

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme TI-Gateway

Version:	1.0.0
Revision:	714129
Stand:	12.09.2023
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Gateway

Dokumenteneigenschaften

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Erstversion des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.9.0	29.08.23		Erstellung und Abstimmung mit den Anbietern und Herstellern	gematik
1.0.0	12.09.23		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	4
1.1 Zielsetzung	4
1.2 Zielgruppe	4
1.3 Geltungsbereich	4
1.4 Abgrenzungen	4
1.5 Methodik	4
1.5.1 Anforderungen.....	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	8
3.1 Beteiligte Partner	8
3.2 Beteiligte Komponenten	8
3.3 Mengengerüste.....	9
3.3.1 Teilnehmer.....	9
3.3.2 Anwendungsfälle.....	9
4 Dokumentation	11
4.1 Supportprozesse.....	11
4.2 Umsetzungsbeschreibung.....	11
4.3 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme	12
4.4 Abschlussbericht	12
4.4.1 Übersicht festgestellter Fehler	13
5 Anhang A – Verzeichnisse	15
5.1 Abkürzungen	15
5.2 Glossar	15
5.3 Abbildungsverzeichnis.....	15
5.4 Tabellenverzeichnis	16
5.5 Referenzierte Dokumente.....	16
5.5.1 Dokumente der gematik.....	16
5.5.2 Weitere Dokumente.....	17

1 Einleitung

1.1 Zielsetzung

Dieses Konzept legt den Umfang der kontrollierten Inbetriebnahme TI-Gateway fest, den ein Antragsteller für die Zulassung als Anbieter TI-Gateway 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 als Anbieter TI-Gateway für den Online-Produktivbetrieb.

1.3 Geltungsbereich

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

Weitere normative Festlegungen die zum Anbieter TI-Gateway gelten, werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (siehe 5.5 Referenzierte Dokumente) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzungen

Das vorliegende Dokument stellt Anforderungen an den Umfang und die Inhalte einer kontrollierten Inbetriebnahme im Rahmen der Zulassung als Anbieter TI-Gateway für den Online-Produktivbetrieb.

1.5 Methodik

1.5.1 Anforderungen

Anforderungen als Ausdruck normativer Festlegungen werden durch eine eindeutige ID 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

[<=]

2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen bei und die Anforderungen an eine kontrollierte Inbetriebnahme im Rahmen des Zulassungsverfahrens Anbieter TI-Gateway

2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme

Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme ist das TI-Gateway der Telematikinfrastruktur (TI).

Die zu betrachtende Anbietertypversion 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 der Komponenten des TI-Gateway 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 der Komponenten des TI-Gateway gegeben ist. Das Ziel der KIB ist somit die Verifikation der Funktionalität und Interoperabilität der Komponenten des TI-Gateway in einer realen Versorgungsumgebung, d.h. in der Produktivumgebung der teilnehmenden 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:

