

**Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

# **Konzept ergänzender Feldtest Konnektor Fachmodul ePA**

Version: 1.0.0

Stand: 16.12.2020

Status: finalisiert

Klassifizierung: öffentlich

Referenzierung: gemKPT\_ergFeldtest\_Kon\_ePA

---

## Dokumenteninformation

---

### Änderungen zur Vorversion

Erstversion

### Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	16.12.2020		Erstversion	

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>1</b>	<b>Einordnung des Dokuments .....</b>	<b>4</b>
1.1	Zielsetzung.....	4
1.2	Zielgruppe .....	4
1.3	Geltungsbereich .....	4
1.4	Abgrenzung des Dokuments.....	4
1.5	Methodik .....	4
<b>2</b>	<b>Überblick ergänzender Feldtest .....</b>	<b>5</b>
2.1	Gegenstand des ergänzenden Feldtests .....	5
2.2	Ziele des ergänzenden Feldtests .....	5
2.3	Vorgehensweise .....	5
<b>3</b>	<b>Rahmenbedingungen .....</b>	<b>6</b>
3.1	Beteiligte Komponenten .....	6
3.2	Mengengerüste .....	6
3.2.1	Teilnehmer .....	6
3.2.2	Anwendungsfälle .....	7
<b>4</b>	<b>Dokumentation .....</b>	<b>8</b>
4.1	Teilnehmerliste .....	8
4.2	Zwischenbericht .....	9
4.2.1	Übersicht Anwendungsfälle .....	9
4.2.2	Übersicht festgestellter Fehler.....	10
4.3	Berichte der Leistungserbringer .....	11
<b>5</b>	<b>Anhang A – Verzeichnisse.....</b>	<b>12</b>
5.1	Abkürzungen .....	12
5.2	Glossar .....	12
5.3	Abbildungsverzeichnis .....	12
5.4	Tabellenverzeichnis.....	13
5.5	Referenzierte Dokumente.....	13

---

## **1 Einordnung des Dokuments**

---

### **1.1 Zielsetzung**

Das Konzept ergänzender Feldtest Konnektor ePA (elektronische Patientenakte) legt den Umfang des Feldtests fest sowie die Berichtspflichten, die ein Antragsteller 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 PTV4-Konnektors für den Online-Produktivbetrieb.

### **1.3 Geltungsbereich**

Dieses Dokument gilt für die Vorbereitung des Online-Produktivbetrieb der Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Weitere normative Festlegungen zum Konnektor werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief [gemProdT\_Konnektor\_PTV4]) festgelegt und bekannt gegeben.

### **1.4 Abgrenzung des Dokuments**

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen von Testphasen, die dem ergänzenden Feldtest des Konnektors 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.

Sie werden im Dokument wie folgt dargestellt:

**<AFO-ID> - <Titel der Afo>**

Text / Beschreibung

[<=]

Dabei umfasst die Anforderung sämtliche zwischen Afo-ID und der Textmarke [<=] angeführten Inhalte.

---

## **2 Überblick ergänzender Feldtest**

---

### **2.1 Gegenstand des ergänzenden Feldtests**

Gegenstand des ergänzenden Feldtests ist der Konnektor der Telematikinfrastruktur (TI) mit dem Fachmodul ePA.

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 des ergänzenden Feldtests**

Das Ziel des ergänzenden Feldtests ist die Prüfung 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 des Feldtests:

- Prüfung der Praxistauglichkeit der Fachanwendung ePA,
- Prüfung unterstützender Prozesse (z. B. Betriebsprozesse, Supportprozesse),
- Prüfung medizinischer Aspekte und
- eine vollständige Kombination von allen konkreten Produktausprägungen der beteiligten Produkttypen.

### **2.3 Vorgehensweise**

Der ergänzende Feldtest erweitert den im Rahmen des Zulassungsverfahrens definierten Feldtest nach [gemKPT\_Feldtest\_Kon\_ePA] in Bezug auf die Anzahl der Teilnehmer und die Dauer.

Die Gesamtdauer des Feldtests und des ergänzenden Feldtests beträgt maximal 6 Monate.

---

## 3 Rahmenbedingungen

---

### 3.1 Beteiligte Komponenten

Neben dem Konnektor als Gegenstand des Feldtests sind unter anderem die folgenden ePA-spezifischen Komponenten relevant zur Durchführung des Feldtests:

**Tabelle 1: Am Feldtest beteiligte Komponenten**

Komponente
Primärsystem (gemäß ePA-Implementierungsleitfaden)
ePA-Aktensystem

Sobald alle LE-Umgebungen mit dem Primärsystem ausgestattet sind und das ePA-Aktensystem sowie das zugelassene ePA-Frontend des Versicherten zur Verfügung stehen, sind die technischen Voraussetzungen zur Teilnahme am ergänzenden Feldtest gegeben.

