

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Feldtestkonzept ePA-Aktensystem

Version:	1.1.0-0
Revision:	199078198479
Stand:	15.05.201902.03.2020
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemKPT_Feldtest_Aktensystem_ePA

Dokumenteninformation

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	18.12.18		freigegeben	gematik
			Einarbeitung P21.1	gematik
1.1.0	02.03.20		freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einordnung des Dokuments	5
1.1 Zielsetzung	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
1.4 Abgrenzung des Dokuments	5
1.5 Methodik	5
2 Überblick Feldtest	7
2.1 Gegenstand des Feldtests	7
2.2 Ziele des Feldtests	7
2.3 Vorgehensweise	7
3 Rahmenbedingungen	9
3.1 Beteiligte Partner	9
3.2 Beteiligte Komponenten	9
3.3 Mengengerüste	9
3.3.1 Teilnehmer	9
3.3.2 Anwendungsfälle	10
4 Dokumentation	11
4.1 Umsetzungsbeschreibung	11
4.2 Anzeige Start Feldtest	11
4.3 Zwischenbericht	12
4.4 Abschlussbericht	12
4.4.1 Übersicht Anwendungsfälle	12
4.4.2 Übersicht festgestellter Fehler	13
4.4.3 Nachweis der Aktenzugriffe	14
5 Anhang A – Verzeichnisse	15
5.1 Abkürzungen	15
5.2 Glossar	15
5.3 Abbildungsverzeichnis	15
5.4 Tabellenverzeichnis	15
5.5 Referenzierte Dokumente	16
1 Einordnung des Dokuments	5
1.1 Zielsetzung	5
1.2 Zielgruppe	5

1.3 Geltungsbereich	5
1.4 Abgrenzung des Dokuments	5
1.5 Methodik	5
2 Überblick Feldtest	7
2.1 Gegenstand des Feldtests	7
2.2 Ziele des Feldtests	7
2.3 Vorgehensweise	7
3 Rahmenbedingungen	9
3.1 Beteiligte Partner	9
3.2 Beteiligte Komponenten	9
3.3 Mengengerüste	9
3.3.1 Teilnehmer	9
3.3.2 Anwendungsfälle	10
4 Dokumentation	11
4.1 Umsetzungsbeschreibung	11
4.2 Anzeige Start Feldtest	11
4.3 Zwischenbericht	12
4.4 Abschlussbericht	12
4.4.1 Übersicht Anwendungsfälle	12
4.4.2 Übersicht festgestellter Fehler	13
4.4.3 Nachweis der Aktenzugriffe	14
5 Anhang A – Verzeichnisse	15
5.1 Abkürzungen	15
5.2 Glossar	15
5.3 Abbildungsverzeichnis	15
5.4 Tabellenverzeichnis	15
5.5 Referenzierte Dokumente	16

1 Einordnung des Dokuments

1.1 Zielsetzung

Das Feldtestkonzept ePA-Aktensystem legt den Umfang des Feldtests fest, den ein Antragsteller für die Zulassung eines Aktensystems zum Online-Produktivbetrieb durchführen muss sowie die Berichtspflichten, die er 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 ePA-Aktensystems für den Online-Produktivbetrieb. Der Antragsteller ist der Hersteller eines ePA-Aktensystems, nicht der Anbieter eines ePA-Aktensystems.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für das Zulassungsverfahren des ePA-Aktensystems für den Online-Produktivbetrieb zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastruktur des deutschen Gesundheitswesens. Weitere normative Festlegungen zum ePA-Aktensystem werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. Dokumentenlandkarte, Produkttypsteckbrief [gemProdT_Aktensystem_ePA]) festgelegt und bekannt gegeben.

1.4 Abgrenzung des Dokuments

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen von Testphasen, die dem Feldtest des ePA-Aktensystems 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 Feldtest

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen und die Anforderungen an einen Feldtest im Rahmen des Zulassungsverfahrens eines ePA-Aktensystems.

2.1 Gegenstand des Feldtests

Gegenstand des Feldtests ist das ePA-Aktensystem der Telematikinfrastruktur (TI).

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

2.2 Ziele des Feldtests

Während die Zulassungstests die Funktionalität des ePA-Aktensystems in der Testumgebung/Referenzumgebung (TU/RU) nachweisen, soll im Rahmen des Feldtests nachgewiesen werden, dass auch nach einem Wechsel in die Produktivumgebung (PU) die Funktionalität und die Interoperabilität des ePA-Aktensystems gegeben ist.

Das Ziel des Feldtests ist somit die Prüfung der Funktionalität und Interoperabilität des ePA-Aktensystems in einer realen Versorgungsumgebung, d.h. in der Produktivumgebung der teilnehmenden Leistungserbringerinstitutionen.

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,
- eine vollständige Kombination von allen konkreten Produktausprägungen der beteiligten Produkttypen ,
- eine vollständige Funktionsprüfung in der PU (dies wird im Zulassungstest erbracht).

2.3 Vorgehensweise

Die folgende Grafik veranschaulicht die Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren der gematik:

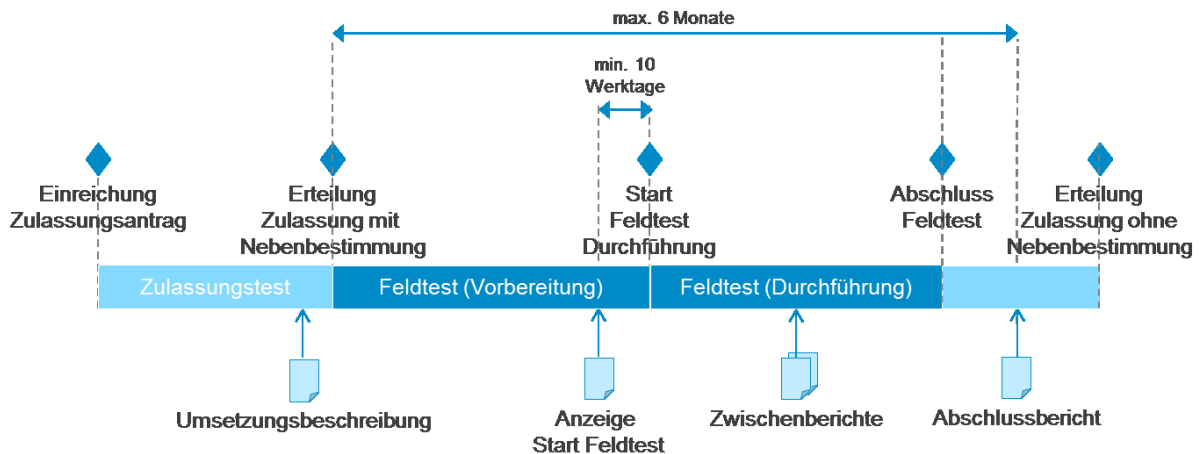


Abbildung 1: Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren

Sobald der Antragsteller eine Zulassung mit Nebenbestimmung für das ePA-Aktensystem erhalten hat, ist er berechtigt, einen Feldtest zu starten. Voraussetzung für die Zulassung mit Nebenbestimmung für das ePA-Aktensystem ist u. a. eine Umsetzungsbeschreibung gemäß den Anforderungen in Kapitel 4.1, die bei der gematik eingereicht werden muss. Den Beginn der Durchführung des Feldtests muss der Antragsteller mit einer entsprechenden Anzeige erklären (siehe Kapitel 4.2). Während der Durchführung muss der Antragsteller den Fortschritt des Feldtests über regelmäßige Zwischenberichte dokumentieren (siehe Kapitel 4.3). Nach Beendigung des Feldtests übermittelt der Antragsteller einen Abschlussbericht an die gematik (siehe Kapitel 4.4). Anhand dieses Berichts prüft die gematik die erfolgreiche Durchführung des Feldtests.

A_14871 - Dauer des Feldtests

Der Antragsteller MUSS ab Erteilung der Zulassung mit Nebenbestimmung innerhalb von sechs Monaten den Feldtest abgeschlossen sowie den Abschlussbericht gemäß A_14855 zur Prüfung an die gematik übermittelt haben. [\leq]

A_15760 - Einhaltung des Produkttypsteckbriefes des ePA-Aktensystems

Der Antragsteller MUSS alle Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief des ePA-Aktensystems [gemProdT_Aktensystem_ePA] während der Durchführung des Feldtests einhalten.

[\leq]

3 Rahmenbedingungen

3.1 Beteiligte Partner

A_15122 - zugelassener Anbieter des ePA-Aktensystems

Der Antragsteller MUSS den Feldtest gemeinsam mit einem oder mehreren zugelassenen Anbietern des ePA-Aktensystems durchführen. [<=]

3.2 Beteiligte Komponenten

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

Tabelle 1: Am Feldtest beteiligte Komponenten

Komponente
zugelassenes ePA-Frontend des Versicherten
Konnektor (mit ePA-Fachmodul)
Primärsystem (gemäß ePA-Implementierungsleitfaden)

Sobald alle am Feldtest teilnehmenden LE- bzw. Versichertenumgebungen mit ihren Komponenten ausgestattet sind, sind die technischen Voraussetzungen zum Start des Feldtests gegeben.

3.3 Mengengerüste

3.3.1 Teilnehmer

Es können parallel zum Feldtest des ePA-Aktensystems Feldtests der PTV4-Konnektoren stattfinden. Die Versicherten in diesem Feldtest sind unabhängig von denen des Konnektorherstellers. Überschneidungen sind allerdings zulässig.

A_14868 - Mengengerüst Teilnehmer

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

Tabelle 2: Mengengerüst Teilnehmer

Teilnehmer	Mindestanzahl	Maximalanzahl
------------	---------------	---------------

Versicherte	50	50
-------------	----	----

[<=]

3.3.2 Anwendungsfälle

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

A_14866 - Mengengerüst Anwendungsfälle

Der Antragsteller MUSS die in Tabelle „Mengengerüst Anwendungsfälle“ aufgeführten Anzahlen erfolgreich durchzuführender Anwendungsfälle erreichen.

Tabelle 3: Mengengerüst Anwendungsfälle

Anwendungsfall	Mindestanzahl	Maximalanzahl
Zugriff auf die Akte über einen Konnektor durch Leistungserbringer	25 (min. 25 verschiedene Versicherte)	-

[<=]

4 Dokumentation

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

- Umsetzungsbeschreibung,
- Anzeige Start Feldtest,
- Zwischenbericht,
- Abschlussbericht.

A_14865 - Einhaltung Datenschutz

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

A_14864 - Einwilligungserklärungen

Falls der Antragsteller personenbezogene Daten übermittelt, MUSS der Antragsteller für die Übermittlung der Dokumentation an die gematik erforderliche datenschutzrechtliche Einwilligungserklärungen der Feldtestteilnehmer einholen.[<=]

4.1 Umsetzungsbeschreibung

In der Umsetzungsbeschreibung gibt der Antragsteller an, wie er seinen Feldtest umsetzen wird.

A_14862 - Umsetzungsbeschreibung

Der Antragsteller MUSS vor der Zulassung mit Nebenbestimmungen eine Umsetzungsbeschreibung des Feldtests an die gematik liefern, die Angaben enthält über

- einen Zeitplan der Umsetzung des Feldtests (angestrebtes Start- und Ende-Datum des Feldtests),
- Name des beteiligten Anbieters des ePA-Aktensystems mit vorliegender Anbieterzulassung,
- Angaben zu Hersteller, Produktname/-bezeichnung und Version der beteiligten ePA-Frontends des Versicherten.

[<=]

4.2 Anzeige Start Feldtest

Der Feldtest startet mit der Ausführung des ersten Anwendungsfalles des Feldtests.

A_14858 - Anzeige Start Feldtest

Der Antragsteller MUSS den Beginn des Feldtests mindestens zehn Werktage (Montag bis Freitag) vor dem Start bei der gematik anzeigen.[<=]

4.3 Zwischenbericht

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

A_14856 - Zwischenbericht

Der Antragsteller MUSS ab Start des Feldtests alle 14 Tage bis zur Abgabe des Abschlussberichts Zwischenberichte an die gematik liefern, die Angaben enthalten über

- Ausführung von Anwendungsfällen im Berichtszeitraum,
- Art des Zugriffs (über Konnektor oder Versichertenfrontend),
- voraussichtliches Ende des Feldtests nach der jeweils aktuellen Planung.

[<=]

4.4 Abschlussbericht

Der Abschlussbericht soll die Erreichung von Quantitäts- und Qualitätszielen des Feldtests plausibel machen. Das Quantitätsziel des Feldtests besteht im Erreichen der Vorgaben des Mengengerüsts, das Qualitätsziel darin, dass sich das ePA-Aktensystem anforderungskonform im Feldtest verhalten hat.

A_14855 - Abschlussbericht zum Feldtest

Der Antragsteller MUSS einen Abschlussbericht mit folgenden Inhalten erstellen und am Ende des Feldtests an die gematik übergeben:

- Name des Antragstellers unter Angabe des Verfahrensschlüssels des Zulassungsverfahrens,
- Zeitraum der Feldtestdurchführung mit Anfangs- und Endedatum,
- Übersicht Mengengerüste Teilnehmer und der zum Einsatz gekommenen ePA-Frontends des Versicherten (inkl. Angaben zu Hersteller, Produktname/-bezeichnung und Version),
- Übersicht Anwendungsfälle,
- Übersicht festgestellter Fehler,
- Nachweis der Aktenzugriffe.

[<=]

A_14854 - Dokumentation von Supportprozessen

Der Abschlussbericht KANN zusätzliche Angaben zu Supportprozessen des User Help Desks (UHD) in Bezug auf Nutzungszahlen, Verfügbarkeit und Reaktionszeit enthalten, die im Feldtest realisiert wurden.[<=]

4.4.1 Übersicht Anwendungsfälle

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

A_14853 - 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

Anwendungsfall	<Beschreibung>
Anzahl Durchführung	<Angabe der Anzahl der erfolgreich und nicht erfolgreich durchgeführten Anwendungsfälle>
Nachweis	<Nachweis auf die Dokumentation der Durchführung>
Zugriffsart	<Art des Zugriffs auf das Aktenkonto (über Konnektor oder Versichertenfrontend)>

[<=]

A_14852 - Dokumentation der Mengengerüste

Der Antragsteller MUSS die Einhaltung der Mengengerüste gemäß Tabelle „Mengengerüst Anwendungsfälle“ (A_14866) sicherstellen. Dabei MÜSSEN die Mindestzahlen durch die tatsächlich erreichten Werte ersetzt werden.

[<=]

A_14883 - Erfassung der Zugriffsart

Der Antragsteller MUSS die durchgeführten Anwendungsfälle nach ihrer Art des Zugriffs auf das Aktenkonto getrennt erfassen.[<=]

4.4.2 Übersicht festgestellter Fehler

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

A_15756 - Gegenstand der Übersicht festgestellter Fehler

Der Antragsteller MUSS eine Fehlerübersicht für Situationen im Feldtest erstellen, in denen

- entweder der Anwendungsfall des Feldtests im Sinne des Implementierungsleitfadens [gemILF_PS_ePA] nicht oder nicht erfolgreich abläuft (insbesondere bei Abbruch des Anwendungsfalles aufgrund technischer Fehler);
- oder eine Anforderung aus dem Produkttypsteckbrief des ePA-Aktensystems 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 Aktensystemlogfile protokollierten Fehlercode der Fehlerkette. Dies sollte im Allgemeinen ein Fehlercode der gematik sein, kann aber auch ein herstellerspezifischer Fehlercode sein, bei dem der Aktensystemhersteller eine geeignete Beschreibung der Bedeutung des herstellerspezifischen Fehlers mitliefert.

A_15757 - 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 im Feldtest zu vermeiden>
Bewertung der Maßnahmen	<Darstellung des Erfolgs der Maßnahmen und ggf. verbleibender Risiken>

[<=]

A_15758 - Fehlerursache

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

A_15759 - Alternative Herstellererklärung

Falls die Plausibilisierung der Fehlerursache nicht möglich ist, MUSS der Antragsteller eine Herstellererklärung über die Einhaltung der Anforderungslage an das ePA-Aktensystem abgeben und diejenigen Informationen und Dokumente an die gematik liefern, die ihm zur Analyse der Fehlersituation zur Verfügung standen.

[<=]

4.4.3 Nachweis der Aktenzugriffe

A_14880 - Nachweis der Aktenzugriffe

Der Antragsteller MUSS über Logfiles des ePA-Aktensystems nachweisen, dass der Zugriff auf das ePA-Aktensystem erfolgt ist. Die Logfiles dürfen keine personenbezogene Daten enthalten.

[<=]

5 Anhang A – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
ePA	elektronische Patientenakte
LE	Leistungserbringer
LEI	Leistungserbringerinstitution
PU	Produktivumgebung
RFC	Request for Comment
RU	Referenzumgebung
TU	Testumgebung
WEV	Wissenschaftliche Evaluation

5.2 Glossar

Das Projektglossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren	8
Abbildung 1: Einordnung des Feldtests im Zulassungsverfahren	8

5.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 : Am Feldtest beteiligte Komponenten	9
Tabelle 2: Mengengerüst Teilnehmer	9
Tabelle 3: Mengengerüst Anwendungsfälle	10
Tabelle 4: Angaben je Anwendungsfall	13
Tabelle 5: Angaben je Fehlerszenario	14
Tabelle 1: Am Feldtest beteiligte Komponenten	9

Tabelle 2: Mengengerüst Teilnehmer	9
Tabelle 3: Mengengerüst Anwendungsfälle	10
Tabelle 4: Angaben je Anwendungsfall	13
Tabelle 5: Angaben je Fehlerszenario	14

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 Versionsnummer entnehmen Sie bitte der aktuellsten, auf der Internetseite der gematik veröffentlichten Dokumentenlandkarte, in der die vorliegende Version aufgeführt wird.

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gemProdT_Aktensystem_ePA]	gematik: Produkttypsteckbrief Aktensystem ePA
[gemILF_PS_ePA]	gematik: Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA
[gemSysL_Fachanwendung_ePA]	gematik: Systemspezifisches Konzept ePA
[gemSpec_Aktensystem]	gematik: Spezifikation Aktensystem ePA