

Telematikinfrastruktur 2.0

Leistungsbeschreibung

Los 1 – Anwendungen

Anlage-01 der Vergabeunterlagen

2026-0030 TI-Flow - Entwicklung, Bereitstellung und Betrieb eines Workflow Fachdienstes, sowie der Aufbau und Betrieb einer sicheren Infrastruktur-Plattform in der TI

Version:	1.0.0
Stand:	14.10.2026
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	[gemLB_TI-Flow_Los1_Anlage2]

Inhaltsverzeichnis

1	Rahmenbedingungen und Überblick	6
1.1	Überblick über die Telematikinfrastruktur	6
1.2	Ausgangssituation	6
1.3	Übersicht und Abgrenzung	7
1.4	Zusammenhang der Dokumente/Anforderungen	7
1.5	Vertragslaufzeit, Regelungen zum Vertragsende/ zur Migrationsfähigkeit	8
1.6	Hinweis zur Zulassung	8
2	Zielsetzung und Inhalt	9
2.1	Leistungen des AN im Überblick	10
2.2	Verantwortung des AN	11
3	Lieferungen und Leistungen des AN/ Liefer-/Leistungsumfang	13
3.1	Projektphase	13
3.1.1	Allgemeine Dokumentenanforderungen	13
3.1.2	Arbeitspaket 1: Fortschreibung der Konzeptionsleistungen des AN	13
3.1.3	Arbeitspaket 2: Entwicklung und Bereitstellung des beauftragten Fachdienstes/Services	14
3.1.3.1	Nutzung der HCC-Cloud	14
3.1.3.2	Deployment über CI/CD-Pipeline	17
3.1.3.3	Integration ZETA Guard	18
3.1.3.4	Stufenweise Bereitstellung der HCC-Cloud	19
3.1.3.5	Prototyp TI-Flow-Fachdienst	20
3.1.3.6	Liefergegenstände der Umsetzung	21
3.1.3.7	FHIR-Validierung von Dokumenten	22
3.1.3.8	Weiterentwicklung des TI-Flow-Fachdienstes	25
3.1.3.9	Herstellererklärung und Anbietererklärung funktionale Eignung	29
3.1.3.10	Open Source Software Stack	29
3.1.4	Arbeitspaket 3: Vorbereitung und Durchführung von Tests	29
3.1.4.1	Testvorgehen	30
3.1.4.2	Testphasen	31
3.1.4.3	Staging	33
3.1.4.4	Testartefakte	35
3.1.4.4.1	Allgemeine Test-Anforderungen an Testartefakte	36
3.1.4.4.2	IOP-Testsuite	37
3.1.4.5	Test Reporting	37

3.1.4.5.1	In-Toto-Testreport	37
3.1.4.5.2	Detaillierter Testreport	38
3.1.5	Arbeitspaket 4: Aufbau Service-Management und Inbetriebnahme	39
3.1.5.1	Etablierung lokales IT-Service-Management (ITSM).....	40
3.1.5.2	Etablierung übergreifendes TI-ITSM	40
3.1.5.3	Etablierung Capacity Management	41
3.1.5.4	Etablierung Configuration Management	42
3.1.5.5	Etablierung CSI-Prozess	42
3.1.5.6	CSI-Modell als Anhang zum Betriebshandbuch.....	42
3.1.5.7	CSI-Register	43
3.1.5.8	Service Monitoring.....	44
3.1.5.9	Reporting Servicequalität und Service Level Agreements.....	46
3.1.5.10	Inbetriebnahme und betrieblicher Anlauf	46
3.1.5.11	Anbietererklärung betriebliche Eignung.....	47
3.1.5.12	Registrierung der Organisation und Bevollmächtigung von Partner Managern.....	47
3.1.5.13	Nachweis der erfolgreich durchgeführten betrieblichen Prozessprüfung	48
3.1.5.14	Ressourcennutzungsplan	48
3.1.5.15	BBA-Integration TI-Flow-Fachdienst in die PU.....	49
3.1.5.16	Umsetzungsbeschreibung KIB	50
3.1.5.17	KIB-Durchführung	50
3.1.5.18	Abschlussbericht KIB	50
3.1.5.19	Übernahme von Daten des bestehenden Fachdienstes	50
3.1.6	Arbeitspaket 5: Übergabe- und Exitstrategie.....	51
3.1.6.1	Konzeption der Übergabestrategie	52
3.1.6.2	Test der Übergabestrategie.....	53
3.1.7	Arbeitspaket 6: Beratungs- und Unterstützungsleistungen	53
3.2	Betrieb der Anwendung.....	54
3.2.1	Betrieb der Umgebungen	54
3.2.2	Betriebsumgebung	54
3.2.2.1	Nachhaltigkeit und Ressourceneffizienz im Cloud-Betrieb (Green IT / FinOps)	55
3.2.2.2	Ressourcen-Sizing und Baseline	55
3.2.2.3	Umgang mit Ressourcenschwankungen und Freigabepflicht	55
3.2.2.4	Kooperations- und Mitwirkungspflicht	56
3.2.3	Begleitende Dokumentation.....	56
3.2.4	Teilnahme an Besprechungen des AG	57
3.3	Datenschutz und Informationssicherheit.....	58
3.3.1	Datenschutz- und Informationssicherheitspflichten als Hersteller	58
3.3.1.1	Sicherheitsgutachten Softwareentwicklungsprozesse	58

3.3.1.2	Produktgutachten	59
3.3.1.3	Sicherheitsanalysen und Audits	59
3.3.1.4	Sicherheitstechnische Herstellererklärung	60
3.3.2	Datenschutz- und Informationssicherheitspflichten als Anbieter	60
3.3.2.1	Sicherheitsgutachten Betriebsumgebung und -prozesse in der PU.....	60
3.3.2.2	Sicherheitsanalysen und Audits	61
3.3.2.3	Sicherheitstechnische Anbietererklärung	61
3.3.2.4	Steuerung und Überwachung	61
4	Durchführung	62
4.1	Phasen, Meilensteine und Liefertermine im Überblick.....	63
4.2	Liefergegenstände zur Entwicklung im Überblick	64
4.3	Auflistung der Meilensteine.....	68
4.3.1	MS 1: Konzeption und Planung abgeschlossen.....	68
4.3.2	MS 2: Bereitstellung Prototyp TI-Flow-Fachdienst	68
4.3.3	MS 3.1: Bereitstellung TI-Flow-Fachdienst Version 1-RU-Dev	68
4.3.4	MS 3.2: Bereitstellung TI-Flow-Fachdienst Version 2-RU-Dev	69
4.3.5	MS 4: Entwicklung abgeschlossen	69
4.3.6	MS 5: Integration auf PU abgeschlossen und Betriebsbereitschaft hergestellt	69
4.3.7	MS 6: Kontrollierte Inbetriebnahme abgeschlossen	70
4.3.8	MS 7 Datenübernahme abgeschlossen	70
4.3.9	MS 8 Projektphase abgeschlossen	71
5	Übergreifende Vorgaben und Leistungen	72
5.1	Beistellungen des Auftraggebers	72
5.1.1	gematik Spezifikation und FHIR-Packages	72
5.1.2	Testartefakte	74
5.1.3	Betriebsumgebung	75
5.1.4	Tooling	75
5.1.5	Servicekatalog des HCC-Providers	75
5.1.6	Prototyp zur Clientintegration	76
5.1.7	Prototyp CI/CD-Pipeline	76
5.1.8	Prototyp HCC-Cloud	76
5.2	Mitwirkung des Auftraggebers.....	77
5.2.1	Allgemeine Mitwirkungsleistungen des AG	77
5.2.2	Übergreifende Steuerungsmaßnahmen des AG	77
5.2.3	Prüfmaßnahmen des AG	77
5.3	Koordinierungsverantwortung des Auftragnehmers	78
5.4	Projektmanagement	79
5.4.1	Anforderungen an das Projektmanagement.....	79

5.4.2 Anforderungen an die agile Zusammenarbeit	80
5.4.3 Mitwirkung an übergreifenden Steuerungsmaßnahmen des AG	81
5.4.4 Projektrollen und Gremien.....	82
5.4.4.1 Rollen Kernteam AN.....	84
5.5 Qualitätsmanagement.....	85
5.6 Eskalationsmanagement	85
5.7 Produktivfreigabe.....	85
6 Mitgeltende Dokumente	87
Anhang A – Verzeichnisse	91
A1 – Abkürzungen	91
A2 – Glossar	93
A3 – Abbildungsverzeichnis.....	96
A4 – Tabellenverzeichnis	96
A5 – Referenzierte Dokumente	96

1 Rahmenbedingungen und Überblick

1.1 Überblick über die Telematikinfrastruktur

Die Digitalisierung wird das Gesundheitswesen künftig weiter und nachhaltig verändern.

Die Erfassung, Verarbeitung und Nutzung medizinischer Daten beflügelt die Forschung, revolutioniert Therapien und sorgt dafür, dass wir individueller und besser versorgt werden können. Diesen Prozess in Deutschland entschlossen voranzutreiben und konstruktiv mitzugestalten, ist Ziel, Aufgabe und Mission der gematik.

Die gematik trägt die Gesamtverantwortung für die Telematikinfrastruktur (TI), die zentrale Plattform für digitale Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen. Mit der Definition und Durchsetzung verbindlicher Standards für Dienste, Komponenten und Anwendungen in der TI gewährleistet die gematik, dass diese zentrale Infrastruktur sicher, leistungsfähig und nutzerfreundlich ist und bleibt.

Die Arbeit der gematik als Digitalagentur Gesundheit reicht weit über Landesgrenzen hinaus – für die beste medizinische Versorgung der Menschen kooperiert sie international mit e-Health-Kompetenzzentren anderer Länder. Sie ist Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) und versteht sich dabei nicht nur als Prüferin und Standardgeberin, sondern auch als Vermittlerin, Moderatorin und Beraterin.

1.2 Ausgangssituation

Mit dem E-Rezept wurde eine flächendeckende digitale Lösung für den Verordnungsprozess eingeführt, welche papiergebundenen Prozesse abgelöst, Medienbrüche reduziert und die Patientensicherheit erhöht hat. Die gesetzlichen Vorgaben sehen eine verpflichtende Nutzung des E-Rezepts für verordnungspflichtige Arzneimittel vor, mit perspektivischer Erweiterung auf weitere Verordnungstypen wie Heil- und Hilfsmittel, Betäubungsmittel, T-Rezepte sowie digitale Gesundheitsanwendungen.

Der E-Rezept-Fachdienst ist dabei als zentraler Infrastrukturdienst der Telematikinfrastruktur (TI) produktiv im Einsatz und wird durch Ärzte, Apotheken, Versicherte und weitere Akteure des Gesundheitswesens genutzt. Der bestehende Dienst stellt eine hochverfügbare, performante und sichere Umgebung bereit, die die Ende-zu-Ende-Verschlüsselung medizinischer Verordnungsdaten, die Verwaltung des Verordnungslebenszyklus (Erstellung, Einlösung, Storno, Ablauf) sowie ein Zugriffsmanagement für alle beteiligten Akteure (Versicherte, Vertreter, Apotheken, verordnende Einrichtungen, Kostenträger, ggf. Pflegeeinrichtungen) gewährleistet. Dabei werden verschiedene Einlösewege unterstützt, von der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) über Datamatrix-Codes bis hin zu App-basierten Verfahren über die E-Rezept-App.

Der derzeitige E-Rezept-Fachdienst basiert auf den Spezifikationen der gematik ([gemProdT_eRp_FD] und [gemAnbT_eRp_FD]). Die technische Umsetzung umfasst RESTful FHIR-Schnittstellen für Primärsysteme (ambulant, stationär, Apotheke) und Krankenkassen, die Anbindung an zentrale TI-Dienste (Zeitdienst, Namensdienst, Verzeichnisdienst, Identitätsdienste), die Interoperabilität mit Standards (FHIR-Profil, PZN, ICD/ATC) sowie die Einbindung externer Dienste wie dem BfArM Webservice. Der Betrieb erfolgt im 24/7-Modus mit definierten Service Level Agreements (SLAs) für Verfügbarkeit, Latenz und Durchsatz.

Mit der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur zur TI 2.0 und der Einführung der Zero Trust Architektur ergeben sich neue technische und sicherheitsrelevante Anforderungen. Die Integration der Zero Trust Komponenten (ZETA Guard) gemäß [gemSpec_ZETA],

die Unterstützung neuer Authentifizierungsmechanismen (GesundheitsID), die Anbindung an das zentrale Monitoring- und Überwachungssystem der gematik mittels OpenTelemetry sowie die kontinuierliche Umsetzung regulatorischer Änderungen und fachlicher Erweiterungen erfordern eine Weiterentwicklung und Neuausrichtung des Dienstes.

Ziel der Vergabe ist es, aufbauend auf den Erfahrungen des aktuellen E-Rezept-Fachdienstes einen zukunftssicheren Dienst bereitzustellen. Der Bezug erfolgt über 2 Lose, wobei Los 1 die Anwendung und Los 2 die Umgebung (IaaS/PaaS) beschafft.

Mit dieser angepassten Aufstellung erfolgt auch eine Umbenennung in **"TI-Flow-Fachdienst"**, um deutlich zu machen, dass über den zukünftigen Fachdienst perspektivisch alle Arten von TI-bezogenen Workflows verarbeitet werden können, welche zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht Gegenstand der Beauftragung sind.

1.3 Übersicht und Abgrenzung

Der mit dieser Leistungsbeschreibung ausgeschriebene Teil der TI-Workflow-Anwendungen wird 2028 für eine Fortführung des Betriebes für das E-Rezept und den Aufbau und Betrieb für die im Wesentlichen mit dem im Entwurf vorliegenden Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) eingeführte Anwendung "E-Überweisung" benötigt.

Zusätzlich notwendige Funktionalitäten im Rahmen des E-Rezeptes und der E-Überweisung, wie beispielsweise die Spezifikationen und Implementierungsleitfäden für Clientsysteme (u.a. Frontend des Versicherten, [gemSpec_eRp_FdV]) werden außerhalb dieser Beauftragung entwickelt und umgesetzt.

Die Entwicklung der Ausführungsumgebung durch einen Cloud Service Provider wird in einem separaten Los beauftragt und anschließend dem hiesigen AN gemäß [gemProdT_TI-Flow-FD] zur Integration und Nutzung zur Verfügung gestellt.

Die Entwicklung der gemäß dieser Leistungsbeschreibung und gemäß [gemProdT_TI-Flow-FD] zu integrierenden Zero Trust-Komponenten "ZETA Guard" (siehe [gemSpec_ZETA]) ist nicht Bestandteil dieser Beauftragung. Diese werden separat beauftragt, entwickelt und anschließend dem hiesigen AN zur Integration zur Verfügung gestellt.

Die Fachanwendung E-Rezept als Bestandteil des TI-Flow-Fachdienstes unterscheidet sich dabei fachlich konzeptionell wenig vom bisherigen E-Rezept-Fachdienst.

Für die Fachanwendung E-Überweisung als Bestandteil des TI-Flow-Fachdienstes wird ein Fachkonzept im Laufe des Vergabeverfahrens bereitgestellt. Siehe dazu auch Kapitel 3.1.3.8.

1.4 Zusammenhang der Dokumente/Anforderungen

Für die Anwendung E-Rezept besteht das für die Ausschreibung und den Zuschlag gültige Dokumentenpaket aus der Spezifikation des TI-Flow-Fachdienstes [gemProdT_TI-Flow-FD] sowie allen darin genannten, mitgeltenden Dokumenten. Maßgeblich sind die in Anhang A referenzierten Dokumentenversionen, in der zum Zeitpunkt der letzten Aufforderung zur Angebotsabgabe im Vergabeverfahren gültigen Version.

Die Spezifikation ist mit den Gesellschaftern der gematik abgestimmt und öffentlich einsehbar.

Auf zum Vergabestart geplante Erweiterungen der Spezifikation des TI-Flow-Fachdienstes [gemProdT_TI-Flow-FD] wird in Kapitel 3.1.3.8 hingewiesen.

1.5 Vertragslaufzeit, Regelungen zum Vertragsende/ zur Migrationsfähigkeit

Die Vertragslaufzeit beträgt ab Zuschlagserteilung vier Jahre und kann durch den Auftraggeber zweimal um jeweils zwei weitere Jahre verlängert werden.

Der AN muss dafür sorgen, dass nach Ablauf der Laufzeit des gegenständlichen Vertrages des Auftragnehmers mit dem Auftraggeber oder bei einer Vertragsbeendigung aus anderen Gründen der Betrieb, aller innerhalb des Vertragsumfangs implementierten Workflows dokumentiert und unterbrechungsfrei durch einen anderen Betreiber fortgeführt werden können (Migration auf den betrieblichen Nachfolger). Dazu erstellt der Auftragnehmer eine Übergabestrategie gemäß Kapitel 3.1.6.

Das Verfahren richtet sich nach den in Kapitel 3.1.6 aufgeführten Vorgaben.

1.6 Hinweis zur Zulassung

Aufgrund des zum Zeitpunkt der Auftragsbekanntmachung im Entwurf vorliegenden Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG), welches bestimmt, dass für Komponenten und Dienste der TI, die von der gematik beauftragt wurden, eine Zulassung nicht erforderlich ist, geht der Auftraggeber davon aus, dass dies auch für die hier gegenständlichen Leistungen zur Schaffung von Komponenten oder Diensten der TI gilt.

Soweit in dieser Leistungsbeschreibung oder in referenzierten Spezifikationsdokumenten auf eine Zulassung Bezug genommen wird, ist dies entsprechend auf die Produktivfreigabe anzuwenden, sofern keine Zulassungspflicht besteht (siehe Kap. 5.7).

Sollte wider Erwarten die avisierte Regelung nicht oder nicht mit der vorstehend beschriebenen Wirkung in Kraft treten, ist der Auftragnehmer verpflichtet, neben der Abnahmereife seiner Leistungen auch eine Zulassung für die von ihm geschaffenen Komponenten oder Dienstes der TI zu erlangen.

Diese Regelung gilt entsprechend über die gesamte Vertragslaufzeit und schließt neben der Abnahme zum Ende der Projektphase auch die Weiterentwicklung während der Betriebsphase mit ein.

2 Zielsetzung und Inhalt

Zielsetzung des Projekts ist es, den **TI-Flow-Fachdienst** als zentrale Fachanwendung der Telematikinfrastruktur bereitzustellen, zu betreiben und weiterzuentwickeln sowie die erforderlichen Nachweise zur funktionalen, sicherheitstechnischen und betrieblichen Eignung zu erbringen.

Der TI-Flow-Fachdienst realisiert als hochverfügbarer, skalierbarer und performanter Dienst die sichere Ende-zu-Ende-Übermittlung elektronischer Verordnungen und der E-Überweisung zwischen verordnenden Einrichtungen, Apotheken, Versicherten, Kostenträgern und weiteren berechtigten Akteuren. Dabei sind die Spezifikationen der gematik gemäß **[gemProdT_TI-Flow-FD]** und **[gemAnbT_TI-Flow_FD]** verbindlich umzusetzen.

Der Auftrag umfasst die Planung und den Aufbau, sowie den 24/7-Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes in verschiedenen Betriebsumgebungen der TI (Referenz-, Test- und Produktivumgebungen) und schließt die kontinuierliche Weiterentwicklung im Rahmen regulatorischer Anforderungen und fachlicher Erweiterungen ein.

Der Auftragnehmer (AN) des Los 1 hat alle zum Zeitpunkt des Zuschlags bestehenden Verordnungswflows ab dem geplanten Produktivtermin zu unterstützen. Neue Verordnungstypen und Datenmodellversionen (siehe Kap. 3.1.3.6) sind im weiteren Verlauf zu integrieren. Funktionale Erweiterungen sollen neben dem bisher bekannten E-Rezept über diesen Fachdienst ebenfalls erbracht werden, der Workflow "E-Überweisung" ist bereits vorzusehen (siehe Kap. 3.1.3.8).

Ebenso ist sicherzustellen, dass die Lösung sämtliche für den Leistungsgegenstand relevanten Anforderungen der gematik hinsichtlich Sicherheit, Interoperabilität und Betriebsfähigkeit erfüllt. Kontinuierliches Monitoring, messbare Qualitätsziele sowie integriertes Incident- und Problem-Management gemäß den übergreifenden ITSM-Prozessen der TI sollen weiterhin einen stabilen und sicheren Betrieb gewährleisten.

Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur zur TI 2.0 und der Einführung der Zero-Trust-Architektur ist der TI-Flow-Fachdienst so auszugestalten, dass er nahtlos in die damit vorgegebene neue Sicherheits- und Betriebsarchitektur integrierbar ist. Die konkreten Anforderungen ergeben sich aus den in dieser Leistungsbeschreibung referenzierten Spezifikationen. Ziel ist die Bereitstellung, Weiterentwicklung und der Betrieb einer modularen, skalierbaren und hochverfügbaren Anwendungsplattform, ...

- die zum Zeitpunkt der Übernahme des Betriebs bestehenden Verordnungsarten funktional unverändert unterstützt,
- die Integration neuer Verordnungstypen durch parametrierbare Fach- und Prozesslogiken ermöglicht, sodass neue Verordnungstypen nach deren Beauftragung innerhalb von 2 Monaten als Release Candidate und nach 3 Monaten produktionsreif bereitgestellt werden können,
- die standardisierten Schnittstellen (z.B. REST-APIs, Event-Schnittstellen) für die Anbindung von Fachverfahren und Drittsystemen gemäß Spezifikation der gematik bereitstellt,
- die den Anforderungen an IT-Sicherheit, Datenschutz, Monitoring, Logging, Testautomatisierung und Betrieb gemäß den Anforderungen des Auftraggebers entspricht.

2.1 Leistungen des AN im Überblick

Die wesentlichen Leistungen des Auftragnehmers umfassen:

- Konzeption, Entwicklung und Bereitstellung des TI-Flow-Fachdienstes gemäß den Vorgaben dieser Leistungsbeschreibung und den geltenden Spezifikationen der gematik.
- Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes in der HCC-Cloud inklusive hochskalierbarer Transaktionsverarbeitung, Sicherstellung definierter SLAs (Verfügbarkeit, Latenz, Durchsatz) sowie Notfall und Disaster Recovery.
- Umsetzung der fachlichen Kernfunktionen:
- Verwaltung des vollständigen Lebenszyklus elektronischer Verordnungen (Erstellung, Einlösung, Storno, Ablauf)
- Unterstützung verschiedener Einlösewege für Verordnungen
- Sichere Ende-zu-Ende Verarbeitung medizinischer und personenbezogener Daten einschließlich verschlüsselter Übermittlung der Daten, Verarbeitung der Daten unter Ausschluss des Betreibers des Dienstes, verschlüsselte Persistierung und sowie revisionssicherer Nachvollziehbarkeit
- Integration und Konfiguration der vom AG bereitgestellten Zero-Trust-Komponenten (z. B. ZETA Guard) sowie Umsetzung der Zero-Trust-Policies gemäß [gemSpec_ZETA]
- Anbindung an Dienste der TI (u. a. ePA-Aktensysteme, Verzeichnisdienst, PoPP-Service und PKI-Dienste) sowie Integration externer Dienste (z. B. BfArM-Webservice)
- Bereitstellung interoperabler Schnittstellen gemäß gematik Spezifikation, insbesondere REST-basierte FHIR-Schnittstellen.
- Anbindung an das zentrale Monitoring und Überwachungssystem der gematik einschließlich Lieferung von Betriebs- und Qualitätskennzahlen.
- Aufbau und Betrieb des TI-IT-Service Managements (TI-ITSM) für die verantworteten Betriebsleistungen.
- Vorbereitung und Durchführung der Tests in den definierten Testphasen, Bereitstellung der notwendigen Testartefakte und Implementierungen aller für einen möglichst automatisierten System- und Integrationstest benötigten Komponenten sowie Mitwirkung an Abnahme- und Freigabeverfahren.
- Projekt-, Qualitäts- und Releasemanagement, einschließlich Versions-, Rollback- und Migrationsfähigkeit.
- Bereitstellung vollständiger Dokumentationen, insbesondere Betriebs-, Sicherheits-, Schnittstellen- und Supportdokumentation.

Der AN stellt sicher, dass die erbrachten Leistungen im Rahmen dieser Beauftragung alle Anforderungen und Festlegungen aus:

- dem Vertrag inkl. Anhängen,
- dieser Leistungsbeschreibung inkl. Anhängen,
- der Spezifikation mit den zugehörigen Produkttypsteckbrief [gemProdT_TI-Flow-FD] und Anbietertypsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow-FD] einschließlich der dort referenzierten Dokumente und

- den Dokumenten, die als Grundlage für die Bereitstellung spezifischer Liefergegenstände in den jeweiligen Kapiteln dieser Leistungsbeschreibung aufgeführt sind,

erfüllen (einschließlich der gemäß Anlage-11 Einzureichende Konzepte getätigten Ausführungen des AN im Rahmen seines Angebotes). Die Geltungsrangfolge der vorstehenden Dokumente ergibt sich aus dem Vertrag für dieses Los. Die hier aufgeführten Leistungen des AN sind unter Kapitel 3 detailliert aufgeführt und beschrieben.

2.2 Verantwortung des AN

Aufbau- und Betriebsverantwortung

Der Auftragnehmer trägt für sämtliche im Rahmen dieser Beauftragung zu erbringenden Leistungen (Konzeption, Dokumentation, Entwicklung, Integration, Test, Bereitstellung, Betrieb und Weiterentwicklung) eine umfassende Ende-zu-Ende- sowie Erfolgsverantwortung. Diese umfasst insbesondere auch die eigenverantwortliche Planung, Steuerung und Qualitätssicherung seiner Leistungen.

Koordinierungsverantwortung

Darüber hinaus übernimmt der Auftragnehmer eine Koordinierungsverantwortung. Diese beinhaltet die fachliche und technische Abstimmung mit dem AG, weiteren vom Auftraggeber beauftragten Auftragnehmern sowie sonstigen beteiligten Akteuren, insbesondere an Schnittstellen und Übergabepunkten (z. B. Zero-Trust-Komponenten, Dienste der TI, HCC-Provider). Ziel ist die Sicherstellung der Kompatibilität und des stabilen Zusammenspiels aller beteiligten Systeme und Dienste. Dies umfasst die Projektphase und die Betriebsphasen. In der Betriebsphase gelten federführend, jedoch nicht abschließend, die entsprechenden Aufgaben im Rahmen des übergreifenden IT-Service Managements (siehe Kap. 3.1.5 und speziell Kap. 3.1.5.2, Kap. 3.2.2.4 sowie Kap. 5.3).

Datenschutzrechtliche Verantwortung

Der Auftragnehmer ist Verantwortlicher im Sinne von Art. 4 Nr. 7 und Art. 24 DSGVO in Verbindung mit den §§ 306 Absatz 2 Nr. 3, §§ 307 Absatz 4 SGB V für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des TI-Flow-Fachdienstes. Er ist insbesondere verantwortlich für die datenschutzkonforme Ausgestaltung der Verarbeitungsvorgänge sowie für die Durchführung und Pflege erforderlicher Datenschutz-Folgenabschätzungen.

Nach Auffassung des Auftraggebers besteht ferner eine gemeinsame Verantwortlichkeit zusammen mit dem Auftragnehmer für den Cloud Service Provider gemäß Art. 26 DSGVO. Somit verteilt sich auch die zuvor in einem einzigen Verantwortlichen gebündelte datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit – gemeinschaftlich – auf perspektivisch zwei Verantwortliche. Der Auftragnehmer muss daher sämtliche Pflichten, die sich aus dieser gemeinsamen Verantwortlichkeit mit dem Cloud Service Provider ergeben, ordnungsgemäß erfüllen, einschließlich dem Abschluss einer Vereinbarung gemäß Art. 26 Abs. 1 DSGVO, welche dem Auftraggeber vor Abschluss zur Freigabe vorzulegen ist.

Hinweispflicht

Sofern der Auftragnehmer erkennt, dass Anforderungen dieser Leistungsbeschreibung, der zugrunde liegenden Konzepte oder Spezifikationen nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand umsetzbar sind, besteht eine unverzügliche Hinweispflicht gegenüber dem Auftraggeber. In diesem Fall hat der Auftragnehmer konkrete Vorschläge zur Anpassung der betreffenden Anforderungen oder Dokumente zu unterbreiten.

Kontinuität der Verantwortung

Die Pflichten und Obliegenheiten des hiesigen Auftragnehmers in Bezug auf den in dieser Leistungsbeschreibung dargestellten Auftragnehmer des Loses 2 (IaaS/PaaS/HCC) gelten während der Vertragslaufzeit fort, auch wenn die Person der Auftragnehmers Los 2 wechseln oder die Leistungsinhalte des Loses 2 auf mehrere Auftragnehmer aufgeteilt werden sollten (vornehmlich IaaS und PaaS getrennt). Sollten sich daraus Mehraufwände bzw. zusätzliche Leistungen ergeben, die dem Grunde oder der Höhe nach nicht ohne eine Nachtragsvereinbarung für den hiesigen Auftragnehmer zumutbar sind, werden sich die Vertragsparteien unter Berücksichtigung der beiderseitigen Interessen im vertraglichen Change Request Verfahren über einen angemessenen Ausgleich abstimmen.

3 Lieferungen und Leistungen des AN/ Liefer-/Leistungsumfang

3.1 Projektphase

3.1.1 Allgemeine Dokumentenanforderungen

Alle vom AN zu liefernden Dokumentationen müssen so erstellt werden, dass ihre Form sprachlich und inhaltlich verständlich ist. Sie müssen dem AG und entsprechend qualifizierten Dritten ein Selbststudium ermöglichen. Beispielsweise sollen Abläufe durch Grafiken veranschaulicht werden.

Die Dokumentationen müssen den jeweils aktuellen Entwicklungsstand des TI-Flow-Fachdienstes widerspiegeln. Hierzu gehört u.a. auch die Beschreibung bedienungs-relevanter Funktionen und sicherheitstechnischer und organisatorischer Prozesse.

Dokumentationen sind grundsätzlich in deutscher Sprache zu verfassen.

- Alle allgemeinen Dokumentationen, die sich an Nutzer, Betreiber und Administratoren richten (wie Betriebs- und Installationsanleitungen, Konzepte (auch für das Angebot), Testdokumente usw.), sind in deutscher Sprache zu verfassen.
- Quellcode, Kommentare im Code und die direkt mit dem Code zusammenhängende technische Dokumentation (API-Dokumentation, Entwicklerdokumentation) sind in englischer Sprache zu verfassen. Müssen allerdings aufgrund gesetzlicher Bestimmungen oder Spezifikationen des AG diese Unterlagen in Deutsch vorliegen, so hat der Auftragnehmer zusätzlich eine entsprechende Übersetzung bereitzustellen.
- Wichtige Entscheidungen müssen sowohl im Code in englischer Sprache als auch in der allgemeinen Dokumentation in deutscher Sprache dokumentiert werden.
- Dokumentationen sind grundsätzlich in einem Office-Dateiformat bereitzustellen (z.B. MS Word, Excel). Dokumentation müssen vom AN in der Form übergeben werden, dass sie vom AG bei Bedarf fortgeschrieben werden können. Sollte der AN Dokumentationen z.B. auf Confluence-Seiten erstellen, so muss er dem AG Zugriff auf diese ermöglichen und zusätzlich revisionssicher als PDF-Dokument bereitstellen. In Absprache mit dem AG können einzelne Dokumentationsarten, bei denen die Office-Formate ungeeignet sind, in alternativen Formaten bereitgestellt werden.

3.1.2 Arbeitspaket 1: Fortschreibung der Konzeptionsleistungen des AN

Dieses Arbeitspaket beinhaltet die Fortschreibung der folgenden Konzepte und Prozessbeschreibungen aus der Angebotsabgabe auf Basis der vom AG in den zugehörigen Unterkapiteln definierten Festlegungen:

- Umsetzungskonzept (K-01)
- Projektvorgehen (K-02)
- Projektplan (K-03)
- Testkonzept (K-04)
- Betriebshandbuch (basierend auf Betriebskonzept (K-05))
- Redundanzkonzept (K-06)
- Ressourcennutzungsplan (basierend auf Ressourcen-Baseline Konzept (K-07))

Die Anforderungen an die Konzepte ergeben sich, wenn sie in diesem Dokument nicht ausgeführt sind, aus den Beschreibungen für die Konzepte in Anlage-11 Einzureichende Konzepte.

Der AN muss auf Basis der während der Angebotsphase erstellten Konzepte, die vorstehend genannten Konzepte während der Projektphase, wie in den folgenden Kapiteln vorgegeben, finalisieren bzw. fortschreiben. Abweichungen von den eingereichten Grobkonzepten sind nur in Abstimmung mit dem AG ggf. unter Anwendung des Change Request Verfahrens möglich. Der AN legt die finalen Konzepte dem AG gemäß Meilensteinplan (siehe Kap. 4) zur Freigabe vor, und legt sie dem AG nochmals final im Rahmen der Abnahme (MS 8) vor.

3.1.3 Arbeitspaket 2: Entwicklung und Bereitstellung des beauftragten Fachdienstes/Services

Der AN trägt die Produktverantwortung und verpflichtet sich, die Anforderungen an den Produkttyp TI-Flow-Fachdienst gemäß Produkttypsteckbrief [gemProdT_TI-Flow-FD] im Rahmen der Bereitstellung umzusetzen und einzuhalten. Erforderliche Spezifikationsänderungen werden gemeinsam von AN und AG abgestimmt und durch den AG freigegeben.

Darüber hinaus verpflichtet sich der AN die Anforderungen aus [gemAnbT_TI-Flow_FD], die sich an den Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes richten, umzusetzen und einzuhalten.

3.1.3.1 Nutzung der HCC-Cloud

Der TI-Flow-Fachdienst wird als HCC-Dienst auf einer HCC-Cloud gemäß [gemSpec_HCC] betrieben. Die HCC-Cloud wird durch den im Rahmen von Los 2 beauftragten Auftragnehmer (nachfolgend HCC-Provider) angeboten und betrieben. Der Aufbau der HCC-Cloud erfolgt parallel zum Aufbau des TI-Flow-Fachdienstes. Die zeitliche Abstimmung zwischen beiden Losen erfolgt durch den AG. Es gibt frühe Projektaufbauphasen in denen ein Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes noch ohne vollständige HCC-Cloud erfolgt (siehe Kap. 3.1.3.4).

Der TI-Flow-Fachdienst ist der erste Dienst, welcher die HCC-Plattform nutzt. Die Nutzung ist jedoch nicht exklusiv.

Rollen des AN im HCC-Kontext

Der AN übernimmt als Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes die Rolle HCC-Dienst-Hersteller gemäß [gemSpec_HCC]: Er entwickelt die Software für den HCC-Dienst (einschließlich des Workload-Images) und stellt die Umsetzung der Prüfverfahren für die Anforderungen an den HCC-Dienst sicher.

Der AN übernimmt als Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes zugleich die Rolle HCC-Dienstanbieter gemäß [gemSpec_HCC]: Er konfiguriert den ihm vom HCC-Provider bereitgestellten Mandantenkontext, verantwortet den Rollout und den fachlichen Support des TI-Flow-Fachdienstes.

Von der HCC-Cloud bereitgestellte Leistungen

Die HCC-Cloud stellt dem AN - über den AG – im Rahmen seines Mandantenkontextes mindestens folgende Leistungen zur Verfügung:

- Compute-Ressourcen für die Ausführung von OCI-Containern. Die vom AN bereitgestellten Container-Images werden gemäß [gemSpec_HCC] über eine vom AG bereitgestellte CI/CD-Pipeline in Confidential Virtual Machines (cVM) eingebunden und in einen kryptographischen Vertrauensraum der TI (HCC-Trust-Domain) deployed,

- Cloud-native Services für Relationale Datenbanken, Block Storage und Backup Services,
- Zugriff auf ein HSM-Cluster mit den Zugangsmechanismen nach [gemSpec_HCC] zur Erzeugung und Nutzung von Persistenzschlüsseln sowie zur Signierung von Artefakten,
- Netzwerktransport einschließlich Anbindung an das Internet sowie ein mandantenspezifisches Software Defined Network (SDN) zur Isolation gegenüber anderen Mandanten,
- lastabhängige automatische Skalierung auf Basis eines vom HCC-Provider bereitgestellten Managed Kubernetes sowie Werkzeuge zur Konfiguration von Ressourcenallokation, Skalierungsschwellwerten, DNS-Records und Firewall-Regeln je HCC-Dienst,
- Schutz der über das Internet erreichbaren Schnittstellen vor Überlastungsangriffen (DDoS-Schutz),
- die administrativen HCC-Basisdienste zur Aufnahme des TI-Flow-Fachdienstes in die HCC-Trust-Domain, insbesondere Trust Domain Configuration & Attestation Service (TDCAS), Trust Domain Build Service und Trust Domain Deployment Repository.

Der Leistungsumfang der HCC-Cloud sowie deren Schnittstellen sind in [gemSpec_HCC] normativ beschrieben und im Servicekatalog des HCC-Providers konkretisiert. Der Umfang des Servicekatalogs ist in [gemLB_TI-Flow_Anlage2a_Anh_SK] beschrieben.

Verpflichtung zur Nutzung

Die Nutzung der HCC-Cloud ist für den TI-Flow-Fachdienst in allen TI-Betriebsumgebungen (EvT Dev, RU Dev, RU, TU, PU) verpflichtend. Der AN darf den TI-Flow-Fachdienst in diesen Umgebungen ausschließlich auf der vom HCC-Provider bereitgestellten HCC-Cloud betreiben. Ein Parallelbetrieb auf eigener oder dritter Infrastruktur in diesen Umgebungen ist unzulässig, da nur so die in [gemSpec_HCC] geforderten Datenschutz- und Sicherheitsgarantien (Confidential Computing, Attestation, Betreiberausschluss) durchgängig erfüllt werden können.

Für die eigene, interne Softwareentwicklung (Quellcodeverwaltung, herstellerspezifische Build- und CI-Prozesse vor Übergabe an die Teststufen der TI) ist der AN in der Wahl seiner Werkzeuge und Umgebungen – vorbehaltlich spezieller Regelungen in dieser Leistungsbeschreibung oder im hierfür geltenden Vertrag – frei. Diese interne Entwicklungsumgebung ist nicht Teil der HCC-Cloud und muss nicht auf dieser betrieben werden.

Der AN hat für die Entwicklung des TI-Flow-Fachdienstes eine Programmiersprache zu wählen, die für den Betrieb der Software in der HCC-Cloud geeignet ist. Zur Eignung zählen insbesondere folgende Eigenschaften:

- geringe Trusted Computing Base (TCB)
- strenge Typprüfung
- hohe Speichersicherheit
- geringe Startup Latency

Wird die Eignung anhand dieser Eigenschaften nicht direkt durch die gewählte Programmiersprache abgebildet, so ist die Eignung gesondert nachzuweisen.

Für Freigabetests und Deployment muss der AN die von ihm erstellten OCI-Images und OCI-Referrer-Artefakte, wie z. B. SBOMs, Signaturen, Attestierungen und Vulnerability Reports in das vom AG bereitgestellte Repository einbringen. Der AN muss die hierfür vom HCC-Provider bereitgestellten Schnittstellen (Web-UI bzw. API) nutzen. Die Verknüpfung

zu dem Quellcode der OCI-Images und den OCI-Referrer-Artefakten muss nachvollziehbar sein.

Für das Deployment in die Umgebungen müssen die vom AG bereitgestellten CI/CD-Pipelines verwendet werden.

Registrierung und Onboarding

Der AN muss sich ab der Bereitstellung des Prototyp TI-Flow-Fachdienst beim HCC-Provider im Rahmen der durch den AG koordinierten Registrierung als HCC-Dienstanbieter und HCC-Dienst-Hersteller anmelden und einen Mandantenkontext einrichten lassen.

Geteilte Verantwortung (Shared Responsibility) und Übergabemesspunkte

Für den Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes auf der HCC-Cloud gilt das in [gemSpec_HCC#6.3] beschriebene Shared-Responsibility-Modell: Der AN trägt als HCC-Dienstanbieter die Verantwortung für die funktionale Korrektheit und Sicherheit der von ihm eingebrachten Implementierung des TI-Flow-Fachdienstes einschließlich der zugehörigen Begutachtung. Der HCC-Provider verantwortet die Bereitstellung, den sicheren Betrieb und die Verfügbarkeit der HCC-Infrastruktur bis zur Grenze der Trusted Computing Base. Die gematik verantwortet als Garant für Verfügbarkeit, Performance und Sicherheit der TI insgesamt die Governance der HCC-Trust-Domain einschließlich des Policy-Managements.

Die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen dem AN und dem HCC-Provider erfolgt technisch über definierte Übergabemesspunkte (z. B. „Request an die Eingangsschnittstelle der Dienst-Workload geroutet“, „Request durch die Dienst-Workload verarbeitet“). Der AN muss diese Übergabemesspunkte bei der Ausgestaltung seines Redundanzkonzepts sowie seiner Service-Level-Nachweise berücksichtigen und im Testkonzept angeben, welche Verfügbarkeits- und Performance-Anteile er selbst nachweist und welche Anteile durch den HCC-Provider nachgewiesen werden.

Kostentragung

Die Inanspruchnahme von Cloud-Ressourcen (Compute, Storage, Netzwerk, HSM-Nutzung etc.) durch den TI-Flow-Fachdienst wird durch den HCC-Provider gemäß dessen Preisliste periodisch gegenüber dem AG fakturiert. Der AN muss den erwarteten Ressourcenbedarf des TI-Flow-Fachdienstes in seinem Ressourcennutzungsplan ausweisen und fortschreiben, damit eine wirtschaftliche und bedarfsgerechte Skalierung möglich ist. Kosten für die Inanspruchnahme der HCC-Cloud sind kein Bestandteil der Vergütung des AN und werden dem AG bzw. den von ihm beauftragten Anbietern gesondert durch den HCC-Provider in Rechnung gestellt.

Abgrenzung

Die generische Sicherheits- und Funktionsprüfung der HCC-Cloud selbst (z. B. Tests der Attestation, der Mandantentrennung oder der Basisdienste mit dem fachlich neutralen Referenz-Container) ist nicht Gegenstand der Leistung des AN, sondern Gegenstand der Leistungsbeschreibung Los 2. Der AN muss jedoch das Zusammenspiel seines Fachdienstes mit den HCC-Basisdiensten (insbesondere Routing, Attestation, Schlüsselbereitstellung) im Rahmen seiner eigenen Testaktivitäten nachweisen. Der AG stellt dem AN für diese Tests eine CI/CD-Plattform bei, die beim HCC-Provider betrieben wird.

3.1.3.2 Deployment über CI/CD-Pipeline

Für die Bereitstellung, den Test und das Deployment des TI-Flow-Fachdienstes stellt der AG eine CI/CD-Plattform bereit. Der AN erstellt und pflegt auf dieser Plattform die Deployment-Pipeline. Pipeline-Steps können Schnittstellen der HCC-Cloud nutzen sowie auf die darin betriebenen Dienste zugreifen.

Verpflichtung zur Nutzung

Die bereitgestellte CI/CD-Plattform ist nicht als verpflichtende primäre Entwicklungsplattform des AN zu verstehen. Die fachliche Entwicklung, die primäre Quellcodeverwaltung sowie herstellersistenspezifische interne Build-Prozesse des AN können außerhalb der CI/CD-Plattform mit eigenen Werkzeugen erfolgen.

Verpflichtend ist die Nutzung der CI/CD-Plattform hingegen für alle Prozessschritte, mit denen eine Version des TI-Flow-Fachdienstes in eine der TI-Betriebsumgebungen (EvT Dev, RU Dev, RU, TU, PU) überführt wird: Test, Prüfung, Signatur, Freigabe, Promotion und Deployment müssen vollständig über die bereitgestellte CI/CD-Plattform sowie die dort integrierten, vom AG bereitgestellten Testpipelines erfolgen. Ein direkter, an der CI/CD-Plattform vorbeigeführter Deployment-Weg in eine TI-Betriebsumgebung ist unzulässig.

Bereitstellung und Signatur des Container-Images

Der AN erzeugt das OCI-Container-Image der Anwendung in einer Build-Pipeline (siehe [gemSpec_HCC#A_29661]). Das Aufsetzen, die Implementierung und der Betrieb dieser Build-Pipeline obliegen dem AN. Die Build-Pipeline umfasst neben dem eigentlichen Build auch die Erzeugung der Begleitartefakte für das Deployment und als in-toto-Attestationen für eine sichere Lieferkette sowie die Signaturschritte. Zu den notwendigen Attestationen gehören:

- SLSA Provenance Level 3
- SBOM (vgl. [gemSpec_DS_Hersteller#A_27431 - SBOM nach Vorgaben des BSI])
- VEX
- Test-result

Das Image ist mit Cosign zu signieren und anschließend in dem Trust Domain Deployment Repository bzw. in der Artefakt-Registry der HCC-Cloud einzubringen (siehe [gemSpec_HCC#7.5.4]). Die zugehörigen Begleitartefakte sind dabei als in-toto-Attestationen über eine cosign-Signatur an den Image-Digest zu binden, sodass Artefakt und Nachweise eindeutig und reproduzierbar einander zugeordnet bleiben. Die Signatur ist Voraussetzung für die Weiterverarbeitung, da eingebrachte Artefakte vor ihrer Verwendung auf valide Signaturen autorisierter Identitäten geprüft werden. Der AN muss hierzu über eine registrierte Signer-Identität verfügen. Die zugehörigen öffentlichen Schlüssel bzw. Zertifikate sind dem AG bereitzustellen, damit dieser diese als autorisierte Signer-Identität registrieren und die Signaturprüfung in den Pipelines konfigurieren kann. Die privaten Schlüssel verbleiben beim AN und sind in dessen Build-Umgebung gegen unbefugte Nutzung zu schützen. Die Verfahren für den Schlüsselwechsel und Revocation sind zwischen AN und AG während der Projektphase abzustimmen.

Die bereitgestellten Attestationen müssen mit marktüblichen Werkzeugen automatisiert auswertbar sein, insbesondere zur Analyse bekannter Schwachstellen. Die Wahl offener, dokumentierter Standardformate bleibt dem AN überlassen, vorbehaltlich der vorherigen Zustimmung des AG.

Der AN hat täglich eine Schwachstellenanalyse und -bewertung gemäß [gemSpec_DS_Hersteller] durchzuführen, wenn nicht anders durch die Spezifikationen vorgegeben.

Umwandlung in ein ausführbares Workload-Image (Trust Domain Build Service)

Der AN liefert seine Workloads als OCI-standardkonforme Container-Images. Die Umwandlung dieser Container-Images in ein für die HCC-Cloud ausführbares und attestierbares cVM-Image erfolgt durch den vom HCC-Provider bereitgestellten Trust Domain Build Service. Dieser Dienst wird vom HCC-Provider je Betriebsumgebung einmalig bereitgestellt, ermittelt zugleich die für die Attestation erforderlichen Referenzwerte und liefert das umgewandelte Artefakt signiert an das Trust Domain Deployment Repository zurück. Der AN muss selbst keine eigene cVM-Build-Toolchain entwickeln oder betreiben; er richtet lediglich eine nachgelagerte CI/CD-Pipeline ein, die das fertige Container-Image automatisiert an den Trust Domain Build Service übergibt.

Pipelines je Betriebsumgebung

Der AN muss für jede Betriebsumgebung (EvT Dev, RU Dev, RU, TU, PU) dedizierte Deployment-Pipelines auf der CI/CD-Plattform einrichten und betreiben, die jeweils

- das freigegebene cVM-Image in der jeweiligen Betriebsumgebung instanziiert,
- reproduzierbare, versionierte Deployments nach dem Prinzip „build once, deploy often“ sicherstellen (identische Artefakte in allen Umgebungen),
- Rollback-Fähigkeit sowie eine transparente, versionierte Protokollierung aller Deployments gewährleisten,
- durch die übergeordnete gematik CI/CD-Pipelines auslösbar sind.

Signatur und Nachweisführung

Alle im Rahmen der CI/CD-Pipelines erzeugten Artefakte (Container-Images, cVM-Images, Testreports) müssen kryptographisch signiert werden. Die hierfür verwendeten Schlüssel werden aus dem HSM-Cluster der HCC-Cloud bezogen. Der AN muss sicherstellen, dass die signierten Artefakte in der Artefakt-Registry der CI/CD-Plattform revisionssicher abgelegt und für den AG jederzeit über die Testpipelines zugänglich sind.

Governance und Mandantentrennung

Die CI/CD-Plattform unterstützt eine Skalierung auf mehrere Anwender sowie mehrere organisatorisch getrennte Verantwortungsbereiche. Der AN erhält innerhalb seines Mandanten klar abgegrenzte Zugriffsrechte; die fachliche Ausgestaltung, Bereitstellung und Pflege der konkreten Testsuiten, Testfälle, Pipeline-Definitionen und Stage-Übergangslogiken für die Fachdienstprüfung obliegt, soweit nicht abweichend geregelt, dem AG bzw. wird zwischen AG und AN abgestimmt.

3.1.3.3 Integration ZETA Guard

Der ZETA Guard übernimmt wesentliche Sicherheitsleistungen für den Zugang von Client-Systemen zum TI-Flow-Fachdienst. Der ZETA Guard wird dem Hersteller des TI-Flow-Fachdienstes durch die gematik bereitgestellt. Der AN muss die von der gematik bereitgestellten Container-Images des ZETA Guard verwenden.

Der AN muss sicherstellen, dass der ZETA Guard gemäß den Anforderungen der [gemSpec_ZETA] integriert und konfiguriert wird. Der AN ist verpflichtet, alle relevanten Informationen zur Bereitstellung, Konfiguration und Nutzung des ZETA Guard aus dem jeweils gültigen Produkthandbuch für ZETA Guard [ZETA-Produkthandbuch] zu entnehmen und anzuwenden. Das Produkthandbuch wird mit der Beistellung von ZETA Guard bereitgestellt.

Die Policy für den TI-Flow-Fachdienst wird durch den AG in Abstimmung mit dem AN entwickelt. Diese Policy wird über den Policy Administration Point (PAP) bereitgestellt und von der Policy-Engine verarbeitet, um die Sicherheit und Autorisierung aller Zugriffe auf den TI-Flow-Fachdienst zu gewährleisten.

Der AN muss die Kommunikation zwischen ZETA Guard und benachbarten Komponenten und Diensten entsprechend [gemSpec_ZETA#Abbildung 2] sicherstellen. Dies beinhaltet z.B. auch die Anbindung an den ZETA PIP- und PAP-Service, ZETA Git Repository, BDE und TI SIEM der gematik sowie Anbindungen an ZETA Guard innerhalb des Produkttyps TI-Flow-Fachdienst (Ressource Server, Monitoring, SIEM).

Der ZETA Guard wird kontinuierlich weiterentwickelt. Der AN muss alle neue Versionen, welche durch die gematik bereitgestellt werden, in den TI-Flow-Fachdienst integrieren.

3.1.3.4 Stufenweise Bereitstellung der HCC-Cloud

Die Bereitstellung der HCC-Cloud erfolgt über eine parallel durchgeführte Beauftragung der gematik. D.h. zum Zeitpunkt des Starts der Entwicklung des TI-Flow-Fachdienstes steht die HCC-Cloud noch nicht zur Verfügung. Die Services der HCC-Cloud werden dem AN stufenweise zur Verfügung gestellt.

Der HCC-Provider erstellt als Erstes den **"Prototypen zur Clientintegration"** (siehe Kap. 5.1.6) mit Cloud-Ressourcen ohne HCC-spezifische Schnittstellen und Funktionen. Der HCC-Provider stellt weiterhin einen "Prototypen CI/CD-Plattform" bereit. Basierend auf diesem Prototyp erstellt die gematik den **"Prototypen CI/CD-Pipeline"** (siehe Kap. 5.1.7). Der AG stellt dem AN den Prototypen zur Clientintegration und den Prototypen CI/CD-Plattform bereit. Der AN muss diese Beistellungen für die Entwicklung des TI-Flow-Fachdienstes nutzen. Sie sind Grundlage für den Prototypen TI-Flow-Fachdienst (siehe Kap. 3.1.3.5) sowie weitere Versionen des TI-Flow-Fachdienstes (siehe Kap. 3.1.3.6).