### 3.2 Mengengerüste

#### 3.2.1 Teilnehmer

Teilnehmer des Feldtests nach [gemKPT\_Feldtest\_Kon\_ePA] können nach Abschluß des Feldtests am ergänzenden Feldtest teilnehmen. Die Versicherten in diesem Feldtest sind unabhängig von denen des ePA-Aktensystems. Überschneidungen sind allerdings zulässig.

#### **A\_14072\_01 - Mengengerüst Teilnehmer**

Der Antragsteller MUSS die in der Tabelle „Mengengerüst Teilnehmer“ definierte Anzahl an Teilnehmern sicherstellen.

**Tabelle 2: Mengengerüst Teilnehmer**

Teilnehmer	Mindestanzahl	Maximalanzahl
Leistungserbringer in Berlin	1	100
Versicherte je Leistungserbringer	15 von 3 Krankenkassen	---

[<=]

### 3.2.2 Anwendungsfälle

Die Voraussetzung zur Durchführung der Anwendungsfälle ist eine ausreichende Anzahl an Aktenkonten. Hierbei können bereits vorhandenen Aktenkonten der Versicherten genutzt oder neue Aktenkonten durch die Versicherten angelegt werden.

**Tabelle 3: Mengengerüst Anwendungsfälle**

<b>Anwendungsfall</b>	<b>Mindestanzahl</b>	<b>Maximalanzahl</b>
Ad-hoc-Zugriff durch den Leistungserbringer	2 (je Leistungserbringer)	---
Lesen (inklusive Suchen) von Dokumenten durch den Leistungserbringer	2 (je Leistungserbringer)	---
Einstellen von Dokumenten durch den Leistungserbringer	2 (je Leistungserbringer)	---
Löschen von Dokumenten durch den Leistungserbringer	---	---

---

## **4 Dokumentation**

---

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

- Teilnehmerliste der Leistungserbringer,
- Zwischenbericht,
- Abschlussbericht,
- Bericht der Leistungserbringer.

### **A\_14077 - Einhaltung Datenschutz**

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

### **A\_14078 - Einwilligungserklärungen**

Der Antragsteller MUSS für die Übermittlung der Dokumentation an die gematik die erforderlichen datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärungen einholen. [<=]

### **A\_14079\_01 - Bescheinigung der Feldtestteilnahme**

Der Antragsteller MUSS jedem am ergänzenden Feldtest teilnehmenden Leistungserbringer, der nicht schon am Feldtest teilgenommen hat und die Mindestanforderung aus Tabelle 4 erfüllt hat, die Teilnahme spätestens zwei Wochen nach Abschluss des ergänzenden Feldtests in der Leistungserbringereinrichtung bescheinigen. [<=]

**Die Bescheinigung ist Voraussetzung für die Vergütung im Rahmen der Finanzierungsvereinbarung. Eine doppelte Vergütung für die Teilnahme am Feldtest und am ergänzenden Feldtest ist ausgeschlossen.**

## **4.1 Teilnehmerliste**

### **A\_15123 - Teilnehmerliste**

Der Antragsteller MUSS eine Liste mit Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail, Betriebsstättennummer/IK-Nummer und Fachrichtung der LEI sowie dem Namen der dort am Feldtest teilnehmenden LE (in Krankenhäusern sofern bekannt, ansonsten Name des verantwortlichen Ansprechpartners) an die gematik übermitteln. [<=]

Bei Nachmeldung zusätzlicher Teilnehmer ist eine aktualisierte Teilnehmerliste an die gematik zu übermitteln.

### **A\_15124 - Eignung von Einwilligungserklärungen**

Der Antragsteller MUSS für die Übermittlung der Kontaktdaten der Leistungserbringer gemäß A\_15123 an die folgenden Organisationen eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung bei den betroffenen Leistungserbringern einholen:

- gematik,
- Auftragnehmer der wissenschaftlichen Evaluation (WEV),
- Hersteller von ePA-Aktensystemen, die einen Feldtest durchführen und



- Anbieter von ePA-Aktensystemen, die an einem Feldtest von Herstellern eines ePA-Aktensystems beteiligt sind.
- 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) führt Befragungen der Teilnehmer durch und 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 teilnehmenden Leistungserbringer des Feldtests von dem Auftragnehmer der WEV kontaktiert.

## **4.2 Zwischenbericht**

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

### **A\_14091\_01 - Zwischenbericht**

Der Antragsteller MUSS ab Start des ergänzenden Feldtests alle 14 Tage Zwischenberichte an die gematik liefern, die Angaben enthalten über:

- Ausführung von Anwendungsfällen im Berichtszeitraum,
- Übersicht Mengengerüst Primärsysteme,
- Übersicht Mengengerüste Teilnehmer,
- Übersicht Anwendungsfälle,
- Übersicht festgestellter Fehler,
- bereits vorliegende Berichte der teilnehmenden Leistungserbringer.

[<=]

### **4.2.1 Übersicht Anwendungsfälle**

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

### **A\_14094 - Übersicht der Anwendungsfälle**

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

**Tabelle 4: Angaben je Anwendungsfall**

<b>Anwendungsfall</b>	<Beschreibung, Referenz auf Anwendungsfall gemäß [gemSysL_ePA]>
<b>Anzahl Durchführung</b>	<Angabe der Anzahl der erfolgreich und nicht erfolgreich durchgeführten Anwendungsfälle>
<b>Referenz</b>	<Referenz auf die Dokumentation der Durchführung in den entsprechenden Logfiles>
<b>Fehlerliste</b>	<Liste der bei der Ausführung des Anwendungsfalles aufgetretenen Fehlerszenarien (mit Referenz auf den Fehlerbericht) und jeweils die Anzahl des Auftretens>

[<=]

**A\_14095 - Dokumentation der Mengengerüste**

Der Antragsteller MUSS die Einhaltung der Mengengerüste gemäß Tabelle „Mengengerüst Anwendungsfälle“ (A\_14076) sicherstellen. Dabei MÜSSEN die Mindestzahlen durch die tatsächlich erreichten Werte ersetzt werden. [<=]

**4.2.2 Übersicht festgestellter Fehler**

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

**A\_15130 - 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**

<b>ID</b>	<b>&lt;Fehlerszenario&gt;</b>
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 im Feldtest zu vermeiden>
Bewertung der Maßnahmen	<Darstellung des Erfolgs der Maßnahmen und ggf. verbleibender Risiken>

[<=]

#### **A\_15131 - Fehlerursache**

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

### **4.3 Berichte der Leistungserbringer**

Die Berichte der Leistungserbringer sollen die Erfahrung und Ergebnisse der Leistungserbringer im Feldtest dokumentieren.

#### **A\_14903 - Berichte der Leistungserbringer zum Feldtest**

Der Antragsteller MUSS Berichte der Leistungserbringer mit folgenden Inhalten bereitstellen und am Ende des Feldtests an die gematik übergeben:

- Übersicht der durchgeführten erfolgreichen und nicht erfolgreichen Anwendungsfälle.

Die Berichte DÜRFEN NICHT personenbezogene Daten enthalten. [ <= ]

---

## 5 Anhang A – Verzeichnisse

---

### 5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AVS	Apothekenverwaltungssystem
ePA	elektronische Patientenakte
KIS	Krankenhausinformationssystem
LE	Leistungserbringer
LEI	Leistungserbringerinstitution
PU	Produktivumgebung
PTV4	Produkttypversion 4
PVS	Praxisverwaltungssystem
RU	Referenzumgebung
TU	Testumgebung
TI	Telematikinfrastruktur
UHD	User Help Desk
WEV	Wissenschaftliche Evaluation

### 5.2 Glossar

Das Projektglossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

### 5.3 Abbildungsverzeichnis

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

## 5.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Am Feldtest beteiligte Komponenten .....	6
Tabelle 2: Mengengerüst Teilnehmer.....	6
Tabelle 3: Mengengerüst Anwendungsfälle.....	7
Tabelle 4: Angaben je Anwendungsfall .....	10
Tabelle 5: Angaben je Fehlerszenario .....	10

## 5.5 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 Versionsnummern entnehmen Sie bitte der aktuellen, auf dem Fachportal der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

<b>[Quelle]</b>	<b>Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel</b>
[gemProdT_Konnektor_PTV4]	gematik: Produkttypsteckbrief Konnektor ePA
[gemILF_PS_ePA]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA
[gemSysL_ePA]	gematik: Systemspezifisches Konzept ePA
[gemSpec_Aktensystem]	gematik: Spezifikation ePA-Aktensystem
[gemKPT_Feldtest_Kon_ePA]	gematik: gemKPT_Feltest_Kon_ePA_v1.2.0