz	<Referenz auf die Dokumentation der Durchführung in den entsprechenden Logfiles>
Fehlerliste	<Liste der bei der Ausführung des Anwendungsfalles aufgetretenen Fehlerszenarien (mit Referenz auf den Fehlerbericht) und jeweils die Anzahl des Auftretens>

4.4.2 Übersicht festgestellter Fehler

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

Der Antragsteller sollte eine Fehlerübersicht mit Bezug zum Konnektor für Situationen in der KIB erstellen, in denen

- entweder der Anwendungsfall im Sinne des Implementierungsleitfadens 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 Konnektor-Logfile protokollierten Fehlercode der Fehlerkette. Dies sollte im Allgemeinen ein Fehlercode der gematik sein, kann aber auch ein herstellerepezifischer Fehlercode sein,

bei dem der Konnektorhersteller eine geeignete Beschreibung der Bedeutung des herstellerspezifischen Fehlers mitliefert.

Die Incident-Ticketnummer aus dem TI-ITSM-System bei übergreifenden Störungen ist mit aufzuführen.

Es ist eine Fehlerübersicht zu erstellen, die für sämtliche aufgeführten Fehlerszenarien Messgrößen und Stellungnahmen gemäß Tabelle „Angaben je Fehlerszenario“ enthält.

Tabelle 9: Angaben je Fehlerszenario

ID	<Fehlerszenario>
ZIS-Ticket-ID	<bei übergreifenden Störungen ist die Incident-Ticketnummer aus dem TI-ITSM-System mit aufzuführen>
Beschreibung	<Text Kurzbeschreibung>
Komponente	<Nennung der Komponente wo der Fehler aufgetreten ist mit Angabe der Versionsnummer>
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 KIB zu vermeiden>
Bewertung der Maßnahmen	<Darstellung des Erfolgs der Maßnahmen und ggf. verbleibender Risiken>

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
KIB	kontrollierten Inbetriebnahme
TI	Telematikinfrastruktur
LEI	Leistungserbringerinstitutionen
RU	Referenzumgebung
TU	Testumgebung
PU	Produktivumgebung
ePA	elektronische Patientenakte
VPN	Virtual Private Network
PVS	Praxisverwaltungssystem
MTOM	Message Transmission Optimization Mechanism

A2 – Glossar

Das Glossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einordnung der Kontrollierten Inbetriebnahme im Zulassungsverfahren..... 6

A4 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Regression Anwendungsfälle ePA 1.0	7
Tabelle 2: Regression Anwendungsfälle eRezept.....	7
Tabelle 3: Regression Anwendungsfälle KIM.....	8
Tabelle 4: Regression Anwendungsfall Fachmodul VSDM	8
Tabelle 5: Regression Anwendungsfall weitere Anwendungen.....	8
Tabelle 6: Anwendungsfälle ePA2.0.....	8
Tabelle 7: Anwendungsfälle PTV5-Konnektor.....	8
Tabelle 8: Angaben je Anwendungsfall	10
Tabelle 9: Angaben je Fehlerszenario	11

A5 – Referenzierte Dokumente

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur Telematik Infrastruktur. 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 jeweils gültige Versionsnummer entnehmen Sie bitte der aktuellen, auf der Internetseite der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gemProdT_Konnektor_PTV5]	gematik: Produkttypsteckbrief Konnektor PTV5