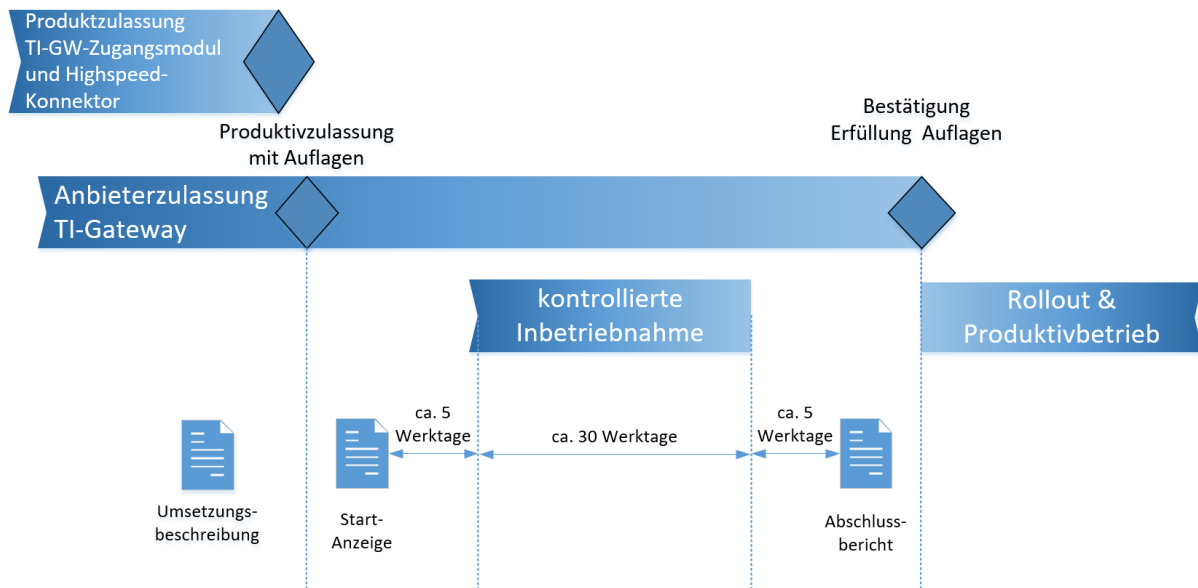


Abbildung 1: Einordnung der kontrollierten Inbetriebnahme im Zulassungsverfahren (Anbieter TI-Gateway)

A_22090-02 - Umsetzungsbeschreibung

Der Antragsteller MUSS vor der Zulassung 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) und
- die Liste mit Namen der LEI, Anschrift, Bundesland, Sektor, Institutionstyp (Praxis / Krankenhaus / Apotheke / ...)

enthält. [≤]

Die gematik prüft die Umsetzungsbeschreibung und stimmt ggf. Anmerkungen mit dem Antragsteller ab.

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

A_22091-01 - Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme

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

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

A_22083-01 - Dauer der kontrollierten Inbetriebnahme

Der Antragsteller MUSS die kontrollierte Inbetriebnahme innerhalb von 30 Werktagen gemessen ab dem tatsächlichen Start abgeschlossen haben. [≤]

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. [\leq]

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Partner

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

Tabelle 1: beteiligte Partner

Partner
Anbieter Aktensystem
Anbieter TI-Gateway
Versicherte
Leistungserbringer
Hersteller Primärsystem

3.2 Beteiligte Komponenten

Die folgenden TI-Gateway spezifischen Komponenten sind relevant zur Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme:

Tabelle 2: beteiligte Komponenten

Komponente
zugelassenes ePA-Frontend des Versicherten
für die KIB zugelassenes TI-Gateway-Zugangsmodule
für die KIB zugelassener Highspeed-Konnektor
zugelassene eRezept-App

3.3 Mengengerüste

3.3.1 Teilnehmer

Der Antragsteller MUSS die KIB mit mindestens drei Teilnehmern und mindestens zwei unterschiedlichen Primärsystemen durchführen. Die Teilnehmergruppe setzt sich aus den Leistungserbringerinstitutionen der Sektoren I (oder II) und III zusammen.

Tabelle 3: Leistungserbringerinstitutionen

Sektor	Leistungserbringerinstitution (LEI)
I	Krankenhaus
II	(Zahn-)Arztpraxis
III	Apotheke

Insgesamt dürfen jedoch maximal **10** Leistungserbringerinstitutionen beteiligt werden.

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

3.3.2 Anwendungsfälle

Die Anwendungsfälle sollen die Funktionalität und Interoperabilität in der Produktivumgebung verifizieren. Es werden die Anwendungsfälle 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 4: Anwendungsfälle

Sektor	Kategorie	Anwendungsfall
Alle	Registrierung & Onboarding Zugangsmodul	Einrichtung Nutzerportal für Leistungserbringer
Alle	Registrierung & Onboarding Zugangsmodul	Onboarding und Einrichtung Zugangsmodul bei Leistungserbringer
I/II	Anwendungsfälle eRezept	E-Rezept erzeugen
I/II	Anwendungsfälle eRezept	E-Rezept einstellen
III	Anwendungsfälle eRezept	E-Rezept durch Abgebenden abrufen