Nach der Bereitstellung des "Prototyp CI/CD-Pipeline" wird diese initiale Version kontinuierlich um HCC-Funktionalitäten erweitert und dem AN in verschiedenen Entwicklungsstufen kontinuierlich (geplant 2-wöchentlich) zur Verfügung gestellt.

Der HCC-Provider spezifiziert als Zweites die für die HCC-Integration des TI-Flow-Fachdienstes notwendigen Schnittstellen und erstellt den **"Prototyp HCC-Cloud"** (siehe Kap. 5.1.8). Der Prototyp HCC-Cloud beinhaltet mindestens eine prototypische Umsetzung oder ein Mockup des HSM-Proxys sowie die Integration von OCI-Workloads in confidential Virtual Machines (cVM). Die CI/CD-Pipeline wird so erweitert, dass Test und Deployment in HCC-Umgebungen unterstützt wird. Der AG stellt dem AN den Prototypen HCC-Cloud und die erweiterte CI/CD-Pipeline bereit. Der Prototyp HCC wird kontinuierlich durch den HCC-Provider weiterentwickelt und dem AN in verschiedenen Entwicklungsstufen (geplant 2-wöchentlich) zur Verfügung gestellt. Der AN muss seine Entwicklungsstände des TI-Flow-Fachdienstes auf Integrationsfähigkeit mit den Entwicklungsständen der HCC-Cloud testen und die Ergebnisse mit dem AG teilen.

Nach erfolgreicher Integration des TI-Flow-Fachdienstes in die HCC-Cloud nutzt der AN diese Umgebung anstelle des Prototyps zur Clientintegration für Bereitstellung des TI-Flow-Fachdienstes, spätestens jedoch für die Bereitstellung des finalen Entwicklungsstandes.

Der AN muss die stufenweise Bereitstellung der Services der HCC-Cloud in seinem Projektvorgehen beachten.

3.1.3.5 Prototyp TI-Flow-Fachdienst

Mit dem Beginn der Entwicklung durch den AN wird der AN dem AG frühestmöglich seinen Entwicklungsstand in Form eines Prototyps TI-Flow-Fachdienst zur Verfügung stellen.

Der Prototyp TI-Flow-Fachdienst hat folgende Zielstellungen:

- Frühzeitige Erprobung der Build-, Deployment- und Testpipelines unter Nutzung der CI/CD-Infrastruktur des HCC-Providers
- Erste Integrationstests durch die gematik

Der AN muss im Prototyp TI-Flow-Fachdienst mindestens folgende Funktionalitäten umsetzen:

- Authentisierung und Autorisierung eines Test-Clientsystems (in der Rolle PVS) durch Integration des ZETA Guard gemäß Kapitel 3.1.3.3
- Operation zum Erstellen eines Workflows (Operation \$create für Workflow 160)

Das Deployment des Prototyp TI-Flow-Fachdienst erfolgt unter Verwendung des Prototyps CI/CD-Pipeline in der RU Dev. Der AN muss die hierfür notwendige Deployment-Pipeline für den Prototyp TI-Flow-Fachdienst erstellen. Diese muss so ausgestaltet sein, dass diese sich in die vom AG bereitgestellten Pipelines integrieren lässt. Der AN muss sich für die Integration mit dem AG abstimmen.

Der Betrieb des Prototyp TI-Flow-Fachdienst muss mit der Container-Runtime des Prototyps zur Clientintegration erfolgen.

Für den Prototyp TI-Flow-Fachdienst sind noch nicht erforderlich:

- Integration von HCC-Funktionalität. Die Schlüsselgenerierung (bspw. für die Persistierung in Datenbanken) und die HSM-Integration für den ZETA Guard kann für den Prototyp TI-Flow-Fachdienst gemockt werden.
- Bereitstellung und Durchführung der Eigenverantwortlichen Tests (EvT) über dynamisch bereitgestellte Testinstanzen ist für den Prototyp TI-Flow-Fachdienst noch nicht erforderlich. Die Anforderungen an die EvT-Testausführung gelten erst für die nachfolgenden Entwicklungsstände ab MS 3.1.

Der Prototyp TI-Flow-Fachdienst gilt als erfolgreich bereitgestellt, wenn:

- dieser im bereitgestellten Mandanten der Umgebung RU Dev deployt und betriebsbereit ist,
- dieser unter einem per DNS auflösbaren FQDN erreichbar ist,
- ein über die Testpipeline getriggertes Test-Clientsystem sich erfolgreich über den ZETA Guard authentisieren und autorisieren kann,
- ein über die Testpipeline getriggelter Testlauf erfolgreich die Operation \$create aufrufen kann

Der AN muss die Schnittstelle zur Artefaktübergabe und zum Deployment mit dem AG gemeinsam ausarbeiten und abstimmen. Der AN muss an der Ausarbeitung aktiv mitwirken und den hierfür erforderlichen Aufwand einplanen.

Gegenstand der Abstimmung sind mindestens:

- die Aufrufkonvention zum Auslösen eines Deployments,
- die Übergabe der Referenz auf das zu deployende Artefakt,
- die Struktur- und Namenskonventionen für das bereitzustellende Helm-Chart,
- Übergabe der öffentlichen Schlüssel bzw. Zertifikate für die Verifikation der Signatur des Container-Images

- Konfigurationsparameter des TI-Flow-Fachdienstes
- die Rückmeldung der Pipeline an den AN sowie deren Weiterverarbeitung durch den AG.

Der AN muss die im Rahmen des Prototyps gewonnenen Erkenntnisse, bekannte Einschränkungen und offenen Punkte dokumentieren und bei der weiteren Umsetzung des TI-Flow-Fachdienstes berücksichtigen.

Der AN muss nach der initialen Bereitstellung des Prototyp TI-Flow-Fachdienst in Abstimmung mit dem AG regelmäßig neue Versionen mit funktionalen Erweiterungen bereitstellen.

3.1.3.6 *Liefergegenstände der Umsetzung*

Schon vor Abschluss der Entwicklung und Bereitstellung der Gesamtleistung wird der AN dem AG bestimmte Schnittstellen und Funktionalitäten in der RU Dev zur Verfügung stellen. Dies dient der Unterstützung der Entwicklung von Clientsystemen. Die Bereitstellung des TI-Flow-Fachdienstes erfolgt in Versionen.

Tabelle 1: Liefergegenstände der Umsetzung

Version	Funktionsumfang und zu erreichende Zielstellung
1-RU-Dev	Fachdienst Interface für E-Rezepte für apothekenpflichtige Arzneimittel Ziele: • Integration ZETA Guard • Integration in die CI/CD-Pipeline erfolgreich nachgewiesen • Clientsystem-Hersteller der Nutzergruppen Ärzte, Zahnärzte, Apotheken und Versicherte erhalten die Möglichkeit der Integration mit dem bekannten Funktionsumfang. Um das Ziel zu erreichen, sind mindestens folgende fachliche Operationen umzusetzen: • Operationen des Workflow 160 für Praxisverwaltungssysteme (PVS/ZPVS) (\$create, \$activate, \$abort) • Operationen des Workflow 160 für Apothekenverwaltungssysteme (AVS) (GET /Task (PoPP), \$accept, \$reject, \$dispense, \$close, \$abort, GET /Communication, POST /Communication, DELETE /Communication/<id>) • Operationen des Workflow 160 für Frontend des Versicherten (FdV) (\$abort, GET /Task, GET /Task/<id>, GET /MedicationDispense) • Operationen zu Communication zwischen FdV und AVS (GET /Communication, POST /Communication, DELETE /Communication/<id>) Info: Die Version 1-RU-Dev darf nicht in der Produktivumgebung deployed werden.
2-RU-Dev	Fachdienst Interface für Verordnungen für Häusliche Krankenpflege (HKP) Ziel: Hersteller von Clientsystemen weiterer Nutzergruppen (Pflege, Kostenträger) erhalten die Möglichkeit der Integration mit jüngeren Funktionsumfängen.

Version	Funktionsumfang und zu erreichende Zielstellung
	Um das Ziel zu erreichen, sind mindestens folgende fachliche Funktionen umzusetzen: • Funktionsumfang Version 1-RU-Dev • Operationen des HKP-Workflows für PVS (\$create, \$activate, \$abort, GET /Task/<id>) • Operationen des HKP-Workflows für Pflegeprimärsysteme (PPS) (GET /Task (PoPP), GET /Task/<id>, \$accept, \$reject, GET /Communication, POST /Communication) • Operationen des HKP-Workflows für Kostenträgerverwaltungssystem (KTRVS) (GET /Task/<id>) • Operation des HKP-Workflows für FdV (\$abort, GET /Task, GET /Task/<id>) • Operationen der HKP-Anfrageworkflows • Operationen des HKP-Dokumentenmanagements • Operation zu Zugriffsprotokoll für FdV Info: Die Version 2 darf nicht in der Produktivumgebung deployed werden.
1	Ziel: die für den Live-Gang in PU erforderlichen Leistungsmerkmale werden erreicht. Info: Version 1 ist die früheste Version, welche auf die PU deployed werden darf.

Solange die Entwicklung der HCC-Cloud nicht abgeschlossen und dem AN bereitgestellt wurde, kann der Betrieb der Versionen 1-RU-Dev bzw. 2-RU-Dev mit der Container-Run-time ohne HCC (Prototyp zur Clientintegration) erfolgen. Der AN muss nach Bereitstellung der HCC-Cloud mit vollständiger Funktionalität diese für die Bereitstellung von Entwicklungsständen des TI-Flow-Fachdienstes nutzen.

Die Bereitstellung erfolgt für alle Versionen über die durch die gematik bereitgestellte CI/CD-Pipeline.

Mit Bereitstellung dieser Liefergegenstände sind die gemäß Entwicklungsstufen erforderlichen Tests für folgende Teststufen des EVT's zu liefern und in einem Git-Repository im Mandantenkontext bereitzustellen und kontinuierlich weiterzuentwickeln:

- Produkttest mit Testreporting
- IOP-Tests mit Testreporting

Weitere Versionen des TI-Flow-Fachdienstes für die RU Dev sind optional. Mit ihnen sollen die Fertigstellungs- und Qualitätsrisiken für die Integration der Schnittstellen durch die Clientsysteme minimiert werden. Sie werden im Rahmen des Projekts gemeinsam zwischen AG und AN vereinbart.

3.1.3.7 FHIR-Validierung von Dokumenten

Der TI-Flow-Fachdienst validiert eingehende FHIR-Ressourcen, um die Verarbeitbarkeit der Artefakte in Systemen der TI und außerhalb der TI sicherzustellen. Die Vorgaben für die Validierung erfolgt in Form von FHIR-Packages, welche mit einer spezifischen Konfiguration (bspw. Gültigkeit der Packages) angewandt werden müssen. Zusätzlich kann auch die FHIR-Validierung per Konfiguration angepasst werden, bspw. über die Option, ob unbekannte Extensions zulässig sind.

Die gematik stellt einen Referenzvalidator [gematik Referenzvalidator] bereit. Dieser fungiert aktuell als "Schiedsrichter" für Entscheidungen zur Gültigkeit von FHIR-Instanzen. Das Validierungsergebnis des TI-Flow-Fachdienstes muss gleich dem Validierungsergebnis des gematik Referenzvalidators sein.

Der AN muss die Validierung als Funktionalität des TI-Flow-Fachdienstes umsetzen. Zusätzlich muss die Validierung als ein separates Modul veröffentlicht werden, welches durch die Industrie zur Validierung von anwendungsbezogenen FHIR-Artefakten bspw. entwicklungsbegleitend oder bei der Weiterverarbeitung von Daten genutzt werden kann. Siehe [gemSpec_FD_TI-Flow#5.8 FHIR-Validierung im TI-Flow-Fachdienst]. In diesem Kapitel sind die Komponenten "CoreImage" und "ValidatorImage" beschrieben, die im Weiteren verwendet werden.

Das CoreImage ist der Validatorkern, der in der Lage ist generisch FHIR-Artefakte aus FHIR-Packages auszuwerten und für die Validierung zu nutzen. Das ValidatorImage ist ein Validator mit einer speziellen Konfiguration von FHIR-Packages, die für die Validierung von FHIR-Instanzen genutzt werden kann.

Damit soll erreicht werden, dass Hersteller von Clientsystemen während der Entwicklungszeit bereits gegen das Validationsverhalten des TI-Flow-Fachdienstes entwickeln können.

Ziele

Der AN stellt eine containerisierte FHIR-Validierungskomponente durch eine vom AN bereitgestellte Pipeline bereit, die folgende Ziele erfüllt:

- **Einheitlichkeit:** Validierungslogik und -ergebnisse sind deterministisch und konfigurationsbasiert reproduzierbar. Es gibt keinen Unterschied zwischen dem Validator im Produktivbetrieb und dem gematik Referenzvalidator.
- **Konfigurierbarkeit:** Die gematik kann eine Version eines ValidatorImages durch Bereitstellung von FHIR-Packages (.tgz gemäß FHIR-Packaging-Spezifikation) und einer Konfigurationsdatei einen mit Standardmitteln lauffähigen Container (ValidatorImage) erhalten.
- **Offline-Fähigkeit:** Das vom AN erzeugte ValidatorImage enthält alle zur Laufzeit notwendigen FHIR-Packages, Terminologien und Validierungsregeln. Es sind keine ausgehenden Verbindungen zu externen Ressourcen erforderlich.
- **Skalierbarkeit:** Die Komponente ist für den Einsatz in einer Cloud-nativen Architektur ausgelegt und horizontal skalierbar betreibbar.
- **Mehrfachnutzung:** Dasselbe CoreImage kann durch unterschiedliche Konfigurationen für verschiedene Anwendungskontexte innerhalb der TI eingesetzt werden (bspw. E-Rezept, DiGA, HKP, ...) und muss daher generisch in der Lage sein, FHIR-Packages zu verarbeiten und für die Validierung zu nutzen.
- **Spezifikationskonform:** Das CoreImage muss in der Lage sein, die in der Spezifikation vorgegebenen Validierungsregeln (bspw. Referenzzeitpunkt) umzusetzen und nach Konfiguration zu steuern.
- **Integrationsneutralität:** Der AN hat die Freiheit, die Validierungskomponente über ihre REST-API in den Fachdienst einzubinden oder die Validierungslogik direkt tiefer zu integrieren (z.B. als eingebettete Bibliothek). Maßgeblich ist, dass die Validierungsergebnisse des TI-Flow-Fachdienstes und dem separaten Modul bei derselben Konfiguration identisch sind – nicht der Integrationsweg.
- **Frühzeitige Verfügbarkeit:** Zwischen Veröffentlichung einer neuen Profilversion und ihrer Produktivschaltung liegen typischerweise mindestens sechs Monate. Die gematik muss in der Lage sein, zum Zeitpunkt der Profilveröffentlichung unmittelbar ein funktionsfähiges ValidatorImage zu erzeugen und der Industrie bereitzustellen, damit Hersteller ihre Implementierungen gegen exakt den Validator testen können, der später in Produktion eingesetzt wird.

Anwendungsfälle

Der AN muss sicherstellen, dass die Validierungskomponente folgende Anwendungsfälle unterstützt:

- Produktivbetrieb (Echtzeit-Validierung): Der TI-Flow-Fachdienst validiert eingehende FHIR-Ressourcen von Clientsystemen (bspw. Praxis/KIS, Apotheke/DAV, Krankenhaus, Kostenträger, Versicherten) synchron vor der Weiterverarbeitung.
- Referenzvalidierung für Hersteller: Hersteller von Clientsystemen und TI-Diensten können denselben Validator, der im Produktivbetrieb eingesetzt wird, während der Entwicklung und Integration nutzen. Damit kann die Notwendigkeit entfallen, eigene Validierungslogik zu implementieren.
- Schiedsrichter-Funktion: Im Abrechnungsprozess für E-Rezepte kann die Validierungskomponente in einer definierten Konfigurationsversion als verbindliche Referenz eingesetzt werden, um das Validierungsergebnis eindeutig zu bestimmen.
- Nachstellbarkeit von Fehlerkonstellationen: Mitarbeiter der gematik sowie der AN müssen in der Lage sein, die Validierungskomponente lokal (z.B. via Docker) mit einer spezifizierten Konfiguration auszuführen, um gemeldete Validierungsfehler reproduzieren und analysieren zu können.
- Referenzvalidierung zum Zeitpunkt der Spezifikationsveröffentlichung (Early Validator): Zwischen Veröffentlichung von FHIR-Spezifikationen und der Produktivsetzung liegt ein zeitlicher Verzug für die Entwicklung. Damit Hersteller von Clientsystemen des TI-Flow-Fachdienstes diese Vorlaufzeit für Tests nutzen können, muss die gematik unmittelbar bei Veröffentlichung eines neuen FHIR-Packages ein ValidatorImage erzeugen und öffentlich bereitstellen können. Dieses „Early ValidatorImage“ muss inhaltlich identisch mit dem ValidatorImage sein, dass später im Produktivbetrieb eingesetzt wird – es darf keine Unterschiede in der Validierungslogik geben. Der AN hat den Konfigurationsmechanismus und die Build-Pipeline entsprechend bereitzustellen.

Liefergegenstände

Der AN liefert:

1. Validierungskern (CoreImage): Ein OCI-konformes Container-Image, das die technische Validierungslogik für FHIR kapselt. Das Image stellt eine REST-API bereit und ist mit einer FHIR-Konfiguration konfigurierbar. Der Quellcode ist der gematik zu übergeben. Der AN räumt der gematik das Recht ein, diesen Quellcode nebst zugehörigen Artefakten wie Tests, Testtools, Beispielimplementierungen, Mocks und Simulatoren unter der Apache 2.0 Open Source Lizenz zu veröffentlichen.
2. Zur Umsetzung des CoreImage kann der AN auf dem gematik Referenzvalidator [gematik Referenzvalidator] aufbauen, wrappen oder eine eigene Implementierung wählen; maßgeblich ist die Einhaltung der spezifikatorischen Anforderungen, insbesondere die Identität der Validierungsergebnisse. Die Architektur des CoreImage muss eine spätere Erweiterung zur Validierung weiterer Dokumentformate (z.B. CDA-Dokumente, PDF/A) ermöglichen.
3. Build-Pipeline / Konfigurationsmechanismus: Einen dokumentierten, reproduzierbaren Prozess, mit dem die gematik aus einer Konfigurationsdatei (FHIR-Packages + Parametrisierung) und dem CoreImage ein einsatzfertiges ValidatorImage erzeugen kann. Dieser Prozess muss in einer CI/CD-Pipeline automatisierbar sein. Die Build-Pipeline muss explizit die Möglichkeiten zum Erzeugen von FHIR-

Snapshots und zur Expansion von ValueSets und CodeSystems umfassen: Alle referenzierten Terminologien werden während des Builds gegen einen konfigurierten Terminologieserver aufgelöst und expandiert im Image eingefroren. Die gematik und der AN nutzen dieselbe Build-Pipeline. Die Build-Pipeline kann durch MA der gematik getriggert und das Artefakt heruntergeladen werden.

4. ValidatorImage (konfiguriert für TI-Flow): Ein oder mehrere OCI-Images, die für die im TI-Flow-Fachdienst definierten Anwendungskontexte vorkonfiguriert sind und vollständig offline, d.h. ohne ausgehende Netzwerkverbindungen, lauffähig sind. Der Betrieb des ValidatorImages darf dabei keine externen Dienste oder Cloud-Backends (bspw. HCC-Cloud) benötigen, um ausgeführt zu werden.
5. Technische Dokumentation: Betriebsdokumentation (Deployment, Skalierung, Monitoring, Logging), Schnittstellendokumentation (REST-API), Ausführungsdokumentation und Konfigurationsdokumentation.
6. Integrationstests: Eine Test-Suite, die die korrekte Funktion der Validierungskomponente für die relevanten FHIR-Profile nachweist und in der Pipeline ausführbar ist. Die Test-Suite muss wie der Code des Validierungskerns der gematik übergeben werden und unter einer Open-Source-Lizenz veröffentlichtbar sein.

Nicht funktionale Anforderungen

Die Validierungskomponente muss performant und für die synchrone Verarbeitung im Produktionsbetrieb des TI-Flow-Fachdienstes geeignet sein. In der Produktion ist diese Komponente kritisch und muss daher hochverfügbar sein.

Da der Validator personenbezogene und medizinische Daten verarbeitet, darf die Komponente im Produktionsbetrieb des TI-Flow-Fachdienstes ausschließlich in einer VAU ausgeführt werden. In Logs dürfen keine inhaltlichen, sondern nur strukturelle Fehlerausgaben erfolgen.

Die Komponente muss skalierbar sein, um Performanz sicherzustellen.

3.1.3.8 Weiterentwicklung des TI-Flow-Fachdienstes

Kontinuierliche Weiterentwicklung des TI-Flow-Fachdienstes

Der TI-Flow-Fachdienst wird kontinuierlich weiterentwickelt. Gründe dafür sind bspw.:

- Weiterentwicklung von Datenmodellen, welche mit den Workflows verwaltet werden (bspw. Datenmodell für den Verordnungsdatensatz)
- Weiterentwicklung von angewendeten internationalen Standards (bspw. FHIR)
- Weiterentwicklung der Basisinfrastruktur der Telematikinfrastruktur (TI 2.0)
- Verbesserung der API für Clientsysteme für eine bessere User Experience
- Erweiterung der zu validierenden Artefakte (bspw. PDF-Dokumente)

Zu diesem Zweck wird die Spezifikation für den TI-Flow-Fachdienst fortgeschrieben und die Änderungen durch Gesellschafter der gematik freigegeben. Der AN wird nach dieser Freigabe im Rahmen eines Change Requests mit der Umsetzung der Änderungen beauftragt.

Erweiterung der zu verarbeitenden Verordnungstypen und Formulare

Der TI-Flow-Fachdienst unterstützt gemäß der Spezifikation [gemProdT_TI-Flow-FD] die elektronische Übermittlung ärztlicher/zahnärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel (inklusive T-Rezepte) und Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Nach September 2026 sind folgende weitere Verordnungstypen und Formulare geplant:

Tabelle 2: Weitere Verordnungstypen und Formulare nach September 2026

Titel	Beschreibung	Dokumentation
Verordnung HKP	Verordnung von Häuslicher Krankenpflege	Fachkonzept und technisches Konzept [gemF_VO_HKP]
Verordnung eBtM	Verordnung von Betäubungsmitteln	Fachkonzept [gemF_eRp_eBtM]
E-Überweisung	Elektronische Überweisung	Noch nicht verfügbar
Verordnung Heilmittel	Verordnung von Heilmitteln	Fachkonzept [gemF_VO_Heilmittel]
Verordnung Hilfsmittel	Verordnung von Hilfsmitteln	Noch nicht verfügbar

Da die Spezifikation für die E-Überweisung zum Zeitpunkt der Bekanntmachung bzw. Veröffentlichung der Vergabeunterlagen noch Gegenstand der Finalisierung ist, können die Anforderungen derzeit nicht abschließend beschrieben werden. Der Auftraggeber wird die Spezifikation der E-Überweisung bis zur Aufforderung zur finalen Angebotsabgabe im Vergabeverfahren bereitstellen.

Zur Ermöglichung der Abschätzung des Leistungsumfangs werden daher nachfolgend die aktuell verfügbaren Informationen zur E-Überweisung bereitgestellt:

Der Auftraggeber hat im Rahmen seiner Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form übermittelt werden können. (vgl. SGB V § 312 Abs.5). Im Entwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) wird konkretisiert, dass auf Basis der Vorgaben des AG die Einführung der E-Überweisung am dem 01.09.2028 erfolgen soll. Zunächst erfolgt eine Pilotierung und anschließend ein bundesweiter Rollout. Der Gesetzentwurf beschreibt weitere neue Normen, zwecks Einführung der Anwendung E-Überweisung im SGB V. Parallel erfolgt voraussichtlich in 2026 die Erstellung eines Fachkonzeptes sowie der technischen Konzeption und Spezifikation. Folgende Anwendungsfälle und Funktionen sind für die E-Überweisung vorgesehen:

Tabelle 3: Vergleichspunkt zu Anwendungsfall resp. Funktion

Anwendungsfall/Funktion	Vergleichspunkt
Anwendungsfall Ausstellen einer E-Überweisung und Übertragung von mitgelieferten Dokumenten	Vergleichbar mit dem Ausstellen einer eVerordnung HKP siehe [gemF_VO_HKP]
Weiterüberweisung: Es können neue Überweisungen mit Referenz auf eine andere Überweisung erstellt werden.	
Informationsanreicherung einer E-Überweisung: zu einem Überweisungsvorgang können jederzeit vom Überweisenden neue Dokumenten hinzugefügt werden und auch	Korrekturverfahren der eVerordnung HKP (siehe [gemF_VO_HKP]) beschreiben auch den Aspekt der Versionierung. Überweisung kommen ohne Korrekturanfragen

Anwendungsfall/Funktion	Vergleichspunkt
eine neue Version der Überweisung kann erzeugt werden.	aus, nutzen aber die Versionierung, sollte der Überweisende eine Aktualisierung vornehmen.
Das Einlösen von Überweisungen erfolgt im Zusammenhang mit Terminbuchungen. Entsprechend sind Dringlichkeitsangaben in der Überweisung enthalten. Termine selbst werden von den Arztpraxen an den Terminpool nach §370a übertragen und von Versicherten aus diesem Pool heraus gesucht/gebucht. Dies erfordert die Einbindung der Anwendung nach §370a (Terminpool/Terminservice 116117) und die Erfassung Terminrelevanten Informationen im Überweisungsvorgang.	Metadaten zum Task bzw. zur Workflowsteuerung sind für E-Rezepte/eVerordnungen bereits in Verwendung. Für Überweisungen gibt es neue Parameter.
Der vorrübergehende Arztpraxiswechsel in Vertretungssituationen ermöglicht einer weiteren Arztpraxis den temporären Zugriff auf eine E-Überweisung.	Zwar beschreibt das Fachkonzept der der eVerordnung Heilmittel [gemF_VO_Heilmittel] ebenfalls einen Praxiswechsel, allerdings mit separatem Status und Abschluss von Leistungsdokumentationen. Die Überweisung sieht keine Leistungsdokumentation und auch keinen vollständigen Praxiswechsel vor, sondern nur einen temporären Zugriff einer anderen Facharztpraxis.
Das Abschließen einer Überweisung erfolgt durch Entscheidung des Facharztes. Das Abschließen lässt sich bei Bedarf auch rückgängig machen, sofern die Überweisung noch nicht gelöscht wurde. Es wird ein Überweisungsnachweis zuvor schon erzeugt und beim Abschließen aktualisiert, damit die Facharztpraxis einen Nachweis zum Vorgang als PDF aufbewahren kann.	Im Unterschied zum E-Rezept gibt es bei der Überweisung keine Quittung und der Übergang beim Abschließen ist nicht irreversibel. Die Überweisungsnachweise sind vergleichbar zu den Abgabennachweisen eines eBtM-Rezeptes [gemF_eRp_eBtM]
Die Anwendungsfälle für das Löschen und die Protokolleinsicht sind vergleichbar zu allen sonstigen E-Rezept und eVerordnungsthemen	Siehe E-Rezept/eVerordnungen
eÜberweisungsliste: Für die Transparenz des Therapieverlaufs bzw. die Vereinbarung von Terminen zu einer Überweisung und die aufgenommene Behandlung, sollen Informationen zum Vorgang an die ePA (e-Überweisungsliste) automatisch übertragen werden.	Vergleichbar zur eMedikationsliste soll ein automatischer Übertrag zwischen dem Fachdienst der E-Überweisung an die ePA des Versicherten erfolgen.

Die erste Stufe der E-Überweisung wird in jedem Fall das Muster 6 (ärztliche Überweisung) abbilden. Darüber hinaus ist die Digitalisierung folgender Muster in Folgestufen absehbar:

- Muster 2: Verordnung einer Krankenhausbehandlung (stationäre Einweisung)
- Muster 7: Überweisung vor Aufnahme einer Psychotherapie zur Abklärung somatischer Ursachen.
- Überweisung des Vertragszahnarztes gemäß Regelungen §13 Abs. 4 BMV-Ä
- Muster 10: Überweisungsschein für Laboratoriumsuntersuchungen als Auftragsleistung (z.B.: in-vitro-diagnostischer Leistungen zur Durchführung bei einem anderen Vertragsarzt)
- Muster 10A: Anforderungsschein für Laboratoriumsuntersuchungen bei Laborgemeinschaften
- Muster 39: Beauftragung des Primärscreenings oder der Abklärungsdiagnostik sowie für die Befundübermittlung im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennung Zervix-Karzinom
- PTV 11: Formblatt für die Psychotherapeutische Versorgung (Individuell Patienteninformation)

Im Rahmen zukünftiger Gesetzgebung ist zudem anzunehmen, dass in Anknüpfung an die Übergabe von Versorgungsfällen aus Krankenhäusern, Notaufnahmen, Integrierten Notfallzentren und deren Kooperationspraxen oder den Akutleitstellen sowie aus DIGAs vergleichbare Vorgänge als Überweisung generiert werden. Diese sollen die Funktionen und den Workflow der Fachanwendung E-Überweisung ebenfalls nachnutzen können.

Die gematik stimmt für jedes dieser geplanten Erweiterungen ein Fachkonzept und darauf aufbauend ein technisches Konzept mit den Gesellschaftern der gematik ab, bevor die Spezifikation erarbeitet und durch die Gesellschafter der gematik freigegeben wird. In der obigen Tabelle ist der Stand der Erarbeitung für die Features dargestellt.

In der technischen Konzeption ist die gematik bemüht, Muster wiederkehrend in den Features zu nutzen. Hierzu zählen bspw.

- Zugriffsautorisierung mittels eGK unter Nutzung von PoPP
- FHIR-Validierung
- Asynchrone Datenübermittlung mit Retry-Mechanismus (siehe [gemSpec_FD_TI-Flow])
- Verwendung von Dokumenten (siehe [gemF_VO_HKP])
- Anfrage-Workflow (siehe [gemF_VO_HKP])
- Erstellen von PDF/A-3 Dokumenten für den Export von Daten (siehe [gemF_VO_HKP])

Der AN legt die Möglichkeiten zur Erweiterbarkeit des TI-Flow-Fachdienstes um weitere Verordnungstypen und Überweisungen im Umsetzungskonzept (K-01) dar.

Der AN wird nach Freigabe der Spezifikation zu zusätzlich zu unterstützenden Verordnungstypen und Formulare im Rahmen eines Change Requests mit der Umsetzung der Änderungen beauftragt.

Weitere gesetzlich oder durch die Gesellschafter vorgesehene Aufträge, welche potenziell mittels TI-Flow-Fachdienst umgesetzt werden könnten, sind:

- Verordnung von Soziotherapie (siehe §360 Abs. 6)
- Verordnung außerklinischer Intensivpflege (SGB V § 360 Abs. 5)
- Erweiterung der Verordnung DIGA (Stufe 2)

- Zahnärztliche Überweisung
- Verordnung einer Krankenhausbehandlung (Muster 2 - Einweisung)
- Überweisung vor Aufnahme einer Psychotherapie zur Abklärung somatischer Ursachen (Muster 7)
- Überweisungsschein für Laboratoriumsuntersuchungen als Auftragsleistung. (Muster 10)
- Anforderungsschein für Laboratoriumsuntersuchungen bei Laborgemeinschaften (Muster 10A)
- Verordnung bei Überweisung zur Indikationsstellung Soziotherapie (Muster 28)
- Überweisung Krebsfrüherkennung (Zervix-Karzinom - Muster 39)
- Verordnung einer Krankentransportbeförderung (Krankentransportschein, Muster 4)
- Funktionserweiterung für den Zugriff der Pflege auf Arzneimittelverordnungen (siehe GeDIG)
- Erweiterung der Nutzergruppen um die weiteren Kostenträger nach SGB V §362 Abs. 1 für alle Verordnungen nach SGB V §360 und Überweisungen nach §360a

3.1.3.9 Herstellererklärung und Anbietererklärung funktionale Eignung

Der AN weist die im Abschnitt „Herstellererklärung funktionale Eignung“ im Produkttypsteckbrief [gemProdT_TI-Flow-FD] gelisteten Anforderungen gegenüber dem AG mit dem Liefergegenstand „Herstellererklärung funktionale Eignung“ als umgesetzte Leistung nach.

Der AN weist die im Abschnitt „Anbietererklärung funktionale Eignung“ im Anbieterprototypsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow-FD] gelisteten Anforderungen gegenüber dem AG mit dem Liefergegenstand „Anbietererklärung funktionale Eignung“ als umgesetzte Leistung nach.

3.1.3.10 Open Source Software Stack

Die Vertrauenswürdigkeit der Anwendung soll dadurch untermauert werden, dass der TI-Flow-Fachdienst im Rahmen des Machbaren für die Öffentlichkeit transparente Systeme darstellen. Interessierte Personen oder Organisationen müssen – die notwendige Fachkenntnis vorausgesetzt – anhand öffentlich verfügbarer Informationen in der Lage sein, im Detail nachzuvollziehen, wie die Systeme aufgebaut sind und funktionieren. Diese Nachvollziehbarkeit soll dadurch erreicht werden, dass es dem AN auferlegt wird, die Softwarekomponenten des TI-Flow-Fachdienstes möglichst weitgehend öffentlich im Quellcode offenzulegen.

Der offengelegte Quellcode ist fortlaufend auf dem Stand des produktiven Systems zu halten. Bei Änderungen an der Software in der PU ist die öffentliche Dokumentation des Quellcodes unverzüglich zu aktualisieren.

Der offengelegte Quellcode muss sich durch build-Werkzeuge in OCI Container Images überführen lassen. Die dafür notwendigen build-Werkzeuge sind in einem entsprechenden Builder Image ebenfalls offen zu legen, sodass die Erstellung der OCI Container Images nachvollziehbar ist. Das Builder Image kann dabei als separates Builder Image oder als Teil eines Multi Stage Builds veröffentlicht werden.

3.1.4 Arbeitspaket 3: Vorbereitung und Durchführung von Tests

Das Testen des TI-Flow-Fachdienstes stellt eine wesentliche Leistung des AN dar. Die gematik legt großen Wert auf eine gut geplante, dokumentierte und nachvollziehbare Testvorgehensweise des AN. In Hinblick auf den angestrebten Fertigstellungstermin, erwartet

die gematik die Testaktivitäten des AN als integralen Bestandteil des Entwicklungsprozesses. Auch soll, um eine effiziente Arbeitsweise auf Seiten des AG und AN zu erreichen, eine möglichst direkte Kommunikation zwischen den Testern des AG und den Entwicklern/Testern des AN erfolgen.

3.1.4.1 Testvorgehen

Das vom AN zu etablierende Testvorgehen muss zwingend den Vorgaben von [gem-KPT_Test] folgen, sowie die dort beschriebene Vorgehensweise und Anforderungen einhalten. Es ist zudem nach agilen Methodiken im Sinne des Continuous Testing auszugestalten und umzusetzen. Das vollumfängliche Testen der Anwendung sowie die Bereitstellung der entsprechenden Nachweise und Testartefakte stellen hierbei eine wesentliche und geschuldete Leistung des AN dar.

Die operative und strategische Umsetzung erfolgt in strikter Übereinstimmung mit den spezifischen Vorgaben der gematik:

- gematik Testkonzeption: Das gesamte Testvorgehen ist in aufeinander aufbauende Testphasen gegliedert und folgt dabei den aktuellen Vorgaben des [gem-KPT_Test#4.6].
- Continuous Testing: Im Kontext des Continuous Testing sind CI/CD-Pipelines von entscheidender Bedeutung, um eine durchgängige Qualitätssicherung und schnelle Feedback-Zyklen zu gewährleisten. Zu diesem Zweck stellt der AG Testpipelines bereit, die ein kollaboratives Testen des TI-Flow-Fachdienstes in der HCC-Cloud ermöglichen. Mit Hilfe dieser Testpipelines wird das Staging von den Testumgebungen bis hin zur Produktion realisiert.
- Frühzeitige Integration von Testaktivitäten: Der Entwicklungsprozess des AN muss Testaktivitäten als integralen Bestandteil beinhalten. Zusätzlich zu den Anforderungen aus [gemKPT_Test] muss das Testvorgehen einen proaktiven Ansatz verfolgen, bei beschriebenen Testaktivitäten möglichst früh im Softwareentwicklungsprozess durchgeführt werden.

Zusammenarbeit zwischen AN und AG

Eine direkte Kommunikation zwischen den Testern des AG und den Entwicklern/Testern des AN wird für eine effiziente Arbeitsweise vorausgesetzt. Dabei werden Fragen zur Spezifikation, Anforderungen und Testfällen bzw. Testszenarien gemeinsam in Arbeitssessions besprochen. Hierfür muss der AN gemeinsame remote Arbeitssessions mit dem AG bedarfsorientiert im Umfang von maximal 2 Stunden pro Woche organisieren und Agenda-gestützt moderieren.

Zusätzlich veranstaltet die gematik regelmäßig Connectathons gemeinsam mit den Primärsystemherstellern und FdV-Herstellern, welche ca. einmal im Monat für drei Stunden stattfinden. Der AN leistet auf Aufforderung des AG Testunterstützung sowie Unterstützung bei Problem- und Fehleranalysen in den vom AG organisierten Testsessions und Connectathons. Der Gesamtaufwand für diese Unterstützung wird auf maximal einen Personentag (acht Stunden) pro Monat begrenzt und erfolgt remote.

Zur Klärung komplexer Fragen zur Testdokumentation oder zu Ergebnissen der Testdurchführung kann der AG bis zu vier anlassbezogenen Workshops pro Vertragsjahr mit einem Umfang von jeweils maximal vier Stunden abrufen. Die Workshops werden grundsätzlich remote durchgeführt. Falls erforderlich können diese Workshops auch in Präsenz bei dem AN oder AG durchgeführt werden. Die Ankündigung durch den AG erfolgt unter Angabe der Schwerpunktthemen mit einer Vorlaufzeit von mindestens fünf Werktagen. Die Vor- und Nachbereitung durch den AN ist in diesem Stundenkontingent nicht enthalten.

3.1.4.2 Testphasen

Vom AN sind die im Testkonzept der TI [gemKPT_Test] beschriebenen Teststufen durchzuführen, die dort dem Hersteller zugeordnet sind. Die für diese Teststufen beschriebene Vorgehensweise und die dort festgelegten Anforderungen sind einzuhalten. Darüber hinaus werden in diesem Dokument weitere notwendige Testaktivitäten beschrieben. Die in der jeweiligen Testphase anzuwendenden Testverfahren und die zugehörigen Testarten sind im Testkonzept [gemKPT_Test] festgelegt. Unabhängig von den verbindlichen Vorgaben aus dem Testkonzept geben die folgenden Kapitel einen Überblick über die vom AN durchzuführenden Testmaßnahmen.

Das Testkonzept der TI [gemKPT_Test] gliedert die Testausführung in folgende Testphasen:

- Eigenverantwortlicher Test (EvT) des Herstellers
- gematik Tests.

Die Testverfahren stellen sich in der Übersicht wie folgt dar:



Abbildung 1: Übersicht des Testverfahren

Eigenverantwortliche Tests (EvT)

In dieser Testphase werden die entwickelten Produkte durch den AN gegen die Anforderungen aus den zugrundeliegenden Konzepten und Spezifikationen, welche in dem Produkttypsteckbrief / Anbietertypsteckbrief dargestellt sind, geprüft.

Der Umfang des EvT's wird in einem vom AN zu erstellenden Testkonzept beschrieben und muss folgende Tests umfassen:

- Funktionstest
- Interoperabilitätstests
- Performancetest

Der AN ist verantwortlich für die Erstellung und Durchführung dieser Testaktivitäten.

Die Abstimmung zwischen AN und AG erfolgt über die Entwicklungsphase hinaus in einem strukturierten, wöchentlichen Abstimmungsformat. Hierzu finden regelmäßige Jour-fixe-Termine mit den fachlichen und technischen Ansprechpartnern beider Vertragsparteien statt. Gegenstand dieser Termine sind die Vorstellung und Bewertung des aktuellen Testfortschritts, die Analyse identifizierter Fehler und Risiken, die Priorisierung offener Aufgaben sowie die Abstimmung der nächsten Arbeitsschritte und Folgemaßnahmen. Die Termine werden durch eine standardisierte Berichterstattung über den Status der Testdurchführung durch den AN vorbereitet und dokumentiert.

Funktionstest / Produkttest

Alle Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief die dem Prüfverfahren funktionalen Eignung "Produkttest/Produktübergreifender Test" zugeordnet sind, müssen durch den AN getestet werden. Dieser Test wird nachfolgend als Produkttest bezeichnet.

Jede zu testende Anforderung muss durch mindestens einem Testfall abgedeckt werden. Der AN muss je nach Anforderung überprüfen, mit welcher Anzahl von Testfällen eine Anforderung ausreichend abgedeckt werden kann. D.h. es werden Positiv- und Negativtestfälle in ausreichender Anzahl erwartet. Beispielsweise sollte beim Testen von Wertebereichen eine Grenzwertbetrachtung stattfinden und je ein Testfall in der Mitte der erlaubten Grenzwerte, auf den Grenzwerten bzw. außerhalb definiert werden. Der AN ist während der Entwicklungsphase dazu verpflichtet, konsequent Test-Driven Development (TDD) anzuwenden. Dies gilt sowohl für die initiale Entwicklung von Software-Komponenten und Modulen als auch für die Implementierung neuer Funktionalitäten.

Der AN muss den Produkttest des EvT's auf on-demand bereitgestellten Testinstanzen EvT Dev innerhalb der HCC-Cloud durchführen.

Interoperabilitätstests

Die Interoperabilitätstests, nachfolgend als IOP-Tests bzw. IOP-Testsuite bezeichnet, müssen auf den fachlichen und technischen Anwendungsfällen des TI-Flow-Fachdienstes basieren und die vollständige Integration des jeweiligen Produkts abbilden. Die Integration gegenüber dritten Produkten ist aus der Tabelle [gemKPT_Test#Tab_Test_033] zu entnehmen. Die Testabdeckung muss alle Anwendungsfälle (Use Cases) des TI-Flow-Fachdienstes umfassen. Dies beinhaltet die Verifizierung aller Kernprozesse, Endpunkte, Geschäftsregeln und Fehlerszenarien gemäß den aktuellen Spezifikationen. Hierfür stellt die gematik Beispiel-Testfälle sowie Beispiel-Implementierungen bereit (siehe Kap. 5.1.1), die vom AN nachgenutzt werden können. Der Umfang der bereitgestellten Testfälle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Der AN muss bei etwaigen Lücken in der Testabdeckung weitere Testfälle eigenständig ergänzen.

Der AN muss die im Testkonzept der TI [gemKPT_Test] geforderten IOP-Tests implementieren. Die hierbei zu verwendenden Dienste und Komponenten anderer Hersteller (siehe [gemKPT_Test#Tab_Test_033]) sind hinsichtlich der Automatisierbarkeit zu unterscheiden. Da der AG eine vollautomatisierte regelmäßige Testdurchführung fordert, sind Produkte, mit denen das aus technischer Sicht nicht sinnvoll möglich ist (z.B. Primärsysteme), von diesen regelmäßigen IOP-Tests ausgenommen.

Performancetest

Der AN muss Lasttests mit einer Kapazität von 100 % der Produktionsumgebung (PU) gemäß [gemSpec_Perf] gegen eine dynamisch bereitgestellte Testinstanz des TI-Flow-Fachdienstes auf der HCC-Cloud durchführen. Der AN muss im Rahmen dieser Lasttests nachweisen, dass sich der TI-Flow-Fachdienst über einen ununterbrochenen Zeitraum von sieben Kalendertagen stabil mit 100 % der in [gemSpec_Perf] vorgegebenen Last betreiben lässt. Der AN muss Fail-over-Tests gegen eine on-demand bereitgestellte Testinstanz des TI-Flow-Fachdienstes auf der HCC-Cloud ausführen. Für die Testausführung der Fail-over-Tests wird der HCC-Provider den AN entsprechend unterstützen.

Die Ergebnisse der Last- und Fail-over-Tests sind gemäß Kapitel Test-Reporting zu dokumentieren und dem AG vorzulegen. Darüber hinaus hat der AN dem AG für die Dauer der Testausführung sowie bei auftretenden Abweichungen Zugriff auf die Monitoring- und Logdaten (u. a. CPU, RAM, Network-I/O, Fehlerraten) zu gewähren. Das Format, der Detaillierungsgrad und der Bereitstellungsweg werden einvernehmlich zwischen AN und AG festgelegt.

gematik Tests

In dieser Testphase wird durch die gematik die Integration und das Zusammenspiel des Produktes innerhalb der TI überprüft. Der gematik Test durchläuft die beiden Teststufen Produktübergreifender Test (PüT) (siehe [gemKPT_Test#4.2.2.1 Produktübergreifender Test (PüT)]) und Gesamtintegrationstest der Telematikinfrastruktur (GIT-TI) (siehe [gemKPT_Test#4.2.2.2 Gesamtintegrationstest (GIT-TI)]). Der AG wird die IOP-Testsuite des AN für die Teststufe PüT nachnutzen und um weitere Testfälle, zusätzliche Konfigurationen und Testdaten erweitern.

Der AN unterstützt den AG gemäß [gemKTP_Test#A_29777] vollumfänglich während des gesamten Zeitraums der Tests und leistet darüber hinaus dedizierten Support bei der Ausführung der bereitgestellten IOP-Testsuite. Die Teststufen PüT und GIT-TI werden vom AG verantwortet.

3.1.4.3 Staging

Der Staging-Prozess steuert die strukturierte Überführung der Anwendung des TI-Flow-Fachdienstes im Rahmen aller vorgesehenen Testaktivitäten bis in die Produktivumgebung (PU). Hierbei durchläuft eine bereitgestellte Version des TI-Flow-Fachdienstes die einzelnen Stufen des Staging-Prozesses. Die hierfür genutzten Testumgebungen sind in [gemKPT_Test#6 Systemumgebungen] spezifiziert. Die Betriebsumgebungen werden um die Umgebung EvT Dev ergänzt.

Tabelle 4: Infrastruktur für das Staging

Umgebung	Anzahl Instanzen *)	Lebensdauer	Hauptzweck
EvT Dev	Dynamisch	Temporär	Durchführung von EvT's sowie Performance- und Fail-over-Tests in der HCC-Cloud.
RU Dev	bis zu 3 Instanzen	Permanent	Integrationstests mit Dritten (FdVs, Primärsysteme), Abbildung unterschiedlicher FHIR-Konfigurationen, Durchführung von IOP-Tests.
TU	1 Instanz	Temporär	Durchführung der übergreifenden Gesamt-Integrationstests (GIT-TI) durch die gematik.
PU	1 Instanz	Permanent	Realer Wirkbetrieb des TI-Flow-Fachdienstes.
RU	1 Instanz	Permanent	Exaktes Abbild der PU für GIT-TI und Fehlernachtest aus Produktion

*) Eine Instanz ist das konkrete, betriebsbereite Laufzeit-Exemplar des TI-Flow-Fachdienstes in einer Umgebung. Sie besteht aus den deployten OCI-Container-Images inklusive aller zugehörigen Cloud-Ressourcen sowie einer spezifischen Konfiguration (z. B. FHIR-Profilen) und bildet eine isolierte Umgebung zur Ausführung von Tests oder für den Wirkbetrieb.

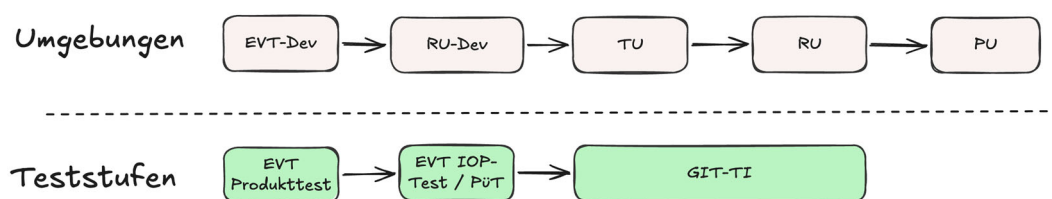


Abbildung 2: Testumgebungen und Teststufen

Die Bereitstellung und Konfiguration der Testinstanzen erfolgt gemäß 3.1.3.2 über die Deployment-Pipeline des AN, welche in die CI/CD-Pipeline der gematik integriert werden. Der AN verantwortet die fachliche Lauffähigkeit der Instanzen.

Die fehlerfreie Testausführung über die Testpipelines der gematik ist die zwingende Voraussetzung für das Staging. Erst nach dem vollständigen Bestehen aller geforderten Teststufen einer Umgebung und erteilter Freigabe darf das Deployment in die nächsthöhere Staging-Stufe erfolgen.

Die Nutzung der Testumgebungen RU und TU darf erst mit der Bereitstellung des Prototypen HCC-Cloud erfolgen.

EvT Dev

Die Vorintegrationsumgebung (EvT Dev) ist eine vom AN verantwortete, on-demand bereitgestellte Instanz des TI-Flow-Fachdienstes in der HCC-Cloud, in der die Produkttests des EVTs vor der Bereitstellung der TI-Flow-Fachdienstes in der RU Dev-Umgebung ausgeführt werden müssen. Eine On-Demand-Instanz ist eine Instanz, die vom AN für einen bestimmten Testzweck temporär in der HCC-Cloud bereitgestellt wird.

Testfälle von Anforderungen, die nicht sinnvoll gegen Testinstanzen der EvT Dev-Umgebung ausgeführt werden können (z. B. Nachweise von Löschfristen), muss der AN vorab mit dem AG abstimmen. Darüber hinaus ist der AN verpflichtet, Performance- und Failover-Tests in der EvT Dev-Umgebung durchzuführen, um die Systemstabilität und Skalierbarkeit unter Last- und Ausfallszenarien sicherzustellen. Die genaue Konzeption sowie die zeitliche Ausführung dieser Performance- und Failover-Tests sind vorab vom AN mit dem AG abzustimmen.

Die Durchführung der Produkttests gegen die EvT Dev-Testinstanzen dient der produktspezifischen Qualitätssicherung und muss vom AN vor der Bereitstellung des TI-Flow-Fachdienstes in der RU Dev-Umgebung erfolgreich abgeschlossen werden.

Der AN verantwortet die vollständige Bereitstellung, Konfiguration und funktionale Anbindung der on-demand EvT Dev-Testinstanzen in der HCC-Cloud.

Der AN muss die für das automatische Deployment der on-demand bereitgestellten EvT Dev-Instanzen und der darauf auszuführenden Produkttests erforderlichen CI/CD-Pipelines implementieren, bereitstellen und betriebsfähig halten.

Der AN muss sicherstellen, dass jede on-demand bereitgestellte EvT Dev-Instanz unmittelbar nach Beendigung der Testausführung vollständig und automatisiert wieder abgebaut wird.

RU Dev / RU

Die Vorintegrationsumgebung (RU Dev) ist gemäß [gemKPT_Test#6.1 Vorintegrationsumgebung (RU DEV)] definiert. Sie ermöglicht dem AN, dem AG sowie Dritten (z. B. FdV-

Herstellern, Primärsystem-Herstellern und Herstellern weiterer Backendsystemen wie bspw. ePA-Aktensystemen) die frühzeitige Durchführung von Integrationstests in unterschiedlichen Konfigurationen.

In der RU Dev sollen bis zu drei permanent verfügbare Testinstanzen des TI-Flow-Fachdienstes bereitgestellt werden. Die Testinstanzen sollen so konfiguriert sein, dass sie unterschiedliche Konfigurationen (insbesondere verschiedene Versionen von FHIR-Profilen) abbilden. Die Konfigurationen sind vorab mit dem AG abzustimmen.

Voraussetzung für das Deployment auf die nächste Stage ist die vollständig erfolgreiche Ausführung aller IOP-Testfälle des EvT sowie aller PÜT-Tests gegen alle konfigurierten RU Dev-Instanzen. Der AN analysiert auftretende Abweichungen der IOP-Tests selbstständig und behebt diese zeitnah.

Die Referenzumgebung (RU) ist gemäß [gemKPT_Test#6.3 Referenzumgebung (RU)] definiert. Sie ermöglicht dem AG sowie Dritten die Durchführung des GIT-TI sowie von Fehler- nachtests aus Produktion. In der RU wird eine permanent verfügbare Testinstanz des TI-Flow-Fachdienstes bereitgestellt.

Der AN muss den qualitativen Status der Funktionsbausteine, den Reifegrad der Version des TI-Flow-Fachdienstes sowie die konkrete Konfiguration jeder RU Dev- und RU-Instanz automatisiert dokumentieren und für Dritte sowohl über das Portal "RuAsAService" der gematik als auch maschinenlesbar im JSON-Format bereitstellen. Die geeignete Form der Bereitstellung ist mit dem AG abzustimmen.

TU

Die Testumgebung (TU) ist gemäß [gemKPT_Test#6.2 Testumgebung] definiert. Sie dient der Durchführung der GIT-TI durch die gematik.

Für die TU ist vorgesehen, dass die Testinstanz des TI-Flow-Fachdienstes temporär bereitgestellt wird. Die Bereitstellung richtet sich nach dem Bedarf der Testdurchführung in der Teststufe GIT-TI. Die Bereitstellung und Konfiguration der Testinstanz müssen vorab durch den AN und dem AG abstimmt werden.

Testautomatisierung mit Pipelines

Die Bereitstellung der Testinstanzen auf der HCC-Cloud erfolgt automatisiert über Deployment-Pipelines. Um eine kontinuierliche Qualitätssicherung zu gewährleisten, wird der Testprozess direkt in die Staging-Abläufe integriert. Dieser Prozess bildet die Grundlage für die kontinuierliche Bereitstellung der Testinstanzen, welche die wöchentlichen Fortschritte widerspiegeln. Die Testpipelines zur Sicherstellung der funktionalen Anforderungen werden von der gematik bereitgestellt und verantwortet. Die technische Integration erfolgt dabei über eine automatisierte Event-Kette: Die übergeordnete Pipeline der gematik ruft zunächst das Deployment des AN für die jeweilige Instanz auf und triggert nach dessen erfolgreichem Abschluss direkt die entsprechende Testpipeline. Nach Testende werden die generierten Testreports durch die Pipelines des AG (u. a. im In-Toto-Format) kryptografisch signiert und persistiert.

3.1.4.4 Testartefakte

Der AN muss dem AG die nachfolgend genannten Testartefakte kontinuierlich ab MS 3.1 (Performancetestsuiten mit MS 4) in einem GIT-Repository der HCC-Cloud gemäß [gemKPT_Test#A_29778] bereitstellen. Die Bereitstellung hat synchron zu jeder Version des TI-Flow-Fachdienstes, die in der RU Dev-Umgebung deployt wird, zu erfolgen. Dabei müssen

Testabdeckung und Umfang der Artefakte stets dem aktuellen Entwicklungsstand der Version des TI-Flow-Fachdienstes entsprechen, um den AG vollumfänglich zur Ausführung der Testsuiten in eigenen Testpipelines gegen alle verfügbaren Testinstanzen zu befähigen.

Der AN muss dem AG die folgenden Testartefakte bereitstellen:

- Die EvT-Testsuiten des TI-Flow-Fachdienstes. Diese umfassen die Produkttest-Testsuite, die IOP-Testsuite sowie die Performancetestsuiten (Last- und Fail-over-Testsuiten).
- Der AN muss für alle Testsuiten eine Testdokumentation bereitstellen, die sämtliche Konfigurationsparameter vollständig beschreibt.
- Der AN muss alle Testartefakte bereitstellen, die zur Ausführung der in Ziffer 1 genannten Testsuiten erforderlich sind. Hierzu zählen insbesondere Testkonfigurationen, Testdaten, Testidentitäten sowie Simulatoren und Mocks.

Darüberhinausgehende Artefakte schuldet der AN nur, soweit sie zur vollständigen und selbstständigen Ausführung der vorgenannten Testsuiten durch den AG erforderlich sind.

Die Bereitstellungspflicht gilt erst als erfüllt, wenn die Testartefakte im vereinbarten GIT-Repository vollständig verfügbar sind und der AG die Testsuiten in seinen Testpipelines eigenständig, ohne Unterstützung des AN und ohne manuelle Zwischenschritte technisch fehlerfrei ausführen kann. Der AG stellt die Erfüllung durch einen Testlauf in seiner Testpipeline fest. Die Bereitstellungen haben kontinuierlich und synchron zu jeder Version des TI-Flow-Fachdienstes auf der RU Dev-Umgebung entsprechend den Liefergegenständen der Meilensteine zu erfolgen.

Der AN muss dem AG alle im Rahmen der Testaktivitäten entwickelten oder verwendeten Testartefakte, Testdaten, (Test-)Tools und Dokumentationen einschließlich des zugehörigen Quellcodes übergeben. Der AG erhält hieran ein unbeschränktes, unwiderrufliches Nutzungsrecht – auch zur Weitergabe an Dritte und zur Bearbeitung. Die Rechtseinräumung ist mit der Vergütung abgegolten. Soweit Rechte Dritter (z. B. Open-Source-Lizenzen) betroffen sind, weist der AN diese vor Verwendung aus und stellt sicher, dass eine Nutzung durch den AG möglich ist.

Im Folgenden werden die detaillierten Anforderungen an die Entwicklung und Implementierung der EvT-Testsuiten für den TI-Flow-Fachdienst definiert. Der Schwerpunkt liegt auf der Erstellung modularer, vollautomatisierter Testfälle, die sich nahtlos in die gematik Testpipelines integrieren lassen.

Die EvT-Testsuiten müssen über zentrale Konfigurationsdateien, Umgebungsvariablen, Abruf der Selbstauskunft des TI-Flow-Fachdienstes einfach steuerbar und konfigurierbar sein.

3.1.4.4.1 Allgemeine Test-Anforderungen an Testartefakte

Der AN muss sicherstellen, dass sämtliche EvT-Testsuiten vollständig automatisiert und ohne manuelle Eingriffe ausgeführt werden können.

Der AN muss die EvT-Testsuiten so konzipieren, dass diese sich nahtlos in die gematik Testpipelines für den TI-Flow-Fachdienst integrieren und ausführen lassen. Hierfür müssen die EvT-Testsuiten folgende technischen Anforderungen mindestens abdecken:

- JVM-basierte Testsuiten, lauffähig mindestens unter Java 25 (LTS). Ein Wechsel auf eine höhere LTS-Version erfolgt ausschließlich im Rahmen des Change-Request-Verfahrens.
- Als Build- und Ausführungswerkzeug muss Apache Maven eingesetzt werden. Der AN muss die Testsuiten so bereitstellen, dass sie ausschließlich mittels der im Quellcode enthaltenen Maven-Projektdefinition (`pom.xml`) gebaut und über

standardisierte Maven-Kommandos (z. B. ``mvn verify``) ohne zusätzliche, nicht dokumentierte Werkzeuge oder manuelle Vorbereitungsschritte ausgeführt werden können.

- Alle Abhängigkeiten (Dependencies) müssen für den AG im Internet auflösbar sein. Der AN muss für etwaige verwendete non-public Repositories dem AG kostenlosen und einfach integrierbaren Zugang gewähren.

Abweichungen von den Anforderungen nach Ziffern 1 bis 3 sind nur nach vorheriger Freigabe durch den AG in Textform zulässig. Der AN muss die Abweichung unter Angabe des Grundes, der betroffenen Anforderung und der Auswirkungen auf die Ausführbarkeit der Testsuiten in den Testpipelines des AG in Textform beantragen.

3.1.4.4.2 IOP-Testsuite

Im Gegensatz zu den übrigen EvT-Testsuiten dient die IOP-Testsuite dem Nachweis der fachlichen Interoperabilität entlang der Anwendungsfälle des TI-Flow-Fachdienstes. Sie muss die Anwendungsfälle vollständig abdecken und dient zugleich der Herstellung eines gemeinsamen Verständnisses von AN und AG über die fachliche Ausgestaltung dieser Anwendungsfälle. Der AG stellt dem AN hierfür exemplarische Testszenarien zu den Anwendungsfällen des TI-Flow-Fachdienstes bereit, die der AN nachnutzen kann (siehe Beistellungen des AG).

Eine enge und kontinuierliche Abstimmung mit dem Auftraggeber ist hierbei essenziell, um die erfolgreiche Umsetzung zu gewährleisten. Die Vorgaben werden detailliert in der gem-KPT_Test aufgelistet. Die IOP-Testsuite muss den dort als "Testhub-Ready" ausspezifizierten Maßgaben entsprechen. Die IOP-Testsuite muss so beschaffen sein, dass die Parameter der Testkonfiguration flexibel zwischen dem Einsatz von Simulationen und Echt-Komponenten gewechselt werden können. Dies betrifft beispielsweise die nahtlose Umschaltung zwischen einer Konnektor-Simulation und HSKs oder EinBox-Konnektoren. Primärsysteme und FdVs können ebenso simuliert werden.

Der AN muss die Testfälle der IOP-Testsuite auf Basis der Anwendungsfälle des TI-Flow-Fachdienstes ableiten (siehe Beistellungen des AG).

Der AN ist verpflichtet, die Testfälle der IOP-Testsuite kontinuierlich mit dem Auftraggeber abzustimmen, um früh etwaige fachliche Missverständnisse erkennen und korrigieren zu können sowie Transparenz herzustellen.

Der AN muss für seine IOP-Tests die notwendige HW-Infrastruktur und Zugänge zur RU und TU selbst beschaffen. Hinweise zu zugelassenen Produkten siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungs-bestaetigungsuebersichten>.

3.1.4.5 Test Reporting

Der AN muss sicherstellen, dass seine EvT-Testsuiten nach jedem Testlauf sowohl einen in-toto Testreport als auch einen detaillierten Testreport mit den Testergebnissen erzeugen. Beide Reports müssen nach der Testausführung innerhalb der Testpipelines bereitgestellt werden. Die nachfolgenden Kapitel beschreiben die jeweiligen Anforderungen.

3.1.4.5.1 In-Toto-Testreport

Die Testergebnisse der Testsuiten des AN und des AG sind Grundlage für die automatisierte Freigabe in die jeweils nächste Staging-Stufe. Sie müssen daher maschinell verifizierbar und eindeutig dem getesteten Artefakt zuordenbar sein. Hierfür wird das in-toto Attestation Framework in den CI/CD-Pipelines eingesetzt.

Der AG verantwortet die Attestierung und die kryptografische Signatur der Testreports. Sie erfolgen ausschließlich innerhalb der von der gematik administrierten Testpipeline. Der AN

erhält hierfür keine Signaturschlüssel und ist nicht zur Signatur verpflichtet. Die Aufgabe des AN beschränkt sich darauf, den in-toto-Testreport zu erzeugen und bereitzustellen.

Der AN muss je Testlauf genau einen in-toto-Testreport erzeugen. Der Report muss als in-toto Statement im JSON-Format gemäß dem in-toto Attestation Framework in der zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses geltenden Fassung vorliegen [gemKPT_Test#A_29795]. Verbindlich gilt:

- **_type:** `https://in-toto.io/Statement/v1`
- **subject:** das getestete Artefakt, referenziert über den SHA-256-Digest des zum Zeitpunkt der Testausführung deployten Container-Images
- **predicateType:** `https://in-toto.io/attestation/test-result/v0.1`
- **predicate:** gemäß dem Schema des vorgenannten Predicate-Typs, mindestens mit `result` (Gesamtergebnis des Testlaufs), `passedTests` und `failedTests` (jeweils als Listen der Testfall-IDs) sowie `url` mit eindeutiger Referenz auf den Pipeline-Lauf

Der Report ist unsigniert und ohne Signaturhülle zu übergeben. Er ist unabhängig vom Testergebnis zu erzeugen, insbesondere auch bei fehlgeschlagener oder abgebrochener Testausführung.

Der AN muss den in-toto-Testreport unmittelbar nach der Testausführung innerhalb der Testpipeline an einer mit dem AG abgestimmten Stelle bereitstellen, sodass der AG ihn signieren und in der Artefakt-Registry des Mandanten revisionssicher ablegen kann.

Der AN muss Ablageort und Benennungskonvention mit dem AG abstimmen. Die Abstimmung muss bis MS 1 abgeschlossen sein. Der AN muss hierfür zeitliche und personelle Ressourcen im Projektplan verbindlich einplanen.

3.1.4.5.2 Detaillierter Testreport

Zusätzlich zum in-toto-Testreport muss der AN je Testlauf einen detaillierten Testreport erzeugen, der sämtliche ausgeführten Testfälle einschließlich ihrer Testschritte und Einzelergebnisse vollständig abbildet. Dieser Report dient der Dokumentation, der Nachvollziehbarkeit der Testausführung (Traceability) sowie der automatisierten Weiterverarbeitung und wird vom AG in seine Testwerkzeuge importiert.

Der detaillierte Testreport muss verbindlich im JSON-Format bereitgestellt werden. Das JSON-Format muss mit dem Allure-Test-Result-Schema kompatibel sein (siehe <https://allurereport.org/docs/how-it-works-test-result-file/>), sodass der Report ohne Nachbearbeitung durch den AG importiert und ausgewertet werden kann. Die Vorgabe des Schemas betrifft ausschließlich das Format der auszutauschenden Ergebnisdateien.

Der AN kann anstelle des Allure-Test-Result-Schemas ein gleichwertiges Schema anbieten. Gleichwertigkeit setzt voraus, dass sämtliche in diesem Kapitel geforderten Informationen verlustfrei abgebildet werden und der Report ohne Anpassung der Auswertinfrastruktur des AG importiert werden kann.

Zur Sicherstellung einer konsistenten Validierung und Anforderungsrückverfolgbarkeit sind mindestens die folgenden Informationen vollständig bereitzustellen:

- Metadaten und Steuerung: ``uuid``, ``historyId``, ``name``
- Testergebnis und Zeitmessung: ``status``, ``start``, ``stop``
- Anforderungsabdeckung: ``links`` (mit ``links.name``, ``links.type``, ``links.url``)
- Testschritte: ``steps`` (mit ``steps.name``, ``steps.status``, ``steps.start``, ``steps.stop``)

Für ``status`` und ``steps.status`` sind ausschließlich die Werte ``passed``, ``failed``, ``broken`` und ``skipped`` zulässig.

Der Report ist unabhängig vom Testergebnis zu erzeugen, insbesondere auch bei fehlgeschlagener oder abgebrochener Testausführung.

Bekannte Fehler müssen eindeutig klassifiziert werden, um die Analyse und die automatisierte Auswertung der Testergebnisse zu vereinfachen. Insbesondere muss zwischen Known Issues und instabilen bzw. sporadisch auftretenden Fehlern (Flaky Tests) unterschieden werden. Der AN muss hierfür mindestens die Fehlerklassen „Known Issue“ und „Flaky Test“ einführen und die betroffenen Testfälle im JSON-Report maschinenlesbar entsprechend kennzeichnen.

Der AN muss den detaillierten Testreport zusätzlich in einem menschenlesbaren Format bereitstellen. Zulässig sind HTML oder PDF. Die Wahl des Formats obliegt dem AN. Das menschenlesbare Format tritt neben das JSON-Format und ersetzt dieses nicht.

Der AN muss den detaillierten Testreport unmittelbar nach der Testausführung innerhalb der Testpipeline an einer mit dem AG abgestimmten Stelle bereitstellen. Ablageort und Benennungskonvention sind zwischen AN und AG bis MS 1 abzustimmen; der AN muss hierfür zeitliche und personelle Ressourcen im Projektplan verbindlich einplanen.

Die Testreports sind wesentliche Artefakte des Staging-Prozesses und dienen als Schnittstelle für die automatisierte Weiterverarbeitung. Der AN muss sicherstellen, dass die erzeugten Artefakte in Inhalt, Struktur und Semantik den in diesem Kapitel genannten Vorgaben entsprechen und in die vorgegebenen Prozesse integriert werden können. Spätere Änderungen dieser Vorgaben erfolgen im vereinbarten Änderungsverfahren.

3.1.5 Arbeitspaket 4: Aufbau Service-Management und Inbetriebnahme

Der AN muss die Betriebsumgebungen gemäß [gemKPT_Betr] und [gemKPT_Test] bereitstellen und den Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes in den Betriebsumgebungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Produkttyp- und Anbietertypsteckbriefs verantworten. Der AN muss gewährleisten, dass im Wirkbetrieb das in seiner Verantwortung betriebene Produkt in dessen Produktversionen von der gematik freigegeben (siehe Kap. 5.7) ist und deren Betrieb jederzeit vertragskonform unter Erfüllung aller technischen, sicherheitstechnischen, funktionalen und interoperabilitätsbezogenen Anforderungen erfolgt.

Die Grundlage hierfür bilden die Anforderungen und Prozesse, die in den Dokumenten [gemKPT_Betr] und [gemRL_Betr_TI] festgelegt sind und die dem AN im Anbietertypsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow_FD] zugewiesen wurden. Als Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen hat der AN das Betriebshandbuch (LG-005) bereitzustellen, dass insbesondere die im Anbietertypsteckbrief (siehe Kap. 3.1.3) sowie die nachfolgenden Kapitel dieser Leistungsbeschreibung (siehe Kap. 3.1.5.2 - 3.1.5.6) definierten Vorgaben erfüllt.

Darüber hinaus hat der AN ein Redundanzkonzept (LG-006) fortzuschreiben. Das Redundanzkonzept muss die im Anbietertypsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow_FD] und in der Richtlinie Betrieb [gemRL_Betr_TI#10.3] festgelegten Anforderungen an Hochverfügbarkeit, Ausfallsicherheit, Failover-Mechanismen, Wiederanlaufverfahren und den redundant ausgelegten Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes nachvollziehbar beschreiben. Hierzu muss der AN auch darstellen, welche Infrastruktur-, Plattform- und Cloud-nativen Dienste der HCC-Cloud einschließlich der jeweils genutzten Serviceklassen für den Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes verwendet werden und wie diese gemeinsam mit den umgesetzten Architektur- und Redundanzmaßnahmen zur Erfüllung der geforderten Verfügbarkeitsanforderungen beitragen. Das Redundanzkonzept dient als Nachweis der ordnungsgemäßen Umsetzung der für den AN geltenden Redundanz- und Verfügbarkeitsanforderungen.

