

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme TI-Messenger Pro

Version:	1.0.0
Revision:	1430937
Stand:	20.11.2025
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Messenger_Pro

Dokumenteneigenschaften

Änderungen zur Vorversion

Es handelt sich um die Ersterstellung des Dokumentes.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	20.11.2025		initiale Erstellung	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	5
1.1 Zielsetzung	5
1.2 Zielgruppe	5
1.3 Geltungsbereich	5
1.4 Abgrenzungen	5
1.5 Methodik	6
2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme.....	7
2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme.....	7
2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme.....	7
2.3 Vorgehensweise	8
3 Rahmenbedingungen	11
3.1 Vorbedingungen	11
3.2 Bedingungen für eine KIB für Folgezulassung	11
3.3 Beteiligte Partner	11
3.4 Beteiligte Komponenten	12
3.5 Mengengerüste.....	12
3.5.1 Teilnehmer.....	13
3.6 Anwendungsfälle.....	14
3.6.1 TI-M Pro	14
3.6.2 TI-M Pro Folgezulassungen.....	15
4 Durchführung und Dokumentation.....	16
4.1 Dokumentation	16
4.2 Prozessdurchführung Change	16
4.3 Supportprozesse.....	17
4.4 Umsetzungsbeschreibung	18
4.5 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme	18
4.6 Durchführung und Monitoring der KIB.....	19
4.7 Zwischenbericht	19
4.8 Abschlussbericht	19
4.9 Dokumentation Anwendungsfälle	20
5 Anhang A – Verzeichnisse.....	22
5.1 Abkürzungen	22

5.2 Glossar	23
5.3 Abbildungsverzeichnis.....	23
5.4 Tabellenverzeichnis	23
5.5 Referenzierte Dokumente.....	23
5.5.1 Dokumente der gematik.....	23

|

1 Einleitung

1.1 Zielsetzung

Dieses Konzept legt den Umfang der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) des TI-Messengers Pro (TI-Messenger Pro Client und TI-Messenger Pro Fachdienst) fest, den ein Anbieter von operativen Betriebsleistungen innerhalb der TI bzw. ein Hersteller von TI-Produkten für die Produktzulassung 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 Anbieter der operativen Betriebsleistungen für den TI-Messenger Pro und Hersteller von TI-Messenger Pro Client und TI-Messenger Pro Fachdienst.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für die Anbieter- und Produktzulassung des „Sicheren Übermittlungsverfahrens TI-Messenger mit den Produkttypen: TI-Messenger Pro Client und TI-Messenger Pro Fachdienst – nachfolgend in diesem Dokument kurz „TI-Messenger“ - für den Online-Produktivbetrieb zur Nutzung innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) des deutschen Gesundheitswesens.

Weitere normative Festlegungen die für den Anbieter der operativen Betriebsleistungen bzw. für die Produkte TI-Messenger Pro Client und dem TI-Messenger Pro Fachdienst gelten, werden durch die gematik GmbH in gesonderten Dokumenten (z. B. gemPTV_ATV_Festlegungen, Produkttypsteckbrief) festgelegt und bekannt gegeben. Das jeweils gültige Dokumentenpaket je Anbiertyp- und Produkttypversion finden Sie im Fachportal unter <https://fachportal.gematik.de/dokumentensuche> bzw. <https://gemspec.gematik.de/>.

Dazu gehören insbesondere die Produkttypsteckbriefe:

- [gemProdT_TI-M_Client_Pro]
- [gemProdT_TI-M_FD_Pro]

und der Anbiertypsteckbrief:

- [gemAnbT_TIM].

1.4 Abgrenzungen

Die folgenden Themen sind nicht Bestandteil des Dokuments:

- Festlegungen, die der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) im Rahmen der Produktzulassung sowie der Anbieterzulassung des Antragstellers für den Online-Produktivbetrieb vorausgehen.
- Festlegungen und Durchführung der eigenverantwortlichen Testphasen vor Inbetriebnahme des TI-Messengers für den Online-Produktivbetrieb.

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.

Anforderungen in diesem Konzept, welche sich sowohl an den Hersteller im Rahmen seiner Produktzulassung als auch an den Anbieter im Rahmen seiner Anbieterzulassung gerichtet sind, werden im Weiteren als Anforderungen an den Antragsteller bezeichnet.

Anforderungen, die sich explizit an den Hersteller oder an den Anbieter richten, gelten auch nur für diesen.

Davon unberührt sind die Anforderungen aus den jeweiligen Steckbriefen.

Ansonsten beschreibt das KIB-Konzept den generellen Ablauf im Online-Produktivbetrieb, ohne näher auf einzelne Verantwortlichkeiten einzugehen.

2 Überblick kontrollierte Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gibt einen einleitenden Überblick über das Vorgehen bei der kontrollierten Inbetriebnahme im Zulassungsverfahren des TI-Messengers.

2.1 Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme

Gegenstand der kontrollierten Inbetriebnahme (KIB) ist der Betrieb des TI-Messenger-Clients und des TI-Messenger-Fachdienstes in der Produktivumgebung der Telematikinfrastruktur (TI).

Die Grundlage bildet die zu betrachtende Anbieter- bzw. Produkttypversion aus dem Zulassungsbescheid.

Die Koordination der KIB und der beteiligten Partner/Produkte verantwortet der Anbieter der operativen Betriebsleistungen.

2.2 Ziele der kontrollierten Inbetriebnahme

Während die Zulassungstests die Funktionalität des TI-Messenger-Client und des TI-Messenger-Fachdienstes in der Referenzumgebung (RU) nachweisen, soll die KIB sicherstellen, dass auch nach einem Wechsel in die Produktivumgebung (PU) die Funktionalität und die Interoperabilität des TI-Messenger-Clients und des TI-Messenger-Fachdienstes im Online-Produktivbetrieb gegeben ist (siehe TIP1-A_7263, A_20476 in [gemKPT_Betr] und A_23658-01 in [gemSpec_TI-M_Basis]).

Die kontrollierte Inbetriebnahme liefert somit die Bestätigung für folgende Ziele:

- Die Erreichbarkeit aller beteiligten Dienste (TI-Messenger) ist gegeben.
- Es treten keine Einschränkungen in der Funktion innerhalb der TI auf.
- Die notwendige Interoperabilität zwischen den Produkten und Diensten in der TI ist nachgewiesen.
- Die betrieblichen Prozesse werden gemäß ihren Vorgaben auch in der PU eingehalten.
- In der PU ggf. aufgedeckte Fehler in einem kleinen Nutzerkreis werden frühzeitig behoben.

Während der KIB in der Produktivumgebung ist das Zusammenspiel aus funktionierenden Produkten und den Betriebsprozessen entscheidend. Die gematik lässt im Rahmen der KIB somit die Komposition aus Produkten und Betrieb, in der jede Rolle (Hersteller/Anbieter) verschiedene Pflichten hat im Produktivbetrieb prüfen.

Der Hersteller ist verpflichtet die Funktionalität seiner Produkte entsprechend der für ihn geltenden Steckbriefe nachzuweisen.

Der Anbieter hat die Aufgabe, die von ihm betriebenen Produkte gemäß den Betriebsvorgaben der gematik in Betrieb zu nehmen und zu betreiben.

Im Folgenden werden diese verteilten Verantwortlichkeiten aufgeführt und erläutert.

Die **Hersteller TI-M Pro Fachdienst und TI-M Pro Client** sind verpflichtet, an der KIB teilzunehmen und den Nachweis der anforderungskonformen Umsetzung für die folgende Anforderung zu erbringen:

A_23658-01 -Produktnachweise im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme

Das Produkt MUSS die Vorgaben zur Funktionalität, Sicherheit und Interoperabilität entsprechend des jeweiligen Produkttypsteckbriefs in der Produktivumgebung erfüllen.

Die Nachweise dafür MÜSSEN entsprechend und im Rahmen des Konzepts zur kontrollierten Inbetriebnahme erbracht werden. [<=]

Dafür müssen seine Produkte einmalig die Anwendungsfälle (Kapitel 3.6- Anwendungsfälle) entsprechend dem Mengengerüst (Kapitel 3.5- Mengengerüste) durchlaufen. Sollte ein Produkt, das bereits eine KIB durchlaufen hat, durch einen weiteren Anbieter in Betrieb genommen werden, so muss der Hersteller mit seinem Produkt nicht nochmals den Nachweis einer erfolgreichen KIB erbringen.

Für den erfolgreichen Abschluss der KIB für den Hersteller bzw. sein Produkt ist eine Dokumentation entsprechend Kapitel 4.1 und ein Bericht gemäß Kapitel 4.7 und 4.8 mit den Nachweisen des erfolgreichen Durchlaufs der Anwendungsfälle ausreichend. Andere Anforderungen aus dem KIB-Konzept sind für den Hersteller nicht relevant, sofern er nicht explizit als solcher für einen Nachweis benannt wird.

Der **Anbieter TI-M Pro** ist verpflichtet an der KIB teilzunehmen und die folgende Anforderung aus dem Anbieterotypsteckbrief im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme nachzuweisen:

A_20476 -Funktionalität, Interoperabilität, Sicherheit in der PU

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

Der Anbieter ist verpflichtet, die Nachweise für den erfolgreichen Durchlauf der Anwendungsfälle gemäß Kapitel 3.6 im entsprechenden Mengengerüst gemäß Kapitel 3.5 anhand von betrieblichen Prozessen und Werkzeugen nachzuweisen.

Als Werkzeug und zur Steuerung der KIB dient die Überprüfung der Implementierung der von der gematik vorgegebenen Betriebsprozesse; insbesondere des Change-Prozesses.

Im Ergebnis soll ein Abschlussbericht gemäß Kapitel 4.8 mit der entsprechenden Dokumentation eingereicht werden.

Der Abschlussbericht wird für die beteiligten Zulassungsverfahren als Nachweis verwendet.

Die KIB wird durch die betrieblichen Messinstrumente wie die Bestandsdaten/Ereignisdaten begleitet.