Sektor	Kategorie	Anwendungsfall
I/II/III	Anwendungsfälle KIM	Empfangen einer Nachricht durch den Leistungserbringer (eAU - Delivery Status Notification (DSN))
I/II/III	Anwendungsfälle KIM	Senden einer Nachricht durch den Leistungserbringer (eAU)
I/II/III	Anwendungsfall Fachmodul VSDM	erfolgreicher Stammdatenabgleich
I/II	Anwendungsfall weitere Anwendungen	Erstellen eines Impfzertifikates über Praxisverwaltungssystem für Versicherten
I/II	Anwendungsfall weitere Anwendungen	Erstellen eines Impfzertifikates über WebClient für Versicherten (nur notwendig, wenn alle in der KIB eingesetzten PVSe den Impfnachweis nicht integriert haben)
I/II	Anwendungsfall weitere Anwendungen Basic	Erreichbarkeit der Bestandsnetze (z.B. KBV Abrechnungsportale)
I/II	ePA	Ad-hoc-Berechtigung durch den Leistungserbringer (ePA2.0)
I/II	ePA	Dokument lesen oder einstellen (ePA2.0)
I/II	ePA	Einstellen oder Auslesen eines Medizinisches Objektes (MIO) oder anderer strukturierter Daten (z.B. eAU) – optionaler Anwendungsfall
I/II	ePA	Berechtigung für DIGA digitale Gesundheits Anwendung (Beispiel Schmerztagebuch) (ePA2.5)

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 werden im Rahmen der Durchführung der kontrollierten Inbetriebnahme sowie im Rahmen der Bereitstellung der geforderten Dokumentation KEINE personenbezogene Daten übermittelt.

4.1 Supportprozesse

Während der kontrollierten Inbetriebnahme sind übergreifende Fehler/Störungen ([gemRL_Betr_TI#3.2.1]) im zentralen TI-ITSM als Incidents einzustellen.

Es wird eine Fehlerbehebung durchgeführt und während der kontrollierten Inbetriebnahme Störungen unverzüglich 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_22090-02 - Umsetzungsbeschreibung

Die gematik prüft die Umsetzungsbeschreibung und stimmt ggf. Anmerkungen mit dem Antragsteller ab.

4.3 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme

[A_22091-01 - Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme](#)

Die kontrollierte Inbetriebnahme startet mit der Ausführung des ersten Anwendungsfalles.

4.4 Abschlussbericht

[A_22095- Abschlussbericht zur kontrollierten Inbetriebnahme](#)

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. [\leq]

A_22095 - Übersicht zum Anwendungsfall

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

Tabelle 5: Angaben zum Anwendungsfall

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

[\leq]

A_23199-01 - Abschlussbericht zur kontrollierten Inbetriebnahme - Inhalt

Der Antragsteller MUSS einen Abschlussbericht erstellen. Die Produktivzulassung kann nur dann erteilt werden, wenn der Abschlussbericht die Durchführung aller in der abgestimmten Umsetzungsbeschreibung definierten Schritte belegt.

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)
- Stufennummer entsprechend des Mengengerüsts und aktuelle Anzahl der Benutzer und Organisationen (LEI)

[\leq]

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 können 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 TI-Gateway-Zugangsmodule oder Highspeed-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 Hersteller eine geeignete Beschreibung der Bedeutung des herstellerspezifischen Fehlers mitliefert.

A_22099-01 - Fehlerübersicht

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

Tabelle 6: Angaben je Fehler

ID	<Fehler>
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 den Fehler 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
HSK	Highspeed-Konnektor
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
ATV	Anbietertypversion

5.2 Glossar

Das Projektglossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einordnung der kontrollierten Inbetriebnahme im Zulassungsverfahren
(Anbieter TI-Gateway) 6

5.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: beteiligte Partner	8
Tabelle 2: beteiligte Komponenten.....	8
Tabelle 3: Leistungserbringerinstitutionen	9
Tabelle 4: Anwendungsfälle	9
Tabelle 5: Angaben zum Anwendungsfall	12
Tabelle 6: Angaben je Fehler.....	13

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
[gemPTV_ATV_Festlegungen]	gematik: Festlegungen zur Zulassung von Produkten, Anbietern und weitere Anwendungen
[gemAnbT_TI_Gateway]	gematik: Anbietertypsteckbrief TI-Gateway
[gemF_TI-Gateway]	gematik: Spezifikation TI-Gateway
[gemF_Highspeed-Konnektor]	gematik: Spezifikation Highspeed-Konnektor
[gemSpec_Kon]	gematik. Spezifikation Konnektor
[gemSysL_ePA]	gematik: Systemspezifisches Konzept ePA
[gemRL_Betr_TI]	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI

5.5.2 Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[RFC2119]	RFC 2119 (März 1997): Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels, S. Bradner https://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt