

Leistungsbeschreibung

elektronische Patientenakte - ePA Aktensystem

Inhalt

1. Ausgangssituation	6
2. Leistungsgegenstand	7
2.1. Überblick	7
2.2. Zulassung und Fortschreibung des bestehenden Produktes	7
2.3. ePA-Aktensystem	8
2.3.1. Vorgaben der gematik	8
2.3.2. Vorgaben der TK	9
3. Betriebsanforderungen	13
3.1. Verfügbarkeit	13
3.2. Störung	13
3.2.1. Verfahren und Inhalt der Störungsmeldung	13
3.2.2. Störungsdefinition	13
3.2.3. Statusbericht	15
3.2.4. Wiederherstellungszeit	15
3.2.5. Entstörungsbericht (Root Cause Analysis)	15
3.3. Monitoring	15
3.3.1. Anforderungen an das Monitoring	15
3.3.2. Technische Bereitstellung der Monitoring-Daten	15
3.3.3. Monitoring-Modell (Four Golden Signals)	16
3.3.4. Use Case basiertes Monitoring	16
3.3.5. Anforderungen an Metriken und Messpunkte	16
3.3.6. Schwellenwerte und Bewertung	16
3.3.7. Alerting und Nachvollziehbarkeit	17
3.4. Service Review & Service Report	17
4. Qualitäts- und Release-Anforderungen	18
4.1. Allgemeines	18
4.2. Monatsbericht	18
4.3. Releasemanagement	20
4.3.1. Release-Typen	20
4.3.2. Release-Zeiträume	20
4.3.3. Release-Artefakte	21
4.4. Testing	23
4.5. Fehleranalyse und -behebung	23
5. Allgemeine technische Anforderungen	26

6. Zusatzanforderungen Datenschutz.....	27
7. TK-Projektanforderungen.....	28
7.1. Projektleitung	28
7.2. Personelle Bereitstellung durch den AN	28
7.3. Kommunikation.....	28
7.4. Unterstützungsleistungen bei Integration und Transition	28
7.5. Meilensteine	30

Abkürzungsverzeichnis (alphabetisch geordnet)

In dieser Leistungsbeschreibung werden die folgenden Abkürzungen verwendet:

AN	Auftragnehmer
API	Application Programming Interface
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
ePA	elektronische Patientenakte
ePA-FdV	ePA Frontend des Versicherten
FdV	Frontend des Versicherten
HSM	Hardware Security Module
ITSM	IT Service Management
JWT	JSON Web Token
KVNR	Krankenversichertennummer
LB	Leistungsbeschreibung
PU	Produktionsumgebung
QS	Qualitätssicherung
RCA	root cause analysis
RU	Referenzumgebung
RU DEV	Vorintegrationsumgebung (auch bekannt als RU2)
SLA	Service Level Agreement
SZZP	Sicherer Zentraler Zugangspunkt
TI	Telematik-Infrastruktur
TK	Techniker Krankenkasse
TLS	Transport Layer Security
TU	Testumgebung
UI	User Interface
UX	User Experience
VAU	Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung für ePA

Glossar (alphabetisch geordnet)

In dieser Leistungsbeschreibung werden die folgenden Begriffe unterschieden:

ePA	elektronische Patientenakte als Summe aller gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen
Major Incident	Schwerer Vorfall
Minor Incident	Geringer Vorfall
TK-individuelle Features	umfasst den TK-individuellen Teil der ePA, welcher sowohl durch die TK selbst entwickelt als auch von der TK als TK individuelle Features, die ausschließlich für die TK bestimmt sind, bei dem AN abgerufen werden kann.
TK-Safe	Frontend der TK-Versicherten zur Nutzung der elektronischen Patientenakte als integraler Bestandteil der TK-App

Die Krankenkassen sind nach § 342 SGB V dazu verpflichtet, jedem Versicherten eine nach § 325 Absatz 1 SGB V zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die TK benötigt dazu die unter Leistungsgegenstand beschriebenen Lieferartefakte.

The diagram illustrates four mobile applications arranged in a 2x2 grid. The top-left application is 'TK-App (ePA Mobile FdV)', which is highlighted with a red border. The other three applications are 'TK-Fit', 'TK-Safe', 'E-Rezept', and 'TI-Messenger', each in its own box. All boxes have a blue background and white text.

TK-App (ePA Mobile FdV)	TK-Fit	TK-Safe
E-Rezept	TI-Messenger	

Die Krankenkassen sind nach § 342 Absatz 7 SGB V dazu verpflichtet ein ePA-FdV auch für stationäre Endgeräte zur Verfügung zu stellen. Das „ePA Desktop FdV“ wird aktuell als White-Label-App vollständig extern entwickelt und für die Betriebssysteme Windows, Mac OS und Linux dem Versicherten unter dem Namen „TK-Safe“ angeboten. Das „ePA Desktop FdV“ ist nicht Teil dieser Beschaffung.

The diagram illustrates the Push Notification Architecture. It shows a Push Provider (e.g., Apple/Google) sending a push notification to an App Developer's Push Gateway. The App Developer's Push Gateway then sends the notification to the FdV (Mobile Device). The FdV is connected to a Fachdienst (Service). The Fachdienst is also connected to the Push Gateway via a 'Send Push' connection. The Fachdienst is also connected to the Push Gateway via a 'Register' connection. The Fachdienst is also connected to the Push Gateway via a 'Send Push' connection.

Seite 6 von 30

2. Leistungsgegenstand

2.1. Überblick

Die Aufgaben des AN umfassen die folgenden Leistungen:

- Umsetzung der Vorgaben und Spezifikationen der gematik für das ePA-Aktensystem
- Bereitstellung und Betrieb des ePA-Backends (ePA-Aktensystem, VAU und dazugehörige Systeme und Schnittstellen)
- Bereitstellung sämtlicher Komponenten in folgenden Umgebungen: PU, TU, RU und RU DEV
- Unterstützungsleistungen auf Abruf

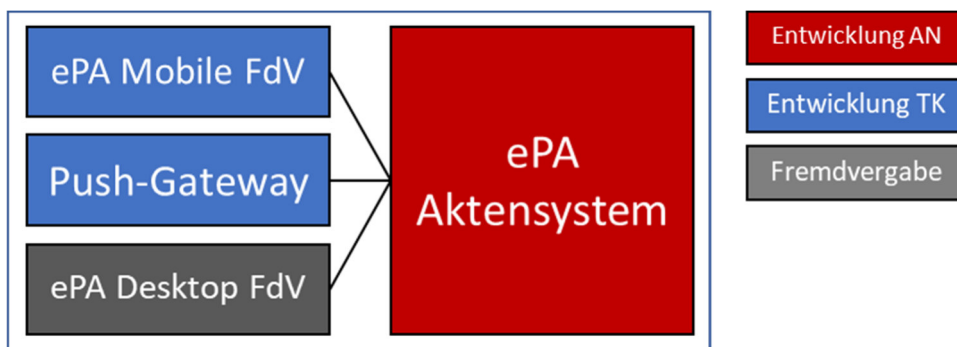


Abbildung 3: Überblick

2.2. Zulassung und Fortschreibung des bestehenden Produktes

Sowohl für die initiale Zulassung als auch für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der gültigen Zulassung, sind die durch die gematik gemäß Kapitel 2.3.1 zu erbringenden Anforderungen Bestandteil der zu erbringenden Leistung. Der AN verpflichtet sich dazu, die Leistung entsprechend den jeweils zuletzt veröffentlichten Vorgaben und Spezifikationen der gematik anzupassen. Anforderungen, die der AN der gematik gegenüber zu erfüllen hat, müssen auch der TK gegenüber erfüllt werden. Dies betrifft u. a. die Vorgaben zum Betrieb insb. hinsichtlich Verfügbarkeit und Performance des ePA-Aktensystems und die Reaktions- und Lösungszeiten des AN (u. a. TIP1-A_7265-*, GS-A_5561). Ferner gilt dies für alle Komponenten und Schnittstellen, wie z. B. die Verwaltungs- und Synchronisationsschnittstellen. Jegliche Informationen, Meldungen und Berichte (wie z. B. zu Ausfällen und Verfügbarkeitsreports), welche der AN an die gematik weiterreicht, sind auch der TK bereitzustellen. Die für die jeweilige Zulassung zu erbringende Nachweise sind der TK nur auf Nachfrage auszuhändigen. Anforderungen, die andere Mandanten betreffen oder Betriebsgeheimnisse verletzen, sind hiervon ausgenommen (z. B. Angaben aus A_15743-* für andere Mandanten). Sofern der AN Abweichungen feststellt, können diese mit der TK abgestimmt werden.

Grundsätzlich gilt eine Umsetzungspflicht für KANN-Anforderungen der jeweiligen gematik Spezifikation. Die Pflicht zur Umsetzung gilt im Einzelfall nicht, wenn berechnigte Interessen des AN entgegenstehen. Berechnigte Interessen des AN liegen insbesondere vor, wenn eine Umsetzung einer KANN-Anforderung aus objektiv nachvollziehbaren Gründen nicht sinnvoll erscheint oder aus objektiv nachvollziehbaren Gründen mit der Einordnung als Standard-Produkt, das einheitlich einer Vielzahl an Kunden bereitgestellt wird, nicht vereinbar ist. Wird eine KANN-Anforderung aus vorgenannten Gründen nicht umgesetzt, ist die TK darüber in Kenntnis zu setzen und der AN muss eine nachvollziehbare Begründung vorlegen. Die Parteien sind sich bewusst, dass die Produkthoheit über das Standard-Produkt beim AN liegt.

Im Kontext dieser LB sind bestimmte Vorgaben (Fachkonzepte, Spezifikationen, Produktsteckbriefe etc.) der gematik relevant. Die Aufzählung der vorgenannten Vorgaben ist nicht abschließend, sondern wird fortlaufend um weitere einschlägige Dokumente erweitert, die im Zuge der Weiterentwicklung des ePA-Aktensystems durch die gematik bereitgestellt werden und entsprechend zu berücksichtigen sind. Die jeweils gültigen Vorgaben und Spezifikationen der gematik sind der Website der gematik zu entnehmen (siehe 2.3.1).

Dadurch kann es zu Anpassungen am durch den AN zur Verfügung zu stellenden Liefergegenstand kommen. Diese Anpassungen müssen im Rahmen von Betrieb und Pflege durch den AN umgesetzt und sichergestellt werden. Kosten, die im Rahmen der Zulassungen entstehen, sind durch den AN zu tragen.

2.3. ePA-Aktensystem

2.3.1. Vorgaben der gematik

Der AN muss gemäß den aktuellen gematik-Spezifikationen das Produkt ePA-Aktensystem bereitstellen und die entsprechenden Zulassungen ohne eine Mitwirkung der TK nachweisen, außer die Mitwirkung der TK ist zwingend erforderlich.

- Produkttyp ePA-Aktensystem in der Produkttypversion 3.1.3-1 V1.1.0 oder höher

Die TK erwirkt die Anbieterzulassung ePA-Aktensystem. Der Betrieb des Aktensystems ist durch den AN sicherzustellen. Die TK verweist in der Anbieterzulassung auf die betriebliche Konstellation III (Auslagerung Betrieb & UHD) gemäß Kapitel gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.1.3#3.1.4.3. Der AN hat die dafür notwendigen Voraussetzungen zu erfüllen, inkl. der „Bestätigung Betreiber ePA-Aktensystem“ und notwendiger Gutachten. Der AN führt die kontrollierte Inbetriebnahme ePA-Aktensystem und die Nachweiserbringung gemäß [gemZUL_Best_Betreiber_Aktensystem_ePA_V1.2.0#3.5] eigenständig durch. Der Versicherten Help Desk (VHD) wird von der TK bereitgestellt. Alle übrigen Anforderungen an den Anbieter ePA-Aktensystem sind grundsätzlich vom AN zu erfüllen. Die Aufteilung der Anforderungen und die Mitwirkungspflichten der TK an einzelnen Anforderungen auf Basis des Anbieter-typsteckbriefs 3.1.3 sind der Anlage „gemAnbT_Aktensystem_ePA_ATV_3.1.3-1_Aufteilung der Verantwortlichkeiten_TK - Aktensystem-Betreiber“ zu entnehmen.

Der Auftragsnehmer ist verpflichtet, die für die Umsetzung erforderlichen Mitwirkungspflichten zu bewerten und diese gegenüber der TK transparent zu kommunizieren. Für große initiale Spezifikationspakete des ePA-Aktensystems, analog zur Erstveröffentlichung der ePA-Version 3.1.3, hat diese Bewertung und Kommunikation innerhalb von 15 Werktagen nach Veröffentlichung der Spezifikation durch die gematik zu erfolgen. Bei Change-Releases, analog zu z. B. einer Änderung von ePA 3.1.3-1 auf ePA 3.1.3-2 ist die Bewertung und Kommunikation der Mitwirkungspflichten innerhalb von 3 Werktagen nach Veröffentlichung der Spezifikationen durch die gematik vorzunehmen.

Der AN muss das ePA-Aktensystem für die kontrollierte Inbetriebnahme von TK zugelassenen ePA-FdVs zur Verfügung stellen.

2.3.2. Vorgaben der TK

2.3.2.1. Migration und Anbieterwechsel

Die Aktenmigration erfolgt technisch über die spezifizierte Anbieterwechsel-Schnittstelle [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle_V1.8.1#3.2]. Die TK übernimmt dabei sowohl die Rolle des neuen als auch des alten Kostenträgers.

Das Exportpaket ist von der gematik spezifiziert. Der AN muss beim Import das Exportpaket robust und fehlertolerant einlesen. Die Importfunktion ist so auszugestalten, dass das Exportpaket auch dann importiert werden kann, wenn dieses geringfügig von der Spezifikation abweicht, soweit Inhalte eindeutig identifizierbar sind. Das Abschalten der PDF/A-Prüfung im Rahmen des Aktenumzugs ist bereits von der gematik gefordert (vgl. A_28663). Ebenfalls sollen die Daten, die vom E-Rezept Fachdienst kommen nicht validiert werden (vgl. ANFEPA-4129). Sofern möglich, sollen auch keine Prüfungen auf die zu importierenden Meta-Daten durchgeführt werden. Dazu zählt exemplarisch das Weglassen der Prüfung auf eine korrekte Telematik-ID. Sollte der Import nicht möglich sein, muss der AN der TK den Grund für den gescheiterten Import über die Aktenmanagement-Schnittstelle mitteilen (siehe 2.3.2.2). Die Begründung muss so umfangreich sein, dass der vorherige Aktensystembetreiber in die Lage versetzt wird, die Ursache für das Problem zu korrigieren.

Ist trotz der Begründung für den nicht erfolgreichen Import der andere Aktensystembetreiber nicht in der Lage das Problem zu korrigieren, oder werden andere Fehler beim Anbieterwechsel festgestellt (bspw. aufgrund einer Nutzerrückmeldung über eine fehlerhafte Migration), verpflichtet sich der AN dazu innerhalb von 3 Werktagen die Ursache vollständig zu analysieren und einen Maßnahmenkatalog bereitzustellen. Dafür muss sich der AN ggf. in Eigenverantwortung mit dem anderen Aktensystembetreiber abstimmen. Ist im o. g. Zeitraum nicht geklärt, welche Maßnahmen für die Lösung umzusetzen sind, initiiert die TK einen Termin mit beiden Aktensystembetreibern und der gematik für eine abschließende Klärung. Der AN verpflichtet sich dazu, das Ergebnis des Termins anzuerkennen und anschließend die erforderlichen Maßnahmen unmittelbar umzusetzen, sofern sie ihn betreffen.

Die Kritikalität für den Fehler wird gemäß 4.5 als „Hotfix“ definiert.

Das Aktensystem muss die Operationen, die im Rahmen der Migration, Aktenkontoumzug und Aktenkontozusammenführung vom Aktensystem aufgerufen werden, so ausgestalten, dass sie für den Nutzer der Schnittstelle synchron bzw. unmittelbar wirksam erscheinen, auch wenn ihre Ausführung technisch mithilfe asynchroner Mechanismen erfolgt.

2.3.2.2. Backend-Schnittstellen zwischen TK und Aktensystem

Standardisierte Schnittstellen

Die TK betreibt den Basis-Consumer in eigenen Rechenzentren (inkl. HSM) und ist über den SZPP an die Telematikinfrastruktur angebunden. Der AN muss es der TK ermöglichen, dass die von der gematik spezifizierten Use-Cases für die Kostenträger-Identität (oid_kostentraeger) und für die Ombudsstellen-Identität (oid_ombudsstelle) über die o. g. Konstellation genutzt werden können. Die TK berücksichtigt dafür die Steckbriefe „Clientsystem-Schnittstelle für ePA: Kostenträger“ (gemSST_CS_ePA_KTR) und „Clientsystem-Schnittstelle für ePA: Ombudsstelle“ (gemSST_CS_ePA_Ombudsstelle). Aus diesen Dokumenten sind auch die Use-Cases ableitbar, die über die standardisierten Schnittstellen der TK anzubieten sind. Dazu gehören u. a.

- KTR: Aktualisierung der E-Mail Adresse des Versicherten über das E-Mail Management
- KTR: Einstellen von Daten durch Kostenträger
- KTR: Nutzung des Health Record Relocation Service

- KTR: Patient Service - Versicherteninformationen hinzufügen/aktualisieren
- Ombudsstelle: Spezifische LEI für die Nutzung eines Aktenkontos sperren
- Ombudsstelle: Widerspruchsverwaltung
- Ombudsstelle: Abruf von Protokolldaten für den Versicherten

Aktenmanagement Schnittstellen

Der AN stellt der TK eine weitere REST-API zur Verfügung, mit der die TK in die Lage versetzt wird, Akten zu verwalten.

Schnittstelle beim Aktensystembetreiber

- Das Anlegen von Akten
- Das Löschen von Akten
- Das Setzen von INACCESSIBLE-reasons (mit dem Löschen des letzten INACCESSIBLE-reason wird der Status der Akte wieder auf ACTIVATED gestellt)
- Das Abfragen von Akten-Informationen, wobei die Rückgabe mind. folgende Werte beinhalten muss:
 - Zustand (Status) gemäß [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle_V1.8.1#3.1.2]
 - Zeitpunkt des letzten Zustandswechsels
 - die hinterlegten INACCESSIBLE-reasons an der Akte
 - das letzte Nutzungsdatum einer Akte
- Weitergabe von Informationen aus I_Information_Service_Accounts
- Operationen, die im Rahmen des Relocation-Prozesses (Aktenkontoumzug und Aktenkontozusammenführung) vom Aktensystem angeboten werden müssen (https://github.com/gematik/ePA-Basic/blob/ePA-3.1.3/concept/chapters/relocation_service.adoc #1.1. Betreiberübergreifender Anbieterwechsel) und von der gematik nicht weiter spezifiziert wurden

Besonderheiten bei der Aktenanlage

Die TK erzeugt und übermittelt die statischen Entitlements gemäß A_26005 selbst. Zusätzlich muss es für die TK die Möglichkeit geben sowohl eine Aktenneuanlage zu initiieren (V1), als auch ausschließlich einen Anbieterwechsel anzustoßen (V2). V1 führt immer zu einer Aktenanlage bei der TK, unabhängig davon, ob die Akte bereits bei einem anderen Aktenbetreiber existiert (Wechsel) oder nicht. V2 führt nur dann zu einer Aktenanlage, sofern die Akte bereits bei einem anderen Betreiber existiert. Der Aufruf für die Funktionen zur Aktenanlage bzw. Aktenwechsel muss so ausgestaltet sein, dass der Request nicht länger als zwei Sekunden dauert.

Zukünftig wird bei Aufruf der Schnittstelle zur Aktenanlage ein vom ITSG ausgestelltes self-contained JWT übergeben, welches vom Aktensystem zu validieren ist. Die Aktenanlage muss verhindert werden, wenn die KVNR im JWT nicht mit der KVNR der Akte übereinstimmt.

Weitergabe von Informationen aus I_Information_Service_Accounts

Die Nutzung der Schnittstelle I_Information_Service_Accounts gemäß [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle_V1.8.1#3.15.2] ist ausschließlich für Aktensystembetreiber spezifiziert. Die gegenseitige Authentisierung der Aktensysteme erfolgt beidseitig mit TLS. Die TK muss über den AN in die Lage versetzt werden, Operationen der Schnittstelle I_Information_Service_Accounts aufzurufen. Dies gilt sowohl für das Aktensystem des AN als auch für alle anderen ePA-Aktensysteme (die dann vom AN aufgerufen werden). An die TK müssen ausschließlich die Operationen durchgereicht werden, die keine weitere Aktion auslösen. Dazu gehören u. a.

- getGeneralConsentDecision

- getHealthRecordState
- getProviderList

Performance-Vorgaben durch die TK

Grundsätzlich gelten die Performance-Vorgaben der gematik-Spezifikation an das ePA-Aktensystem. Diese Anforderungen müssen, wie alle anderen Anforderungen, auch gegenüber der TK erfüllt werden (siehe 2.2.). Der AN muss zusätzlich gewährleisten, dass in der PU mindestens folgende Performance-Vorgaben erfüllt werden:

- Die Schnittstelle zum Anlegen einer Akte muss mindestens 10.000 Anfragen pro Stunde verarbeiten
- Die Schnittstelle zum Löschen einer Akte muss mindestens 10.000 Anfragen pro Stunde verarbeiten
- Die Schnittstelle zum Einstellen von Dokumenten durch den Kostenträger muss mindestens 60.000 Anfragen pro Stunde verarbeiten
- Die Schnittstelle zum Einstellen von Versicherteninformationen durch den Kostenträger (Patient Service) muss mindestens 90.000 Anfragen pro Stunde verarbeiten
- Es müssen mindestens 10.000 Exportpakete pro Stunde erfolgreich verarbeitet¹ werden können
- Es müssen mindestens 10.000 Exportpakete pro Stunde erfolgreich erstellt² werden können

Schnittstelle bei der TK

- Operationen, die im Rahmen des Relocation-Prozesses (Aktenkontoumzug und Aktenkontozusammenführung) vom Kostenträger angeboten werden müssen (https://github.com/gematik/ePA-Basic/blob/ePA-3.1.3/concept/chapters/relocation_service.adoc#1.1. Betreiberübergreifender Anbieterwechsel) und von der gematik nicht weiter spezifiziert wurden
 - Dazu gehört u. a. die Anfrage an die TK, ob die Akte grundsätzlich für ein Anbieterwechsel vorgesehen ist sowie die Initiierung für das Erstellen des Exportpakets
- Übermittlung der technischen Begründung für das Misslingen des Imports eines Exportpakets (siehe 2.3.2.1)
- Operation, über die die TK über den Wechsel des Zustands (Status) einer Akte informiert wird (unabhängig von einem Aktenumzug)

Der AN ist verpflichtet, die o. g. TK-Operationen entsprechend zu nutzen.

Besonderheiten beim Aktenumzug

Die TK muss über jeden Statuswechsel im Rahmen eines Aktenumzugs informiert werden. Gemäß Abbildung 2 aus https://github.com/gematik/ePA-Basic/blob/ePA-3.1.3/concept/chapters/relocation_service.adoc erfolgt in Schritt 24 die Aufforderung zum Zurücksetzen des Status auf ACTIVATED vom Kostenträger. Die TK erwartet, dass diese Reaktivierung ohne TK-Interaktion durchgeführt wird (vgl. A_21239)

¹ Die Zeitmessung startet mit Erhalt des Download-Links und endet entweder mit der für den Versicherten nutzbaren Akte oder im Fehlerfall mit einer entsprechenden Rückmeldung an die TK

² Die Zeitmessung startet mit dem Aufruf zur Erstellung des Exportpakets durch die TK und endet mit der Information über das abgelegte Exportpaket an den neuen Aktenbetreiber.

2.3.2.3. Validierungsaktenkonten

Die TK muss die Möglichkeit erhalten, Validierungsaktenkonten gemäß [gemSpec_Aktensystem_ePAfueralle_V1.8.1/#2.4] über die Standardschnittstellen im TK-Mandanten des Aktensystems anzulegen und zu verwalten. Der Zugriff auf das Validierungsaktenkonto muss auch mit Identitäten möglich sein, die nicht das Institutionskennzeichen der TK haben, damit ein Zugriff bspw. über eine von der gematik ausgegebenen Prüfkarte möglich ist.

3. Betriebsanforderungen

3.1. Verfügbarkeit

Die Verfügbarkeitsanforderungen richtet sich nach den jeweils aktuell gültigen Anforderungen der Gematik (vgl. Kapitel 2.2).

Bei geplanten Pflege- und Wartungsarbeiten an Systemen und Anwendungen der PU, die zu einer Abweichung von den vereinbarten Betriebszeiten führen oder führen können, muss der AN die TK mit einem Vorlauf von fünf Werktagen informieren. Für die Systeme und Anwendungen in allen Testumgebungen gilt ebenfalls ein Vorlauf von fünf Werktagen. Dies hat in Textform an die vereinbarte Ansprechperson / Stelle der TK zu erfolgen. Von der Vorlaufzeit darf im Einzelfall mit Zustimmung der TK abgewichen werden. Pflege- und Wartungsarbeiten werden in die Verfügbarkeit eingerechnet, sofern im Einzelfall mit der TK nicht abweichend vereinbart.

Pflege- und Wartungsarbeiten sind nach den Anforderungen der Gematik durchzuführen. Alle Abstimmungspflichten, die der AN mit der Gematik vorzunehmen hat, sind auch mit der TK durchzuführen. Alle Mitbestimmungsrechte der Gematik gelten ebenfalls für die TK.

3.2. Störung

3.2.1. Verfahren und Inhalt der Störungsmeldung

Eine Störung wird initial an festgelegte Ansprechpersonen der TK mit einem Informationsgehalt analog zu 3.2.3 „Statusbericht“ gemeldet.

Der AN benennt eine Ansprechperson / Stelle für die TK, die 24/7 in Bezug auf Störungen erreichbar ist.

3.2.2. Störungsdefinition

PU:

Ein Service gilt für den Erfassungszeitraum als ausgefallen, wenn im Erfassungszeitraum von fünf Minuten für einen der Anwendungsfälle gemäß [gemSpec_Perf#Tab_gemSpec_Perf_Use-cases_ePA_Definition] 20% oder mehr der zugehörigen Anfragen nicht erfolgreich verarbeitet werden und damit die Kernfunktionalität der Dienste eingeschränkt ist. Diese Regelung gilt analog für die jeweiligen Aufrufe der Aktenmanagement Schnittstellen gemäß 2.3.2.2.

TU/RU/RU DEV:

Ein Service gilt für den Erfassungszeitraum als ausgefallen, wenn im Erfassungszeitraum von fünf Minuten für einen der Anwendungsfälle gemäß [gemSpec_Perf#Tab_gemSpec_Perf_Use-cases_ePA_Definition] 20% oder mehr der zugehörigen Anfragen nicht erfolgreich verarbeitet werden und damit die Kernfunktionalität der Dienste eingeschränkt ist. Diese Regelung gilt analog für die jeweiligen Aufrufe der Aktenmanagement Schnittstellen gemäß 2.3.2.2.

Fehlerklassen

PRIO		Auswirkung		
		hoch	mittel	niedrig
Dringlichkeit	hoch	Priorität 1	Priorität 2	Priorität 3
	mittel	Priorität 2	Priorität 3	Priorität 4
	niedrig	Priorität 3	Priorität 4	Priorität 4

Auswirkung hoch	- Es liegt ein Ausfall vor (s. Störungsdefinition). - Der durch die Störung verursachte Schaden weitet sich schnell aus, falls nicht unmittelbar eine Lösung bereitgestellt werden kann. - Die Störung führt zu Verletzung gesetzlicher Vorschriften (z. B. Datenschutz und Informationssicherheit). - Die Störung hat eine hohe Auswirkung in der öffentlichen Wahrnehmung und führt zu einem erheblichen Imageverlust.
Auswirkung mittel	- Das Produkt ist mit sehr starken Einschränkungen nutzbar. - Die Störung kann zur Verletzung gesetzlicher Vorschriften führen (z. B. Datenschutz und Informationssicherheit).
Auswirkung niedrig	- Das Produkt ist mit Einschränkungen nutzbar. - Eine Verletzung gesetzlicher Vorschriften ist nicht gegeben.

Dringlichkeit hoch	- Durch die Störung steht das Produkt (und/oder Funktionen) nicht zur Verfügung bzw. nur so eingeschränkt, dass die Nutzung nicht zumutbar ist. - Die Sicherheit der Infrastruktur ist nicht mehr gewährleistet. - Die Störung des Produktes (und/oder Funktionen) lässt sich nicht durch eine Umgehungslösung unmittelbar beseitigen.
Dringlichkeit mittel	- Durch die Störung steht das Produkt (und/oder Funktionen) erheblich eingeschränkt zur Verfügung. Die Nutzung ist jedoch mit Einschränkungen möglich. - Es ist absehbar, dass sich die Störung ausweitert, wenn keine Gegenmaßnahmen ergriffen werden.
Dringlichkeit niedrig	- Durch die Störung steht das Produkt (und/oder Funktionen) mit leichten Einschränkungen zur Verfügung. - Der von dem Incident verursachte Schaden nimmt im Verlauf der Zeit nicht oder nur unwesentlich zu.

Sollten sich Abweichungen dazu verschärfend in der gemRL_Betr_TI ergeben, so gelten diese zusätzlich.

Alle Kriterien dieses Kapitels sind ODER-Kriterien.

Prioritäten 1 und 2 werden als Major Incident behandelt.

3.2.3. Statusbericht

Ein Statusbericht für Störungen der Priorität 1 und 2 in der PU hat zu den Hauptzeiten in einstündigen Intervallen und zu den Nebenzeiten in zweistündigen Intervallen zu erfolgen. Der Bericht beschreibt den Status der Störungsbearbeitung unter Angabe folgender Informationen:

- Beschreibung des Fehlerbildes aus Sicht eines Versicherten und der TK
- Identifizierte Ursache, soweit bekannt
- eventuell vorhandene Umgehungslösungen
- chronologische Auflistung aller bisher getroffenen Maßnahmen (technisch / Kundenkommunikation)
- weitere geplante Maßnahmen zur Störungsbeseitigung
- voraussichtlicher Zeitpunkt des Abschlusses der Störungsbearbeitung

3.2.4. Wiederherstellungszeit

Die Störung ist innerhalb der im Service Level festgelegten Dauer zu beheben. Sie beginnt nach den in Punkt 3.2.2 (Störungsdefinition) genannten Kriterien. Sie endet mit der Behebung der Störung, einer Entstörungsbeschreibung oder der vollständigen Installation eines von der TK akzeptierten Workarounds (temporäre Ersatzlösung). Bei Lieferung eines Workarounds muss eine dauerhafte Lösung einvernehmlich und in einem abgestimmten Zeitraum erfolgen. Wartezeiten, die durch Verletzung der Mitwirkungspflichten der TK entstehen, zählen nicht zur Wiederherstellungszeit.

3.2.5. Entstörungsbericht (Root Cause Analysis)

Jede Störungsbehebung einer Störung der Priorität 1 und 2 ist in einem Bericht zu dokumentieren. Die Protokolle sind der TK binnen fünf Werktagen nach Entstörung zur Verfügung zu stellen.

Folgende Inhalte sind in einem Bericht aufzusetzen.

Es ist die gematik Vorlage zu verwenden. Alle von der gematik geforderten Informationen sind auszufüllen, darunter zählen u. a.:

- Störungsmeldungsnummer
- Eingangszeit der Störungsmeldung
- Priorität der Erstmeldung
- Kontaktdaten des Störungsmeldenden und -annehmenden
- Alle an die TK erfolgten Rückmeldungen mit Zeiten
- Entstörungsbeschreibung mit Zeitpunkt der Meldung
- Ggf. erfolgte Eskalationen mit jeweiligen Ansprechpersonen

3.3. Monitoring

3.3.1. Anforderungen an das Monitoring

Das Monitoring ist so auszugestalten, dass es als Grundlage für einen fachlichen Leitstand dient und eine schnelle Einordnung von Auffälligkeiten sowie fundierte operative Entscheidungen unterstützt. Die Daten müssen sowohl aktuelle Zustände als auch historische Entwicklungen der letzten drei Monate abbilden.

3.3.2. Technische Bereitstellung der Monitoring-Daten

Zur Überprüfung der vollständigen Service-Gesundheit muss der AN der TK mindestens eine offene Schnittstelle (API) bereitstellen, über die Antwortzeit- und Verfügbarkeitsmetriken in Intervallen von

maximal fünf Minuten unverzüglich und maschinenlesbar abgerufen werden können.
Die Daten müssen nach den Four Golden Signals aufbereitet werden und über HTTPS-Metric-Endpoints (z. B. nach Prometheus-Standard oder OpenTelemetry-Spezifikationen) geliefert werden.

3.3.3. Monitoring-Modell (Four Golden Signals)

Maßgeblich für das Monitoring ist das Modell "Four Golden Signals" von Google SRE (<https://sre.google/sre-book/monitoring-distributed-systems/>) zu verwenden.
Der AN stellt sicher, dass das Monitoring nach den gematik Use Cases auf Basis der folgenden vier Dimensionen erfolgt:

- Latenz (Latency)
- Durchsatz (Traffic)
- Fehler (Errors)
- Sättigung (Saturation)

Diese vier Dimensionen sind verbindlich für alle zu überwachenden Services umzusetzen. Abweichungen sind mit der TK abzustimmen.

3.3.4. Use Case basiertes Monitoring

Das Monitoring ist nicht rein technisch, sondern entlang fachlicher Anwendungsfälle (Use Cases) umzusetzen.

Die Grundlage bilden die relevanten Use Cases gemäß gemSpec_Perf (Tab_gemSpec_Perf_Use-cases_ePA_Definition).

Die Metriken müssen fachlich nachvollziehbar dem jeweiligen Use Case zugeordnet sein.

3.3.5. Anforderungen an Metriken und Messpunkte

Für jeden überwachten Use Case sind durch den AN strukturierte Informationen bereitzustellen, darunter:

- Beschreibung des Messpunktes
- Zuordnung zu einem Golden Signal
- Messintervall (max. fünf Minuten)
- fachliche Aussagekraft der Metrik
- eindeutige Benennung der Metriken

Die Darstellung hat in einfacher Sprache und verständlicher Form zu erfolgen.

3.3.6. Schwellenwerte und Bewertung

Für alle Messpunkte sind Schwellenwerte zu definieren und gemeinsam mit der TK abzustimmen:

- **OK** - bedeutet, dass der überwachte Service fehlerfrei läuft und alle Messwerte innerhalb der definierten Grenzwerte liegen.
- Optional: **Warning** - bedeutet, dass der Service grundsätzlich funktioniert, aber der überwachte Wert bereits außerhalb des optimalen Bereichs liegen und Aufmerksamkeit benötigt.
- **Error** - bedeutet, dass der Service ausgefallen oder stark beeinträchtigt ist und sofortiges Eingreifen erforderlich ist

3.3.7. Alerting und Nachvollziehbarkeit

Der AN stellt eine Anbindung an ein Alerting für die TK bereit.

Zusätzlich legt der AN der TK ein Konzept zur Nachvollziehbarkeit des Monitorings vor und hat diese unaufgefordert bei jeder Aktualisierung bereitzustellen.

Die Dokumentation soll wie folgt aufgebaut werden:

Name Alert	Rule - betroffenes Golden Signal	Logik	Beschreibung der Alarmierungsregeln	Beschreibung der Auswirkungen
	Welches Golden Signal wird damit unterstützt?	Beschreibung der Alarmierungslogik (bspw. Zustand über X Min über Schwellenwert Y)	Bsp.: Team Z wird per Push Notification informiert.	Verweis auf das Betriebs- handbuch oder anderen Dokumentationen.

3.4. Service Review & Service Report

Zu Beginn eines jeden Kalendermonats wird ein Service Review durch die TK durchgeführt. In diesem Service Review werden die Verfügbarkeitswerte und Service-Level-Kennzahlen des vergangenen Monats in abgestimmter Form betrachtet und ggf. Maßnahmen abgeleitet und nachverfolgt. Pönalen-relevante Störungen oder Verletzungen werden abgestimmt und in den Report aufgenommen. Das Service Review wird in einem Report durch den AN protokolliert und in einem abgestimmten Freigabeverfahren beidseitig freigegeben, um dann Grundlage der Pönalen-Berechnung zu werden.

4. Qualitäts- und Release-Anforderungen

4.1. Allgemeines

Sämtliche nachfolgende Regelungen beziehen sich auf alle vom AN verantworteten Komponenten, soweit nicht im Einzelnen ausdrücklich davon abgewichen wird. Darüber hinaus leistet der AN vorbeugende Maßnahmen (vorbeugende Pflege) zur Behebung von Fehlern, welche dem AN unabhängig von Fehlermeldungen bekannt werden. Zusätzlich ist der AN dafür verantwortlich, die Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft sicherzustellen. Die Qualitätssicherung richtet sich nach dem aktuellen, branchenüblichen Stand der Technik.

Der Leistungsumfang des AN umfasst auch:

- Anbieterbedingte Updates der Laufzeitumgebungen (Betriebssysteme iOS, Android; (viertel-)jährliche größere Updates der mobilen Betriebssysteme iOS und Android, Zwischenupdates und jährliche Major-Updates)
- Änderungen der Appstore-Richtlinien
- Änderungen in der Infrastruktur der Betriebssysteme
- Regelmäßiges Monitoring der Software-Umgebung, wie z. B. neue User-Geräte, neue Betriebssysteme und damit zusammenhängende Funktionsänderungen
- Sicherheitskritische Updates der Software-Bibliotheken und Frameworks sowie Compliance-Vorgaben von staatlichen Stellen (z. B. BSI) und Aufsichtsbehörden (z. B. BAS)
- Proaktive Beratung der TK hinsichtlich notwendiger oder empfohlener Anpassungen. Diese Beratung erfolgt so frühzeitig, dass im Rahmen des Änderungsdienstes negative Auswirkungen auf die Benutzbarkeit des Produktes vermieden werden können, sofern die Informationen zu Anpassungen – ggf. auch von Dritten - dem AN rechtzeitig zur Verfügung stehen.
- Weiterhin übernimmt der AN eigenständig Maßnahmen, um stets den Betrieb im Rahmen der zugesicherten SLAs zu gewährleisten. Dazu gehören insbesondere die Modernisierung und Anpassungen an der Software-Architektur und Implementierung der Gesamtlösung, insbesondere im Hinblick auf Performance bzw. steigender Last.

Der AN ist darüber hinaus verpflichtet, eine hohe Quellcodequalität zu gewährleisten. Hierzu gehört insbesondere:

- Einsatz von Verfahren zur Strukturverbesserung von Quellcode, z. B. Durchführung von Refactoring
- Code-Reviews zur regelmäßigen Prüfung der Codequalität
- Führen von Software-Metriken als Teilmaßnahme der Qualitätssicherung
- Komplexitätsmetriken

Sollte sich bei der Inbetriebnahme von Aktualisierungen des AN ein unvorhergesehenes anderes Verhalten der implementierten Lösung einstellen und nicht sofort beseitigt werden können, müssen Maßnahmen zur temporären Umgehung durch den AN beschrieben und in Abstimmung mit der TK umgesetzt werden.

4.2. Monatsbericht

Der AN verpflichtet sich, der TK regelhaft Daten (monatlich) zu liefern. Dazu gehören mindestens alle Kennzahlen, die auch Dritten (z. B. gematik) regelhaft geliefert werden. Darüber hinaus stellt der AN sicher, dass die nachfolgend aufgeführten Kennzahlen monatlich aktualisiert werden und die Daten ag-

gregiert sowie anonymisiert bereitgestellt werden, um jeden Personenbezug auszuschließen. Die Daten werden über eine zu definierende Schnittstelle bereitgestellt, wenn die Möglichkeit zur Datenerhebung besteht.

1. Nutzerstatistiken Versicherte

- Anzahl der angelegten Akten
- Anzahl der aktiven Nutzer (FdV Nutzer) der ePA (mind. 1 Nutzer-Aktivität in dem betrachteten Monat)
- Häufigkeit der Aktivität pro Nutzer (z. B. durchschnittliche Anzahl der Logins pro Tag/Woche/Monat).

2. Nutzerstatistiken Leistungserbringer

- Anzahl registrierter Leistungserbringer
- Anzahl der aktiven Leistungserbringer der ePA
- Häufigkeit der Aktivität pro Leistungserbringer (z. B. durchschnittliche Anzahl der Zugriffe pro Tag/Woche/Monat).

3. Dokumentenmanagement Versicherte

- Anzahl der hochgeladenen Dokumente pro Nutzer/Dritte (Bspw. Abrechnungsdaten Krankenkasse) pro Tag/Woche/Monat.
- Verteilung der Dokumententypen (z. B. Arztberichte, Befunde, Rezepte).
- Anzahl der Dokumentenbearbeitung (z. B. abgerufenen Dokumente, Löschung,...) pro Tag/Woche/Monat.

4. Dokumentenmanagement Leistungserbringer

- Anzahl der hochgeladenen Dokumente pro Tag/Woche/Monat.
- Verteilung der Dokumententypen (z. B. Arztberichte, Befunde, Rezepte).
- Anzahl der abgerufenen Dokumente pro Tag/Woche/Monat.

5. Geräte- und Zugriffsstatistiken

- Verteilung der verwendeten Geräte (z. B. Smartphones, Tablets, Desktop-Computer).
- Anzahl der Zugriffe über verschiedene Plattformen (z. B. Web-App, mobile App).
- Verteilung der verwendeten iOS/Android Versionen

6. Autorisierungen und Berechtigungen

- Anzahl der erteilten Nutzerautorisierungen.
- Anzahl der aktiven Gesundheitsdienstleister mit Zugriffsrechten.
- Häufigkeit der Änderungen von Berechtigungen (z. B. neue Autorisierungen, Entziehungen).

7. Performance-Kennzahlen

- Durchschnittliche Ladezeiten der ePA-Anwendungen
- Fehlerquoten bei der Nutzung der ePA (z. B. Anzahl der Fehlermeldungen)

4.3. Releasemanagement

Grundsätzlich werden alle Veröffentlichungen des ePA-Aktensystems in einem gemeinsamen Lieferplan (auch als Release-Plan bezeichnet) organisiert. Darin aufgeführt sind die verbindlichen Zeitpunkte der Deployments auf den verschiedenen Umgebungen (RU DEV, RU, TU und PU).

Die TK stimmt mit dem AN diesen Lieferplan in gegenseitigem Einvernehmen ab.

4.3.1. Release-Typen

Release Typ – Initiale Bereitstellung

Das Release *Initiale Bereitstellung* beschreibt die Auslieferung der ersten Version zum Go-Live in PU nach Zuschlag der Ausschreibung. Zum Zeitpunkt der Ausschreibung geht die TK von einem Go-Live in PU 17 Monate nach Vertragsabschluss aus.

Release Typ – ePA Major

Ein *Major* Release ergibt sich, wenn anhand des gematik Produkttypsteckbriefs sich an der ersten oder zweiten Stelle Änderungen zur Vorversion ergeben. Grundlage dafür sind die Spezifikations-Veröffentlichungen der gematik.

Release Typ – Maintenance

Ein *Maintenance* Release beinhaltet unterjährige oder turnusgemäße Changes der Gematik (derzeit je Quartal), neue Funktionen und/oder Bugfixes.

- Für neue, von der TK gewünschte Funktionen, muss der AN nach Anfrage durch die TK innerhalb von zehn Werktagen eine erste Einschätzung zur Umsetzbarkeit der neuen Funktionen abgeben und, sofern der AN grundsätzlich in der Lage ist die Anforderungen umzusetzen, muss er innerhalb von zwanzig Werktagen ein Angebot, inklusive Preis und Lieferzeitpunkt, vorlegen.
- Die notwendigen Bugfixes werden zwischen der TK und dem AN abgestimmt (vgl. Kapitel 4.5)

Es ist mindestens ein *Maintenance* Release je Quartal auszuliefern. Die Lieferzeitpunkte sind vornehmlich in der Mitte des Quartals anzusetzen und zwischen TK und AN im Einvernehmen abzustimmen. Es müssen stets zwei zukünftige *Maintenance* Releases verbindlich terminiert sein.

4.3.2. Release-Zeiträume

Folgende Zeiträume sind dabei einzuhalten:

	Initiale Bereitstellung	Major	Maintenance
Lieferplan	8 Wochen nach Zuschlag	4 Wochen nach Spec-Veröffentlichung	5 Wochen vor PU
Schnittstellenbeschreibung	8 Wochen nach Zuschlag	6 Wochen nach Spec-Veröffentlichung	5 Wochen vor PU (falls zutreffend)
Vorab-Release	Mind. 6x im 4 Wochenabstand vor Beta-Release-Termin	Mind. 3x im 2 Wochenabstand vor Beta-Release-Termin	Mind. 1x 3 Wochen vor PU, falls Schnittstellenänderungen
Beta-Release	11 Monate nach Zuschlag	4 Monate vor PU-Termin	2 Wochen vor PU-Termin bei Schnittstellenänderungen
Final-Release	14 Monate nach Zuschlag	3 Monate vor PU-Termin	1 Woche vor PU-Termin

Grundsätzlich werden folgende Qualitätsstufen im Release-Plan behandelt:

1. Lieferplan

Abgestimmter Lieferplan, der alle in der o. g. Tabelle aufgeführten Zeiträume berücksichtigt, sowie Zeitpunkte der Auslieferungen auf den jeweiligen Umgebungen beinhaltet (RU DEV, RU, TU und PU).

2. Schnittstellenbeschreibung

Abgestimmte Schnittstellenbeschreibungen auf der Basis von Open-API-Beschreibungen. Für Asynchrone Schnittstellen (wenn zutreffend) ist die Basis Async-API. Jeweils in der aktuellen Version.

3. Vorab-Release (Preview)

Abgestimmter, aber nicht vollständig getesteter Arbeitsstand mit Funktionseinschränkungen, inkl Dokumentation. Der fachliche Scope wird zwischen AN und TK abgestimmt.

4. Beta-Release

Getestete Version mit stabilen APIs aller Funktionen, inkl. Dokumentation.

5. Final-Release (Stable)

Vollständig qualitätsgesicherte Version inkl. vollständiger Dokumentation (s.u.).

Der Release-Plan ergibt sich aus der oben dargestellten Matrix. Abweichungen vom Release-Plan in Umfang oder Zeitpunkt müssen im Einvernehmen mit der TK abgestimmt werden.

4.3.3.Release-Artefakte

Zu den jeweiligen Releases gehören folgende Artefakte:

Schnittstellenbeschreibungen

Es ist eine vollständige und nachvollziehbare Schnittstellenbeschreibung der bereitzustellenden API zu erstellen und zu liefern. Diese hat mindestens folgende Inhalte und Anforderungen zu erfüllen:

1. Allgemeine Beschreibung
 - a. Darstellung des Zwecks und des Funktionsumfangs der API
 - b. Übersicht der Architektur und eingesetzter Technologien
2. Technische Spezifikation auf Basis des Open-API Standards bzw. sofern zutreffend Async-API-Standards
 - a. Vollständige Auflistung sämtlicher Endpunkte inkl. URL-Struktur und unterstützter Methoden
 - b. Beschreibung der Request- und Response- Struktur
 - c. Definition aller Datentypen, Pflicht- und optionalen Felder
 - d. Auflistung und Erläuterung sämtlicher Rückgabecodes und Fehlermeldungen
 - e. Darstellung der eingesetzten Authentifizierungs- und Autorisierungsverfahren
 - f. Beschreibung der Sicherheitsmaßnahmen (u. a. Verschlüsselung, Transportprotokolle)
3. Datenmodell & Referenzen auf Basis des Open-API Standards bzw. - sofern zutreffend - Async-API Standards
 - a. Dokumentation der zugrunde liegenden Datenobjekte und deren Relation
 - b. Bereitstellung von Referenzdatensätzen und Beispieldaten
 - c. Darstellung des Versionierungskonzepts der API
4. Integrationsszenarien
 - a. Beschreibung relevanter Anwendungsfälle und Abläufe
 - b. Darstellung in Form von Sequenz- oder Flussdiagrammen

- c. Erläuterung von Abhängigkeiten zu anderen Systemen oder Schnittstellen
- 5. Nicht-funktionale Anforderungen
 - a. Angabe von Performance-Vorgaben (z. B. Antwortzeiten, Durchsatz, Rate-Limits)
 - b. Beschreibung der Verfügbarkeits- und Monitoring Anforderungen
 - c. Vorgaben zu Logging- und Audit-Funktionalitäten
- 6. Dokumentation & Hilfsmittel
 - a. Bereitstellung einer vollständigen, maschinen- und menschenlesbaren API-Dokumentation (z. B. Swagger)
 - b. Bereitstellung von Beispielen (z. B. Curl, Postman Collections)
 - c. Dokumentation der Änderungs- und Versionshistorie

Vorab-Release (Preview)

Ein Vorab-Release kann im Sinne des Anforderungsmanagement lediglich teilweise funktionsfähig und nicht vollständig qualitätsgesichert sein.

- 1. RU oder RU DEV
 - a. Bereitstellung eines Backends mit abgestimmtem Funktionsumfang zur Integration durch die TK
 - b. Zugang für den Auftraggeber (z. B. über URL mit gesichertem Zugang)
 - c. Nachvollziehbare Versionierung
- 2. Funktions- und Testnachweise
 - a. Übersicht der im Preview enthaltenen Funktionen (Change- und Feature-Liste)
 - b. Beschreibungen etwaiger Einschränkungen gegenüber dem Final Release (u. a. noch fehlende Features oder Ausprägungen eines Features)
 - c. Beispielhafte Testdaten zur Verifikation der Funktionalität(en)
- 3. Begleitende Dokumentation
 - a. Dokumentation mit Hinweisen zu:
 - i. enthaltenen Features
 - ii. Bekannte Einschränkungen / offene Punkte
 - iii. Bekannte Fehler (Bug-Liste)
 - b. Release Notes zum Preview-Stand

Beta-Release

Ein Beta-Release ist im Sinne des Anforderungsmanagement voll funktionsfähig und größtenteils qualitätsgesichert. In Fällen, die mit der TK abzustimmen sind, ist es zulassungsrelevant und muss daher die an Zulassungen gültigen Kriterien erfüllen.

- 1. RU oder RU DEV
 - a. Das Backend muss voll funktionsfähig sein, deployt und lauffähig sein
 - b. Zugang für den Auftraggeber (z. B. über URL mit gesichertem Zugang)
 - c. Signierte und versionierte Release-Kennzeichnung
- 1. Funktions- und Testnachweise
 - a. Übersicht der in der Beta enthaltenen Funktionen (Change- und Feature-Liste)
 - b. Beschreibungen etwaiger Einschränkungen gegenüber dem Final Release (u. a. bekannte Bugs)
 - c. Frei von zulassungsverhindernden Bugs
 - d. Beispielhafte Testdaten zur Verifikation der Funktionalität(en)
 - e. Feature-, Regressions-, Smoketest-Berichte
- 2. Begleitende Dokumentation
 - a. Beta-Dokumentation mit Hinweisen zu:
 - i. enthaltenen Features
 - ii. Bekannte Einschränkungen / offene Punkte
 - iii. Bekannte Fehler (Bug-Liste)

- b. Release Notes zum Beta-Stand
- c. Abnahme-Walkthrough-Angebot durch AN

Final-Release

Ein Final-Release ist im Sinne des Anforderungsmanagement voll funktionsfähig und vollständig qualitätsgesichert. Zu einem Final-Release gehören folgende Artefakte:

1. Vollständige Dokumentation der APIs (Dokumentation mittels OpenAPI oder AsyncAPI)
2. Release-Notes, bestehend aus
 - a. Technische Zusammenfassung, verständlich für TK-Entwickler
 - b. Kurzbeschreibung als Report (Management Summary)
3. Impact Assessment Report zur Einschätzung der Notwendigkeit einer Begutachtung
4. Hinweispflicht auf kritische Veränderungen an zentralen Software-Komponenten und Schnittstellen
5. Testplan inkl. Testergebnisse & Regressionstestergebnisse
6. Abnahme-Walkthrough-Angebot durch AN

4.4. Testing

Jede Software-Auslieferung (ausgenommen RU DEV) muss mit einer vollumfänglichen nachvollziehbaren Test-Dokumentation (Methodik inkl. Test-Abdeckung) geliefert werden, inkl.

- „Findings“ (Auflistung aller Fehler und Auffälligkeiten im Test, bspw. Software-Verhalten abseits der Spezifikationen)
- Daraus resultierender Maßnahmen oder Umgehungslösungen, die das zuvor entdeckte „Finding“ in seiner Auswirkung in Hinsicht auf seine Funktion korrigieren oder abmildern
- Auflistung aller Komponenten und Schnittstellen, die nicht getestet wurden inkl. einer Darlegung, weshalb kein Test erfolgen konnte
- Risiko-Abschätzungen („Impact-Analysen“) der einzelnen „Findings“ und nicht getesteter Komponenten und Schnittstellen zu weiteren Schnittstellen, Abhängigkeiten sowie zum Gesamtprodukt.

Der AN entwickelt während der Vertragslaufzeit zusammen mit der TK ein Konzept für automatisierte Contract-Tests, um Schnittstellenänderungen kontrolliert umzusetzen. Ziel ist die Sicherstellung, dass Änderungen an API-Endpunkten, Datenstrukturen oder Rückgabeformaten keine unbeabsichtigten Seiteneffekte erzeugen. Gemeinsam werden geeignete Tools ausgewählt und in die bestehende Test- und CI/CD-Umgebung integriert.

4.5. Fehleranalyse und -behebung

Der AN verpflichtet sich, innerhalb einer unten definierten Reaktionszeit bei der Fehleranalyse und ggf. Fehlerbehebung, auf Basis der Kritikalitätsbewertung der TK, zu unterstützen.

Die Kritikalität der Fehler wird durch die TK wie folgt bewertet:

Level	Beschreibung	Zeitraum innerhalb dessen mit einer Behebung des Fehlers begonnen werden muss	Zielrelease
Hotfix	- Datenschutzvorfall - Features können nicht genutzt werden (fehlende Hoheit über die eigenen Daten - kein Workaround möglich) - Zulassungsverhindernd, weil: - es einen sicherheitstechnisch kritischen Fehler betrifft (z. B. nicht zulässige Authentifizierung und Autorisierung, Angriffsvektoren nicht geblockt) oder - eine wesentliche Abweichung der durch gematik spezifizierten Anforderung (z.B weil der Use Case/Flow nicht ausführbar ist) vorliegt - Fehler führt nicht nachvollziehbar zur Dateninkonsistenz, die nicht durch operative Eingriffe behoben werden kann - Fehler führt nachvollziehbar zu einer Dateninkonsistenz, die nicht durch operative Eingriffe behoben werden kann	4h, auch außerhalb der Service-Zeiten	Eigenständiges, unverzügliches Hotfix-Release
High	- Happy Path Use Case nicht oder nur über Workaround durchführbar, jedoch nicht zulassungsverhindernd - Signifikanter Fehler in der Corporate Identity Umsetzung (falsche Farben, falsche Corporate Identity Icons) - Dem Flow widersprechende Texte	3 Werktage	Nächstes Final-Release
Medium	- Abweichung vom festgelegten Design / UI - Textfehler (auffällige Typos die auch den Sinn des Wortes verändern oder grammatikalisch schwerwiegend sind, mehrere Typos auf einem Screen, nicht kundenspezifisch konfigurierbar) - Fehlermeldungen zu unspezifisch, jedoch Fehlermeldung als gewünschter Bestandteil des Flows - Edge Cases (negativ test cases), die zu Fehlermeldungen führen (jedoch nur unter bestimmten Konstellationen auftreten, die nicht dem Standardflow, Happy Path oder Standardfehlerfall entsprechen (siehe hierbei auch: Fehlermeldungen oben)) - TK-individuelle Farbschemata, Icons, etc., die nicht unter der Corporate Identity der Standardanwendungen der TK fallen - Anforderungen, die die Barrierefreiheit betreffen	10 Werktage	Übernächstes Final-Release oder nach Absprache
Low	Einzelner Rechtschreibfehler auf einem Screen	15 Werktage	Übernächstes Final-Release oder nach Absprache

Fehler werden gemäß einer mit der TK abzustimmenden Bug-Matrix kategorisiert und bearbeitet.



Die TK hat das einseitige Stimmrecht einen Bug mit Klassifizierung „Hotfix“ gemäß vorstehender Tabelle festzulegen. Bugs mit der Kritikalität „Hotfix“ werden in einem dedizierten Hotfix-Release (Final-Release) ausgeliefert. Der AN verpflichtet sich, dafür Sorge zu tragen, dass Hotfix-Releases innerhalb von 24 Stunden ausgeliefert werden können.

Alle Bugs mit Kritikalität High, Medium oder Low werden gemäß o.a. Tabelle in entsprechende Final-Releases in den Release-Plan aufgenommen.

5. Allgemeine technische Anforderungen

Neben den o. g. Vorgaben der gematik und den individuellen Vorgaben der TK gelten zusätzlich die allgemeinen technischen Vorgaben der TK gemäß Anlage „AB_Richtlinie_Pflichtenheft_ePA“. Falls eine allgemeine technische Anforderung in einem direkten Widerspruch zu den o. g. Vorgaben stehen sollte, so wäre die Definition aus diesem Dokument führend.

6. Zusatzanforderungen Datenschutz

Der AN akzeptiert das TK-Dokument zur Auftragsvereinbarung nach Art. 28 DSGVO i.V.m. § 80 SGB X im vollen Umfang. Geringfügige inhaltliche/redaktionelle Anpassungen können an dem bereitgestellten Dokument erfolgen, unterliegen aber dem beidseitigen Einvernehmen. Fremde Dokumente werden grundsätzlich nicht akzeptiert. Neben dem zwingenden Abschluss einer Auftragsvereinbarung mit der TK sind die folgenden datenschutzrechtlichen Vorgaben zwingend einzuhalten:

- Der AN ist verpflichtet, den gematik-Datenschutzbericht zu führen, zu pflegen und der gematik zur Verfügung zu stellen. Der AN informiert rechtzeitig die Datenschutzbeauftragte der TK über die Erstellung des Berichts und bindet sowohl diese als auch die fachlichen Ansprechpartner auf Seiten der TK bei der Erstellung des Berichts ein.
- Sollte es zu einer Datenschutzverletzung kommen, so erfolgt durch den AN eine unverzügliche Meldung nach Art. 33 Abs. 1 DSGVO an die TK und zwar so, dass die TK die 72 Stunden Regelung nach Art. 33 Abs. 1 S. 2 DSGVO gegenüber Ihren eigenen Aufsichtsbehörden einhalten kann. Die Erstmeldung an die TK muss für Dritte (z. B. weitere Fachbereiche innerhalb der TK und Behörden) in ausführlicher und nachvollziehbarer Form bereit gestellt werden. Die eventuell aus der Datenschutzverletzung resultierende(n) Folgemeldung(en) müssen die Erstmeldung in nachvollziehbarer Form ergänzen und den Vorfall weiterhin in ausführlicher Form ergänzen, bis dieser abgeschlossen ist. Dies gilt auch für die schon ergriffenen oder geplanten Maßnahmen zur Fehlerbehebung.

7. TK-Projektanforderungen

7.1. Projektleitung

Der AN ist angehalten auf besondere betriebliche Belange der TK im Zusammenhang mit der Tätigkeit, die sich aus dem Vertragsverhältnis ergeben, z. B. release-bezogene Zielvorgaben und fachliche Vorgaben, Rücksicht zu nehmen, soweit diese zur ordnungsgemäßen Vertragsdurchführung erforderlich sind.

Der AN wird einen Projektleiter einsetzen, der ermächtigt ist, kurzfristig verbindliche Entscheidungen bezüglich der Projektdurchführung und Entscheidungen über vertragliche Angelegenheiten für den AN zu treffen. Der Projektleiter ist für die Organisation der Ressourcen im Rahmen der Leistungserbringung verantwortlich.

Sofern Unterstützungsleistungen angefordert werden (vgl. Kapitel 7.4), ist der Projektleiter der übergeordnete Ansprechpartner für Steuerung und Koordination der Integrationsphase, Annahme von Anforderungen, Priorisierung und Eskalationsmanagement.

Der Projektleiter ist vom AN zu benennen. Der AN ist ferner angehalten die benannte Person langfristig in der Rolle zu halten. Sollte der Projektleiter vom AN gewechselt werden, so hat dies nach Rücksprache mit der TK zu erfolgen.

7.2. Personelle Bereitstellung durch den AN

Um die in den vorherigen Kapiteln beschriebenen Leistungen zu erfüllen, stellt der AN geeignetes Personal bereit. Neben dem Projektleiter werden der TK feste Ansprechpersonen genannt, um die notwendigen Abstimmungen hinsichtlich initialer Bereitstellung, Betrieb, Wartung und Pflege vorzunehmen.

7.3. Kommunikation

Austausch- und Steuerungsformate

Während der gesamten Vertragslaufzeit wird ein regelmäßiger Informationsaustausch zwischen der TK und dem AN etabliert:

- **Wöchentlicher operativer Jour fixe:**
Regelmäßiger Abstimmungstermin (z. B. 60 Minuten, remote via MS Teams o.ä.) mit Beteiligung der technischen Leads beider Seiten, Ziel: Abstimmung offener Punkte, Fortschrittskontrolle, Koordination von Test- und Release-Aktivitäten.
- **Zweiwöchentlicher Management-Termin:**
Austausch auf Leitungsebene (Projektleitung / Client Manager), Ziel: Status, Risiken, Kapazitätsplanung, Prioritäten. Grundsätzlich findet der Austausch remote via MS Teams und 4x pro Jahr bei der TK in der Unternehmenszentrale statt)
- **Ad-hoc-Workshops:**
Nach Bedarf zur Klärung komplexer Themen (Datenmigration etc.)

7.4. Unterstützungsleistungen bei Integration und Transition

Gegenstand der Regelung

Neben der Bereitstellung des Aktensystems bietet der Anbieter auf Abruf Unterstützungsleistungen durch qualifiziertes Personal an, um die Integration des Systems in die IT-Umgebung der TK sowie die

Anbindung an das ePA-Frontend des Versicherten sicherzustellen. Diese Unterstützungsleistung **kann** durch die TK zu folgenden Zeitpunkten in Anspruch genommen werden:

- bis zum ersten Go-Live

Abrufbare Rollen und typischer Einsatzbereich

- **Backend-Entwickler:** Unterstützung bei der Implementierung von Schnittstellen, Anpassung von APIs, Fehleranalyse und Performanceoptimierung.
- **Frontend-Entwickler:** Unterstützung bei der Anbindung der App-Frontend-Komponenten an die Backend-APIs.
- **Solution Architect / Integrationsarchitekt:** Unterstützung bei Architekturentscheidungen, Sicherheitskonzepten und Infrastrukturintegration.

Abruf, Verfügbarkeit und Vergütung

- Der Auftraggeber kann die genannten Rollen nach Bedarf abrufen.
- Der Auftragnehmer stellt sicher, dass qualifiziertes Personal mit projektbezogenem Know-how innerhalb von max. 10 Arbeitstagen nach Abruf zur Verfügung steht.

7.5. Meilensteine

Nachfolgend sind Meilensteine definiert – sie stellen Teilabschlüsse des Gesamtprojekts dar. Sie orientieren sich an den definierten Lieferzeitpunkten für die initiale Bereitstellung (vgl. Kapitel 4.3.2).

Der AN stellt sicher, dass folgende Meilensteine bis zum angegebenen Zeitraum vollständig erfüllt werden:

Meilenstein 1 – Schnittstellenbeschreibung des ePA-Aktensystem

Acht Wochen nach Auftragserteilung muss der AN der TK die technische und fachliche Dokumentation der Backend-Schnittstellen des ePA-Aktensystems übergeben.

Meilenstein 2 – Initiale Bereitstellung des TK-Mandanten im ePA-Aktensystem der RU DEV

Fünf Monate nach Auftragserteilung muss der AN für die TK einen eigenen Mandanten in einem Vorab-Release des ePA-Aktensystems inkl. Backend-Schnittstellen (vgl. Kapitel 2.3.2.2) in der RU DEV bereitstellen.

Meilenstein 3 – Bereitstellung des Beta-Release des ePA-Aktensystem

Elf Monate nach Auftragserteilung muss der AN der TK das Beta-Release bereitstellen. Der AN muss darin die notwendigen Produktanpassungen (vgl. Kapitel 2.3.2) vorgenommen haben, sodass die Anforderungen, die aus den Ausschreibungs-Dokumenten der TK hervorgehen, in der RU DEV erfüllt werden.

Meilenstein 4 – Zulassung und ggf. Aufhebung der Nebenbestimmungen

17 Monate nach Auftragserteilung muss der AN die gültige gematik Zulassung für den produktiven Betrieb der im Leistungsgegenstand definierten Produkte vorweisen. Alle Nebenbestimmungen der gematik, die an eine vorläufige Zulassung gekoppelt sind, wurden aufgelöst.

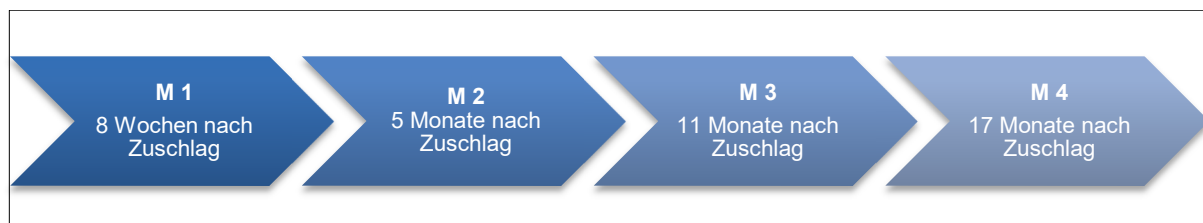


Abbildung 4: Meilensteine