2.3 Vorgehensweise

Die folgenden beiden Grafiken veranschaulichen die Einordnung der KIB im Zulassungsverfahren der gematik:

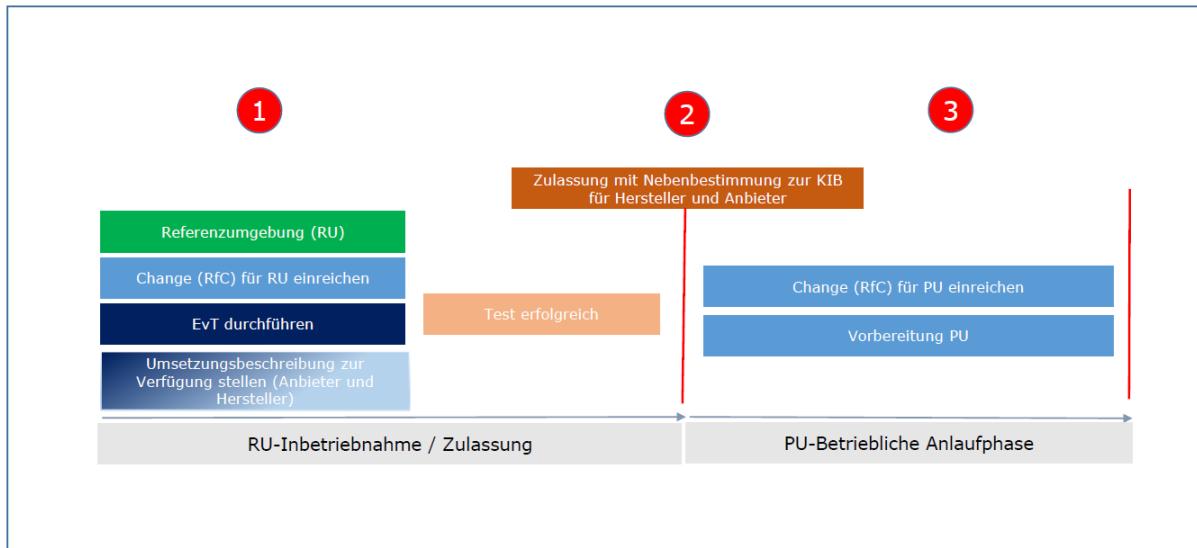


Abbildung 1: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 1

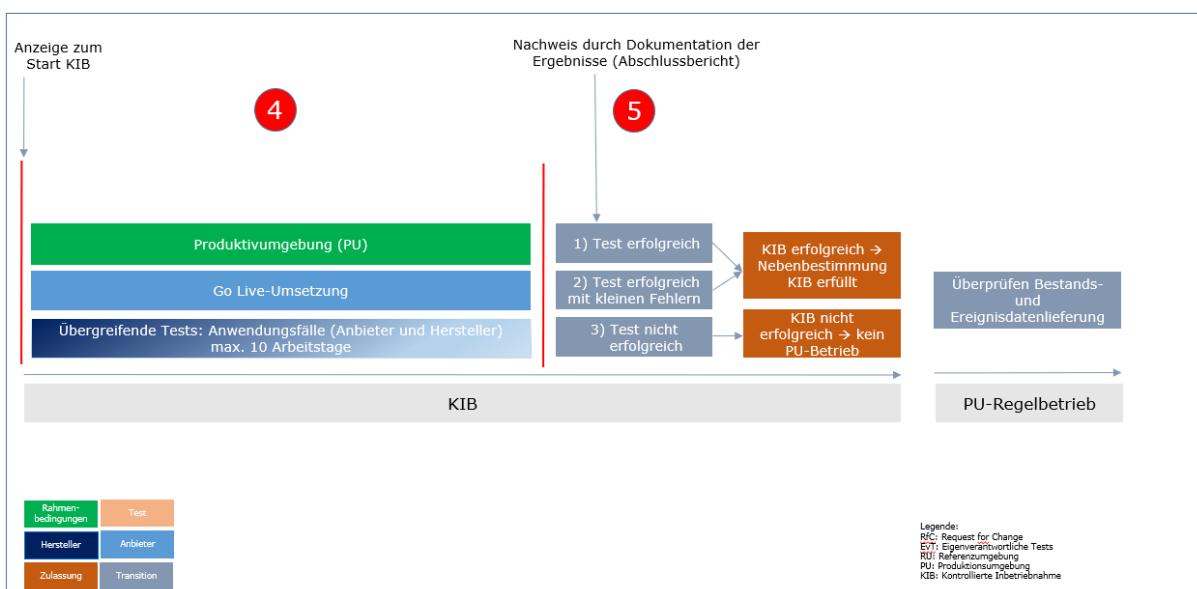


Abbildung 2: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 2

In der Phase „RU-Inbetriebnahme / Zulassung“ (Punkt 1 / Abbildung 1), wird die Umgebung RU aufgebaut. Für den Aufbau ist ein Request for Change (RfC) in das TI-ITSM-System(ZIS) einzustellen, der nach Freigabe durch die gematik umgesetzt werden kann.

Parallel zum Aufbau ist eine Umsetzungsbeschreibung (Punkt 1 / Abbildung 1) gemäß den Anforderungen in Kapitel 4.4 bei der gematik durch den Hersteller und Anbieter (konsolidiert oder einzeln) einzureichen. Diese wird durch die gematik geprüft. Die erfolgreiche Prüfung ist eine Voraussetzung für die Zulassung.

Sobald der Hersteller und der Anbieter eine „Zulassung mit Nebenbestimmung zur KIB“ (Punkt 2 / Abbildung 1) für den TI-Messenger-Client und den TI-Messenger-Fachdienst erhalten haben, sind diese berechtigt, eine KIB durchzuführen. In der Phase „PU-Betriebliche Anlaufphase“ wird die Produktionsumgebung für den Go-Live durch das

Einreichen des RfC und der Umsetzung der notwendigen Changes durch den Anbieter vorbereitet.

Den Beginn der Durchführung der KIB (Punkt 4 / Abbildung 2) muss der Anbieter mit einer entsprechenden Anzeige erklären (siehe Kapitel 4.5). Nach erfolgter Bereitstellung des TI-Messengers werden die am Test beteiligten Partner (Hersteller, Anbieter, LEI, KTR, gematik) per E-Mail durch den Anbieter informiert und die übergreifenden Tests gestartet. Die Anwendungsfälle für die übergreifenden Tests sind im Kapitel 3.6 beschrieben. Im Anschluss der Tests sind die Testergebnisse des Antragstellers und der beteiligten Partner zu dokumentieren. Der Antragsteller soll die kontrollierte Inbetriebnahme innerhalb von 10 Werktagen gemessen ab dem tatsächlichen Start abgeschlossen haben.

Nach Beendigung der KIB übermittelt der Antragsteller innerhalb von 5 Arbeitstagen einen Abschlussbericht zur Prüfung an die gematik. Liegen alle Ergebnisse vor, so wird durch Auswertung des Abschlussberichts durch die gematik entschieden (Punkt 5 / Abbildung 2), ob die Nebenbestimmung erfüllt ist und der PU-Regelbetrieb starten kann. Sollte das Risiko bestehen, dass die Sicherheit des ordnungsgemäßen Betriebs nicht gewährleistet werden kann oder ein Datenverlust nicht auszuschließen ist, darf der Anbieter den TI-Messenger nicht in der PU betreiben. Ebenso darf ein regulärer PU-Betrieb nicht gestartet werden, wenn die Interoperabilität zu den anderen TI-Messenger-Lösungen nicht gewährleistet ist.

3 Rahmenbedingungen

3.1 Vorbedingungen

Es wurde die Zulassung mit Nebenbestimmung zur kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) für das Produkt und den Anbieter erteilt.

3.2 Bedingungen für eine KIB für Folgezulassung

Bei jeder Änderung der Produktversion (PV) von der 1. bis zur 3. Stelle muss lt. [gemSpec_OM] eine Folgezulassung durchlaufen werden. Im Rahmen der Folgezulassung ist der Hersteller und Anbieter verpflichtet eine erneute KIB durchzuführen und die entsprechenden Nachweise zu erbringen. Diese KIB für Folgezulassungen kann mit abweichenden Mengengerüst (Tabelle 4 Kap. 3.5.1) und Anwendungsfällen (Kap. 3.6.2) durchgeführt werden. Für die KIB für Folgezulassung gelten weiterhin die Beschreibungen der beteiligen Partner aus dem Kapitel 3.3, der beteiligten Komponenten aus dem Kapitel 3.4 und der Durchführung und Dokumentation aus dem Kapitel 4 .

Im Einzelfall kann die gematik, abweichend von den Vorgaben der Verfahrensbeschreibung, entscheiden, dass für die spezifische Zulassung kein erneutes Durchlaufen der KIB erforderlich ist. Dies wird dem Antragsteller am Anfang des Folgezulassungsverfahrens mitgeteilt.

Wenn ein Hersteller/Anbieter schon Pro Clients zugelassen hat und für weitere Client-Ausprägungen des gleichen Herstellers eine Erstzulassung anstrebt, kann die gematik im Einzelfall entscheiden, dass für die zusätzlichen Client-Ausprägungen eine KIB für Folgezulassung durchgeführt werden muss oder ob die KIB ganz entfallen kann.

Wenn ein Anbieter schon Produkte (Fachdienst und Clients) eines Herstellers betreibt und weitere Produkte eines anderen Herstellers betreiben möchte, kann die gematik im Einzelfall entscheiden, dass für die zusätzlichen Produkte des anderen Herstellers eine KIB für Folgezulassung durchgeführt werden muss oder dass die KIB ganz entfallen kann.

Wenn ein Hersteller/Anbieter eine vollständige KIB bei der Erstzulassung für TI-M 1.1.2 schon durchgeführt hat, muss die KIB für eine Erstzulassung von TI-M Pro nur mit dem Mengengerüst und den Anwendungsfällen einer KIB für Folgezulassung (Tabelle 4 Kap. 3.5.1) und Anwendungsfällen (Kap. 3.6.2) durchgeführt werden.

3.3 Beteiligte Partner

Die KIB wird mit den Herstellern inkl. ihrer Produkte und dem verantwortlichen Anbieter durchgeführt. Dies entspricht der Konstellation, wie der TI-Messenger auch im weiteren Produktivbetrieb angeboten wird (siehe [gemKPT_Betr]). D.h. dass je nach Anwendungsfall alle Clients und Fachdienste des jeweiligen Anbieters die Anwendungsfälle durchführen müssen.

3.4 Beteiligte Komponenten

Die folgenden spezifischen Komponenten sind relevant für die Durchführung der KIB:

Tabelle 1: beteiligte Komponenten

Komponente
Alle zugelassenen TI-Messenger-Clients (inklusive Authenticator), welche der Anbieter verantwortet.
Alle zugelassenen TI-Messenger-Fachdienste, welche der Anbieter verantwortet.
Alle zugelassenen TI-Messenger Produkte, welche der Hersteller verantwortet.
TI-Drittsysteme/-Komponenten: <ul style="list-style-type: none">• IDP• FHIR-VZD• Konnektor• Kartenterminal• SMC-B / HBA• ggf. KIM-Dienste (Fachdienste und Clientmodule)• ggf. weitere zugelassene TI-Messenger Anbieter inkl. TI-M Clients und TI-M Fachdienste

Bei der Nutzung der alternativen Authentisierung einer Organisation durch einen KIM-Zugang werden noch die entsprechenden KIM-Accounts benötigt.

3.5 Mengengerüste

Die Verifikation der Anwendungsfälle muss mit zugelassenen bzw. sich in der Zulassung befindlichen TI-Messenger-Anbietern durchgeführt werden, die ebenfalls eine Zulassung zur KIB erhalten haben.

Im Folgenden werden die Mengengerüste der KIB beschrieben. Die teilnehmenden Leistungserbringerinstitutionen (LEI), Krankenhäuser oder Kostenträger (KTR) sind jeweils mit TI-Messengern auszustatten.

Die Anwendungsfälle sind im zugehörigen Sektor des Antragstellers und entsprechend der Spezifikationen [gemSpec_TI-M_Basis#Anwendungsfälle] und [gemSpec_TI-M_Pro#Anwendungsfälle] und dem Kapitel 3.6 auszuführen.

Der Hersteller MUSS den erfolgreichen Durchlauf der Anwendungsfälle für sein Produkt entsprechend dem Mengengerüst nachweisen, sofern sein Produkt in der zugelassenen Version zum ersten Mal in der PU in den Betrieb genommen wird.

Der Anbieter MUSS den erfolgreichen Durchlauf der Anwendungsfälle für die von ihm betriebenen Produkte entsprechend dem Mengengerüst durch ein betriebliches Monitoring (Bestandsdaten/Ereignisdaten) nachweisen.

Die Nebenbestimmung zur KIB ist erfüllt, wenn der Anbieter bzw. Hersteller das erfolgreiche Durchlaufen der KIB nachgewiesen hat und die Einschränkung der Zulassung auf die Durchführung der KIB nach Bestätigung der erfolgreichen Durchführung durch die gematik in Textform entfällt.

3.5.1 Teilnehmer

Es ist pro KIB ein Mengengerüst entsprechend des Sektors (Tabelle 3 und 4) umzusetzen. Bei Antragstellern, welche den TI-Messenger für LEIs und Kostenträger betreiben wollen, müssen die Mengengerüste für LEIs und Kostenträger (Tabellen 3 und 4) umgesetzt werden. Bei Antragsteller, welche nur für LEIs oder nur für Kostenträger den TI-Messenger betreiben wollen, muss nur eines der folgenden Mengengerüste für LEIs oder Kostenträger (Tabellen 3 oder 4) umgesetzt werden.

Tabelle 2: Mengengerüst 1: für TI-M Pro und den Sektor Krankenhäuser/MVZ, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, Physiotherapiepraxen und ähnliche LEI

Parameter	Menge
Leistungserbringer	2
Benutzer *	5 - 20

* Benutzer/Mitarbeiter innerhalb der LEIs (Krankenhäuser, Praxen, ...)

Tabelle 3: Mengengerüst 2: für TI-M Pro und den Sektor Kostenträger

Parameter	Menge
Kostenträger	1
Benutzer *	Mindestens 2

* Benutzer/Mitarbeiter innerhalb einer Krankenkasse

Bei einer KIB für Folgezulassungen muss das Mengengerüst der Tabelle 4 unabhängig vom Sektor umgesetzt werden.

Tabelle 4: Mengengerüst 3: für TI-M Pro Folgezulassungen

Parameter	Menge
Leistungserbringer oder Kostenträger	1
Benutzer *	2 - 10

* Benutzer/Mitarbeiter innerhalb der LEIs (Krankenhäuser, Praxen, ...) oder einer Krankenkasse

Eine Abweichung von den Vorgaben ist nur in Abstimmung mit der gematik möglich.

3.6 Anwendungsfälle

Die Anwendungsfälle dienen zweierlei Zweck im Rahmen der KIB und sollen sowohl

a) für die Produktzulassung als Nachweise hinsichtlich Funktionalität und

Interoperabilität, als auch

b) für die Anbieterzulassung als Nachweise hinsichtlich der erfolgreichen Durchführung des betrieblichen Changes dienen.

Die Anwendungsfälle sind je nach Mengengerüst (Kapitel 3.5) durchzuführen.

3.6.1 TI-M Pro

Folgende Anwendungsfälle sind für TI-M Pro durchzuführen.

Testfall	AF-Nr.	Akteur	Anwendungsfall	Mengengerüst
1	AF_10103-02	Org-Admin	Authentisieren einer Organisation	einmal pro Organisation
2	AF_10060-03	Org-Admin	Bereitstellung eines Messenger-Service für eine Organisation	einmal pro Organisation
3	AF_10059-02	Org-Admin	Organisationsressourcen im Verzeichnisdienst hinzufügen	einmal pro LEI/KTR
4	AF_10057-04	User / User-HBA	Anmeldung eines Akteurs am Messenger-Service	einmal pro Nutzer
5	AF_10058-02	User-HBA	Akteur (User-HBA) im Verzeichnisdienst hinzufügen	einmal pro Nutzer (optional wenn HBA-User verfügbar ist)
6	AF_10104-03	User / User-HBA	Einladung von Akteuren innerhalb einer Organisation	einmal pro Client
7	AF_10063-01	User / User-HBA	Austausch von Events zwischen Akteuren innerhalb einer Organisation	zweimal pro Client
8	AF_10061-04	User / User-HBA	Einladung von Akteuren außerhalb einer Organisation	einmal pro Client
9	AF_10062-03	User / User-HBA	Austausch von Events zwischen Akteuren außerhalb einer Organisation	zweimal pro Client

3.6.2 TI-M Pro Folgezulassungen

Folgende Anwendungsfälle sind für TI-M Pro Folgezulassungen durchzuführen.

Testfall	AF-Nr.	Akteur	Anwendungsfall	Mengengerüst
1	AF_10103-02	Org-Admin	Authentisieren einer Organisation	einmal pro Organisation (optional: nur wenn neue Org.)
2	AF_10060-03	Org-Admin	Bereitstellung eines Messenger-Service für eine Organisation	einmal pro Organisation (optional: nur wenn neue Org.)
3	AF_10059-02	Org-Admin	Organisationsressourcen im Verzeichnisdienst hinzufügen	einmal pro LEI/KTR (optional: nur wenn neue Org.)
4	AF_10057-04	User / User-HBA	Anmeldung eines Akteurs am Messenger-Service	einmal pro Nutzer
5	AF_10058-02	User-HBA	Akteur (User-HBA) im Verzeichnisdienst hinzufügen	einmal pro Nutzer (optional wenn HBA-User verfügbar ist)
6	AF_10104-03	User / User-HBA	Einladung von Akteuren innerhalb einer Organisation	einmal pro Client
7	AF_10063-01	User / User-HBA	Austausch von Events zwischen Akteuren innerhalb einer Organisation	zweimal pro Client

4 Durchführung und Dokumentation

4.1 Dokumentation

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

- Umsetzungsbeschreibung durch Hersteller und Anbieter per E-Mail und durch den Anbieter im Request for Change (siehe Kap. 4.2)
- Bereitschaftsanzeige für Durchführung der Anwendungsfälle (durch Anbieter per E-Mail)
- Zwischenberichte (bei Anforderung Kap. 4.7) über den Fortgang der KIB (durch Hersteller und Anbieter per E-Mail)
- Abschlussbericht (Kap. 4.8) inklusive Störungsübersicht und Fehlerbehandlung (durch Hersteller und Anbieter per E-Mail)

Es steht dem Hersteller und Anbieter frei, die geforderten Dokumente (Umsetzungsbeschreibung, Zwischen-/Abschlussbericht etc.) entsprechend ihrer jeweiligen Anforderungen aus der KIB zu konsolidieren und als einen gemeinsamen Bericht mit den jeweiligen Nachweisen einzureichen.

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

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

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.

[<=]

4.2 Prozessdurchführung Change

Die KIB muss gemäß den übergreifenden Richtlinien zum Betrieb der TI [gemRL_Betrieb] als Produkt-Change durchgeführt werden. Es soll dafür ein Standard-Change im IT-Service-Management der TI (TI-ITSM) genutzt werden.

Tabelle 5: Change Prozesse

Change-Schritte	Wer	Was
RfC erstellen	Anbieter	<ul style="list-style-type: none"> - vollständige Beschreibung RfC für KIB mit Durchführungsbeschreibung (siehe 4.4), begleitende Maßnahmen (Planung Testen, Rollback-Szenario, ...) - GS-A_5600 Beschreibung der Verifikation des Produkt-Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen im RfC [gemRL_Betr_TI]
RfC bewerten	gematik Gesamtverantwortlicher TI	Prüfung des RfC auf Vollständigkeit und Inhalt
RfC genehmigen	gematik Gesamtverantwortlicher TI	<ul style="list-style-type: none"> - Teilnehmerkreis zur Verifikation wird festgelegt - KIB kann durchgeführt werden
RfC umsetzen	Anbieter	Zum im RfC definierten Zeitpunkt bzw. Zeitraum finden die jeweiligen Prüfungen statt und werden dokumentiert. Fehler und Abweichungen werden angezeigt, um ggf. lokal ad hoc gelöst zu werden, oder werden über einen übergreifenden Vorgang im TI-ITSM-System (Incident) erfasst (z.B. Störung am VZD/IDP usw.).
Umsetzung verifizieren	Teilnehmerkreis Verifikation	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung, ob RfC erfolgreich war - Die Verfügbarkeit der Dienste im Monitoring ist sichtbar und entspricht dem SLA - GS-A_5601 Nachweis der Wirksamkeit eines Changes [gemRL_Betr_TI] - GS-A_5602 Nachweis der Wirksamkeit eines Changes in Auswirkung auf andere TI-Fachanwendungen [gemRL_Betr_TI]
Change abschließen	gematik Gesamtverantwortlicher TI	Optional: PIR (Post Implementation Review)

4.3 Supportprozesse

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

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

Das Changemanagement für aktualisierte Softwarelieferungen wird über das TI-ITSM-System gemanagt.

Sollte diese Störungsbehebung nicht in kurzer Zeit möglich sein, so ist in einem gemeinsamen Abschlussmeeting mit der gematik zu klären, ob es zu einem Abbruch der KIB oder zu einer Abnahme mit anschließender Fehlerbehebung kommt.

4.4 Umsetzungsbeschreibung

In der Umsetzungsbeschreibung gibt der Antragsteller an, wie er seine KIB umsetzen wird. Sie dient der Abstimmung des geplanten Vorgehens mit der gematik. Die Umsetzungsbeschreibung ist von der gematik vor Erteilung der Produkt- und der Anbieterzulassung mit Einschränkung zur Durchführung einer KIB freizugeben.

A_25073 -KIB - TI-M - Umsetzungsbeschreibung

Der Antragsteller MUSS die Umsetzungsbeschreibung vor der Produktivzulassung mit Nebenbestimmungen zur kontrollierten Inbetriebnahme erstellt und mit der gematik abgestimmt haben. [<=]

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

- die geplante Dauer,
- die Planung des Rollouts je Anforderung an die entsprechende Rolle,
- das geplante Vorgehen zur Umsetzung (inkl. Zeitplan und Beschreibungen der zu überprüfenden Anwendungsfälle) und
- die Liste mit Namen der LEI, Anschrift, Sektor, Institutionstyp (Praxis / Krankenhaus / Apotheke / ...)

enthält.

4.5 Anzeige Start kontrollierte Inbetriebnahme

Im Vorfeld ist für die Durchführung der KIB ein RfC durch den Anbieter einzustellen. Voraussetzung für die Umsetzung in der PU ist die Produktzulassung für den Produkte TI-Messenger-Fachdienst und TI-Messenger-Client sowie die Freigabe des RfC durch die gematik. Sind diese Voraussetzungen alle erfüllt, kann die KIB durchgeführt werden. Die Bereitschaftsanzeige erfolgt zu Beginn der Inbetriebnahme und ist der gematik vom Anbieter per E-Mail an transition@gematik.de anzugeben.

Der Anbieter MUSS mindestens 5 Werkstage vor dem tatsächlichen Start der kontrollierten Inbetriebnahme bei der gematik den Beginn anzeigen.

4.6 Durchführung und Monitoring der KIB

Im Rahmen der kontrollierten Inbetriebnahme erfolgen im Anschluss an die eigenen Tests des Zulassungnehmers, die übergreifenden Tests der Anwendungsfälle (Kapitel 3.5) gemäß Mengengerüst mit den beteiligten Anbietern/Betreibern anderer zugelassener TI-Messenger-Dienste.

Liegen die Ergebnisse jeweils in einem Abschlussbericht vor, so entscheidet die gematik nach den im Konzept zur KIB vorgegebenen Kriterien, ob die jeweilige Nebenbestimmung zur KIB erfolgreich erfüllt worden ist.

Die gematik prüft die Vorgänge (Ausführungen der Anwendungsfälle) außerdem wenn möglich im Bestandsdaten/Ereignisreport der jeweils beteiligten Dienste.

Verlaufen alle Tests entsprechend des Mengengerüsts erfolgreich, so bestätigt die gematik das erfolgreiche Durchlaufen der KIB und die erfolgreiche Erfüllung der Auflage.

Sollten Fehler auftreten, sind diese im Rahmen der betrieblichen Prozesse unter Einhaltung der Service Level Regelungen zu beheben.

Ab dem Start der KIB müssen die Bestandsdaten/Ereignisdaten im definierten regelmäßigen Intervall an die gematik übermittelt werden (siehe [gemSpec_Perf#A_23119-04] oder [A_27487-01]).

4.7 Zwischenbericht

Im Zwischenbericht gibt der Antragsteller Auskunft über den Fortgang der KIB.

Der Antragsteller MUSS Zwischenberichte der KIB an die gematik nur liefern (per E-Mail an transition@gematik.de), wenn die KIB länger als 10 Werkstage dauert. Er muss die folgenden Angaben enthalten:

- Fortschritt der Ausführung von Anwendungsfällen im Berichtszeitraum,
- Übersicht über bis zum Zeitpunkt der Auswertung für den Zwischenbericht festgestellte Fehler und ergriffene Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung jedoch nicht zwingend mit abschließender Analyse des Fehlers mit seiner möglichen Ursache,
- Aktuelle Anzahl der aktiven Benutzer und Organisationen (LEI und/oder KTR)
- voraussichtliches Ende der KIB nach der jeweils aktuellen Planung

4.8 Abschlussbericht

Der Abschlussbericht soll die Erreichung von Quantitäts- und Qualitätszielen der KIB plausibel machen. Der Antragsteller muss einen Abschlussbericht mit folgenden Inhalten erstellen und innerhalb von 5 Arbeitstagen nach der Durchführung der KIB an die gematik übergeben (per E-Mail an transition@gematik.de und zulassung@gematik.de).

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. [$<=$]

Der Antragsteller MUSS einen Abschlussbericht erstellen. Der Abschlussbericht MUSS die erfolgreiche Durchführung der in der Umsetzungsbeschreibung definierten Schritte

belegen und am Ende der kontrollierten Inbetriebnahme an die gematik bis spätestens 5 Werkstage nach Abschluss übergeben werden. Er muss die folgenden Angaben enthalten:

- 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, Produktnamen- und Bezeichnung und Version)
- Übersicht Anwendungsfälle
- Übersicht festgestellter Fehler (siehe Kap. 4.4.1)
- Aktuelle Anzahl der Benutzer und Organisationen (LEI und/oder KTR)

Im Falle eines Abbruchs der KIB sind die entsprechende Begründung und die abgeleiteten Maßnahmen im Abschlussbericht darzulegen. Die KIB wird dann als nicht erfolgreich angesehen und ein Produktiveinsatz darf nicht erfolgen.

4.9 Dokumentation 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 6: Angaben je Anwendungsfall

Anwendungsfall	<Beschreibung des Anwendungsfalls> inkl. beteiligter Anbieter, Hersteller, eigener und anderer Produkte
Anzahl Durchführung	<Angabe zur Anzahl der erfolgreich und nicht erfolgreich durchgeföhrten Anwendungsfälle
Fehlerliste	<Liste der bei der Ausführung des Anwendungsfalles aufgetretenen Fehlerszenarien (mit Referenz auf den Fehlerbericht) und jeweils die Anzahl des Auftretens>
Status der Fehlerbehebung	Ausführung der Fehlerbehebungsmaßnahmen, sowie der aktuelle Status des Fehlers (vorhanden, gelöst)

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

Die Fehlerübersicht des Antragstellers muss aussagekräftig und vollständig sein. Zu diesem Zweck müssen auftretende Fehler in Fehlerszenarien aufbereitet dargestellt werden, denen kausal zusammenhängende Folgefehler generell zugeordnet werden.

Die Incident/Problem-Ticketnummer aus dem TI-ITSM-System (Ticket-ID) bei übergreifenden Störungen ist mit aufzuführen.

A_23778 -Fehlerübersicht

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

Tabelle 7: Angaben je Fehlerszenario

ID	<Fehlerszenario>
Ticket-ID	<eindeutige Kennung>
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).

[<=]

Die Fehler sind entsprechend ihrer Priorisierung zu lösen und ggf. im TI-ITSM-System zu dokumentieren.

Erst wenn alle Fehler behoben wurden oder aus Sicht der gematik hinreichend mit konkreten Lösungsmaßnahmen und einer zeitnahen Behebung adressiert sind, kann die Erfüllung der Nebenbestimmung zur KIB bestätigt werden.

5 Anhang A – Verzeichnisse

5.1 Abkürzungen

Tabelle 8: In Dokument verwendete Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resource (für den elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten)
HBA	Heilberufsausweis
IDP	Identitätsprovider
KIB	kontrollierte Inbetriebnahme
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KTR	Kostenträger (=Krankenkassen)
LEI	Leistungserbringerinstitution
PU	Produktivumgebung
RfC	Request for Change
RU	Referenzumgebung
SMC-B	Sicherheitsmodul vom Typ B
TI	Telematikinfrastruktur
TI-ITSM	IT-Service-Management der TI
TI-M	TI-Messenger
TI-M Pro	TI-Messenger für Professionals (=LEI/KTR)
VZD	Verzeichnisdienst
ZIS	zentrales ITSM-System der TI

5.2 Glossar

Das Projektglossar wird als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt.

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 1.....	9
Abbildung 2: Überblick Zulassung kontrollierte Inbetriebnahme (KIB) Teil 2.....	9

5.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: beteiligte Komponenten.....	12
Tabelle 2: Mengengerüst 1: für TI-M Pro und den Sektor Krankenhäuser/MVZ, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, Physiotherapiepraxen und ähnliche LEI ...	13
Tabelle 3: Mengengerüst 2: für TI-M Pro und den Sektor Kostenträger.....	13
Tabelle 4: Mengengerüst 3: für TI-M Pro Folgezulassungen.....	13
Tabelle 5: Change Prozesse	17
Tabelle 6: Angaben je Anwendungsfall	20
Tabelle 7: Angaben je Fehlerszenario	21
Tabelle 8: In Dokument verwendete Abkürzungen	22
Tabelle 9: Referenzierte Dokumente der gematik	23

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.

Tabelle 9: Referenzierte Dokumente der gematik

Quelle	Herausgeber: Titel
[gemAnbT_TIM]	gematik: Anbieterotypsteckbrief TI-Messenger
[gemKPT_Betr]	gematik: Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb
[gemRL_Betr_TI]	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI

Quelle	Herausgeber: Titel
[gemSpec_Perf]	gematik: Übergreifende Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform
[gemProdT_TI-M_Client_Pro]	gematik: Produkttypsteckbrief TI-M-Clientmodul Pro
[gemProdT_TI-M_FD_Pro]	gematik: Produkttypsteckbrief TI-M-FachdienstPro
[gemSpec_TI-M_Pro]	gematik: Spezifikation TI-Messenger-Pro
[gemSpec_TI-M_Basis]	gematik: Spezifikation TI-Messenger-Basis