Der AN muss die im Redundanzkonzept dargestellten Infrastruktur-, Plattform- und Cloud-nativen Dienste einschließlich der beschriebenen Serviceklassen für den Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes verwenden, soweit diese zur Erfüllung der vertraglich vereinbarten Verfügbarkeitsanforderungen erforderlich sind.

Zur Erfüllung seiner betrieblichen Aufgaben wird der AN am übergreifenden TI-ITSM teilnehmen. Diese Teilnahme muss bereits vor der Produktivfreigabe erfolgen, um sicherzustellen, dass in allen TI-Betriebsumgebungen, mit Ausnahme der Produktivumgebung, die Produktinstanzen sowie die damit verbundenen Unterstützungsleistungen anderer Servicekomponenten bereitgestellt werden.

Die betriebliche Kommunikation zur Sicherstellung des Betriebs und zur Koordination von Unterstützungsleistungen erfolgt über das TI-ITSM-System des AG. Dies ist insbesondere für sicherheitsrelevante Störungen von Bedeutung.

Eine Voraussetzung für die Teilnahme des AN am TI-ITSM ist die Einrichtung einer lokalen sowie einer übergreifenden Betriebsorganisation, die sich an den Empfehlungen nach ITIL (mindestens nach Version 4) orientiert. Dazu gelten die nachfolgenden Regelungen.

3.1.5.1 Etablierung lokales IT-Service-Management (ITSM)

Der AN etabliert ein lokales IT-Service-Management (ITSM) nach den Empfehlungen von ITIL, mindestens in der Version 4, für die von ihm zu verantwortenden Services und Produkte, um die Funktion und Qualität der vom AG geforderten Leistungen in den TI-Betriebsumgebungen während der Projektphase, im Betrieb und bei Außerbetriebnahme uneingeschränkt zu erfüllen.

Das lokale ITSM des AN enthält alle erforderlichen Prozesse, Verfahren und Tools, welche der AN intern benötigt, um den Service und Support der von ihm gemäß [gemKPT_Betr#3.3] verantworteten Services, Servicekomponenten und Produkte in allen TI-Betriebsumgebungen zu koordinieren.

Lokale Events, die Auswirkungen auf andere TI-ITSM-Teilnehmer haben können, überträgt der AN unverzüglich ins übergreifende TI-ITSM der gematik und informiert darüber den AG. Ein übergreifender Vorgang liegt gemäß [gemRL_Betr_TI#2.1.1] vor, wenn zur Bewältigung mehrere der am TI-ITSM-Prozess beteiligten TI-ITSM-Teilnehmer involviert werden müssen oder ein im Verantwortungsbereich des TI-ITSM-Teilnehmers festgestellter lokaler Vorgang die Kriterien gemäß [gemRL_Betr_TI#GS-A_3884 oder #GS-A_3964] erfüllt.

3.1.5.2 Etablierung übergreifendes TI-ITSM

Die übergreifende Koordination der Betriebsführung der TI durch den AG erfolgt über das übergreifende TI-ITSM der gematik. Entsprechende verbindliche Regelungen für das übergreifende TI-ITSM sind vom AG durch [gemKPT_Betr] und [gemRL_Betr_TI] vorgegeben und für alle TI-ITSM-Teilnehmer durch die jeweiligen Anbietertypsteckbriefe verbindlich zugewiesen. Der AN etabliert das übergreifende TI-ITSM nach den Empfehlungen von ITIL, mindestens in der Version 4. Für das übergreifende TI-ITSM implementiert der AN einen SPOC (Single Point Of Contact), besetzt die in [gemRL_Betr_TI#A_26501-*] aufgeführten Rollen und Ansprechpartner und stattet diese mit den erforderlichen Fach- und Entscheidungskompetenzen aus. Der Nachweis der Besetzung dieser Rollen sowie der Fähigkeit, nach erfolgreicher Durchführung der initialen betrieblichen Prozessprüfung mindestens die TI-ITSM-Prozesse Incident, Problem, Change und Configuration Management bedienen zu können, ist durch die Betriebsbereitschaftsanzeige „BBA SPOC und ITSM-Prozessintegration NON-PU (RU/TU)“ zu erbringen. Spätestens mit Erreichen von MS 5

muss der AN zudem das reibungslose Zusammenwirken seines lokalen ITSM mit dem übergreifenden TI-ITSM nachweisen. Hierzu ist die Betriebsbereitschaftsanzeige „BBA SPOC und ITSM-Prozessintegration (PU)“ bereitzustellen.

Der AN stellt im Rahmen der Umsetzung und des Betriebes seines IT-Service-Managements die Koordination und reibungslose Zusammenarbeit innerhalb seiner Service-Organisation und die Kooperation und Zusammenarbeit an den organisatorischen (übergreifenden) TI-ITSM-Schnittstellen sicher. Ziel ist es, die TI-ITSM-Prozesse kontinuierlich und unterbrechungsfrei während der Projektphase zu etablieren.

Für eine gelungene Etablierung hat der AN insbesondere nachzuweisen, dass:

- sämtliche ihm zugeordneten betrieblichen ITSM-Prozesse geplant und im Betriebshandbuch dokumentiert sind,
- alle notwendigen Vorbereitungen zur Durchführung getroffen sind,
- eine ausreichende Tool-Unterstützung vorliegt,
- die geforderten technischen, kommunikativen und organisatorischen Schnittstellen eingerichtet sind,
- ein SPOC zum übergreifenden TI-ITSM installiert ist,
- ein Servicekatalog (LG-015) gemäß [gemKPT_Betr] und [gemRL_Betr] erstellt und während der Projektphase fortgeschrieben wird,
- die nachgelagerten Supporteinheiten lokal und für den übergreifenden TI-Anbieter-Support definiert sind,
- die betroffenen Organisationseinheiten vorbereitet und eingewiesen sind.

Den Nachweis führt der AN dem AG gegenüber anhand:

- der Anbietererklärung betriebliche Eignung,
- durch Vorlage eines ausführlichen Betriebshandbuches (LG-005) und durch
- Bestehen einer Prozessprüfung.

Die Qualität der im Rahmen der TI-ITSM-Prozesse vom AN zu erbringenden regelmäßigen betrieblichen Leistungen wird anhand der Anlage-02 – TI-Flow Leistungsbeschreibung Los 1 – Anhang SL definierten Service Level gemessen. Anderweitige vertragliche Regelungen sind hiervon unberührt.

3.1.5.3 Etablierung Capacity Management

Aufgrund der zentralen Bedeutung des TI-Flow muss der AN ein Capacity Management gemäß den Empfehlungen laut ITIL, mindestens in der Version 4, planen, organisieren, etablieren und durchführen. Für diesen ITSM-Prozess ist dabei im Wesentlichen die Entwicklung der Ressourcenauslastung technischer Komponenten der Betriebsumgebung PU relevant.

Das Hauptziel des Capacity Managements besteht darin, die eingesetzten IT-Ressourcen wirtschaftlich und effizient zu nutzen. Im Verlauf dieses Prozesses gilt es, sowohl Überkapazitäten zu identifizieren und zu minimieren als auch Engpässe bei den Ressourcen zu vermeiden oder zeitnah zu beheben.

Der AN gewährleistet die Erbringung der vereinbarten Dienstleistungen in der geforderten Qualität durch ein selbst implementiertes Service Monitoring. Angesichts des kontinuierlichen Ausbaus der TI und ihrer Nutzung ist eine regelmäßige Überprüfung und Anpassung dieser Kennzahlen sowie weiterer KPIs unerlässlich. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen müssen im Rahmen eines integrierten Managementansatzes einer umfassenden Analyse unterzogen werden.

3.1.5.4 Etablierung Configuration Management

Der AN betreibt für den AG eine oder mehrere Produktinstanzen in jeder Betriebsumgebung, die durch Configuration Items (CIs) repräsentiert werden. Jedes CI erhält eine vom AG vergebene CI-ID. Mit dieser CI-ID wird jedes CI in der TI eindeutig gekennzeichnet. Der AN hat gemäß [gemRL_Betr_TI#GS-A_4114] die TI-Konfigurationsdaten initial mit dem AG abzustimmen. Darunter fällt auch die Abstimmung über die Einbindung der Konfigurationsdaten in die Configuration Management Database (CMDB)-Struktur.

Der AN konfiguriert seine CIs anforderungskonform und stellt diese dem AG jeweils im aktuellen Stand zur Verfügung. Soweit vom Funktionsumfang des TI-ITSM-Systems unterstützt, erfolgt die Datenhaltung der Konfigurationen der CIs des AN im TI-ITSM-System des AG. Änderungen der Konfigurationsdaten sowie Änderungen von Produkt-Konfigurationen werden im Rahmen des betrieblichen Change-Managements im TI-ITSM angekündigt, genehmigt und durchgeführt. Konfigurationsparameter, die eine Änderung am spezifikationskonformen Verhalten des Produktes zur Folge haben, bedürfen der vorherigen Genehmigung durch den AG. Im Zweifelsfall entscheidet der AG.

3.1.5.5 Etablierung CSI-Prozess

Zusätzlich zu den bislang in [gemRL_Betr_TI] vorgegebenen ITSM-Prozessen muss der AN für den Regelbetrieb den Prozess Continual Service Improvement (CSI) nach den Empfehlungen von ITIL – mindestens gemäß Version 4 – etablieren. Mit diesem Prozess wird ein Rahmen für ein strukturiertes Vorgehen zur Erkennung von Schwachstellen und Verbesserungsbedarfen sowie der Planung und Umsetzung von CSI-Initiativen geschaffen mit dem Ziel, Qualität und Wirtschaftlichkeit von Services, Kundenzufriedenheit, Produkt-betrieb und ITSM-Prozessen stetig zu verbessern bzw. zu erhöhen.

Der AN soll eigenständig kontinuierlich seine Serviceprozesse überwachen und eigene Verbesserungsbedarfe identifizieren. Zusätzlich kann der AG Verbesserungsbedarfe erkennen und als CSI-Initiative vorschlagen.

Der AN muss für die beschlossenen Verbesserungsmaßnahmen den Umsetzungsstatus über das CSI-Register (siehe folgende Abschnitte) dem AG gegenüber transparent machen. Das CSI-Register ist ein Liefergegenstand (siehe Kap. 4). Die Fortschreibung bzw. Aktualisierung des Registers und erneute Zusendung an den AG erfolgt nach der initialen Bereitstellung anlassbezogen.

Der AN muss innerhalb einer definierten Frist gemäß Anhang SL [gemLB_TI-Flow_Anlage2b_Anh_SL] eine qualifizierte Bewertung und eine Umsetzungsplanung vorlegen (angestrebter Nutzen, Beschreibung der Verbesserung, Zeitplan). Negative Effekte auf andere Services und Prozesse sind zu vermeiden.

Die Umsetzungszeit für eine CSI-Maßnahme wird unter Berücksichtigung von Umfang, Komplexität und Priorität der Maßnahme zwischen AG und AN einvernehmlich festgelegt. Nach Implementierung einer Verbesserungsmaßnahme wird die Nutzenrealisierung gemäß dem ursprünglich gemeldeten Bedarf anhand der im CSI-Register definierten Key Performance Indicators (KPI) gemeinsam zwischen AG und AN im Rahmen der betrieblichen Service Reviews bewertet.

3.1.5.6 CSI-Modell als Anhang zum Betriebshandbuch

Der AN muss in einem Anhang des Betriebshandbuches das konkret für die TI etablierte CSI-Modell beschreiben. Mindestanforderungen an das CSI-Modell sind:

- CSI-Prozessbeschreibung inklusive Benennung und Beschreibung der etablierten Rollen und Verantwortungen, Inputs und Outputs des Prozesses

- Beziehungen und Wechselwirkung zu den beim AN etablierten lokalen ITSM-Prozessen
- organisatorische Strukturen, u. a. Governance
- Beschreibung der Methoden zur Identifizierung von Verbesserungsbedarfen (u.a. regelmäßige oder systematische Erfassung der Zufriedenheit von Servicenehmern und des AG, proaktive Identifikation von Schwachstellen anhand Schwachstellenanalyse, Analyse von Kennzahlen).

3.1.5.7 CSI-Register

Der AN muss ein CSI-Register führen, in dem alle TI-spezifischen Verbesserungsbedarfe und CSI-Initiativen erfasst und verwaltet werden. Aus dem CSI-Register muss für den AG jederzeit mindestens ersichtlich sein,

- (1) welche Services und Prozesse von den Verbesserungsbedarfen und CSI-Initiativen betroffen sind,
- (2) welchen Ursprung sie haben,
- (3) wer die Verantwortung für die Umsetzung trägt,
- (4) welches Ziel sie verfolgen,
- (5) wer die Zielgruppe ist,
- (6) welcher qualitative, wirtschaftliche und sonstige Nutzen bei einer Umsetzung generiert wird
- (7) anhand welcher Kriterien oder Kennzahlen der Nutzen gemessen wird (Definition von KPIs),
- (8) wann die CSI-Initiative abgeschlossen sein soll,
- (9) wie der aktuelle Status und Erfüllungsgrad ist und
- (10) wie hoch der Erfolg der CSI-Initiative anhand der definierten KPIs nach Umsetzung ist.
- (11) Darüber hinaus sind Verweise auf vertragliche Change Requests, betriebliche Changes sowie weiterführende Dokumente (z. B. Business Cases, Maßnahmenpläne) aufzuführen.

Die initiale Version des CSI-Registers beinhaltet die Vorlage eines Templates, belegt mit aussagekräftigen Beispielen, das mit dem AG abgestimmt wird. Fortgeschriebene Versionen beinhalten inhaltliche Ergänzungen und die Weiterführung der aufgeführten Initiativen bis zum Abschluss.

Der AN hat das CSI-Register stets aktuell zu halten und neue Änderungsanforderungen sowie Verbesserungsbedarfe dort aufzunehmen. Die im CSI-Register geführten Verbesserungsbedarfe werden in den Service Reviews gemeinsam mit dem AG bewertet und nach Abstimmung ggf. in konkrete CSI-Initiativen überführt.

Im CSI-Register müssen mindestens folgende Kennzahlen erfasst werden:

- (12) die Anzahl der Schwächen, die im Rahmen des Service Reviews identifiziert worden sind und die durch eine Verbesserungsinitiative aufgegriffen werden sollen,
- (13) die Anzahl von im Berichtszeitraum angestoßenen CSI-Initiativen, die sich aus den identifizierten Schwächen im Rahmen der Service-Reviews und/oder Prozess-evaluierungen ergeben haben sowie
- (14) die Anzahl von CSI-Initiativen, die im Berichtszeitraum durchgeführt und abgeschlossen worden sind.

Ein festgestellter Änderungsbedarf im Capacity Management wird an das CSI-Register übergeben.

Nach Implementierung einer Verbesserungsmaßnahme wird die Nutzenrealisierung gemäß ursprünglich gemeldetem Bedarf anhand der im CSI-Register definierten KPIs gemeinsam zwischen AG und AN im Rahmen der betrieblichen Service Reviews bewertet.

Der AN muss zyklisch ein CSI-Review-Meeting zum CSI-Register vorbereiten und zusammen mit dem AG durchführen. Das Meeting erfolgt beim AG im Rahmen der regelmäßig stattfindenden betrieblichen Service Reviews. Inhalte sind:

- (15) Vorlage des aktuellen CSI-Registers
- (16) Bewertung des zurückliegenden Reportingzeitraumes (u.a. Service-Level-Einhaltung, Ausnahmesituationen, Ergebnisse der Kundenzufriedenheitsmessungen, sonstige Rückmeldungen von Servicenehmern und des AG zur Qualität der Serviceerbringung) und Ermittlung möglicher Handlungsbedarfe
- (17) Bewertung neuer oder geänderter Anforderungen an Betrieb, Services, Prozesse und Vereinbarungen
- (18) Ableitung und Festlegung von CSI-Initiativen und Maßnahmenplanung
- (19) Status eingeleiteter, laufender CSI-Initiativen
- (20) Änderungsbedarfe laufender CSI-Initiativen
- (21) Erfolgsbewertung der durchgeführten CSI-Initiativen
- (22) formaler Abschluss/Beendigung durchgeführter CSI-Initiativen sowie Stornierung laufender CSI-Initiativen
- (23) Dokumentation der Ergebnisse im CSI-Register (durch den AN).

3.1.5.8 Service Monitoring

Die geschuldete Serviceerbringung in der vorgeschriebenen Qualität stellt der AN durch ein von ihm verantwortetes Service Monitoring sicher, dass er in einem Service Monitoring-Konzept beschreibt, getrennt nach den Betriebsumgebungen RU Dev/RU/TU und PU.

In einem „**Service Monitoring-Konzept**“ zum MS 3.1 erläutert der AN seine Leistungen zur Überwachung der Betriebsumgebungen RU Dev, RU und TU. Das Konzept bietet einen durchgängigen, stringenten und vollständigen Überblick über die vom AN geplanten Leistungen und Maßnahmen zum Service Monitoring des AN und beschränkt sich dabei auf den für den Betrieb der TI-Services des AN relevanten Teilausschnitt. Darstellungen und Ausführungen im Konzept sind auf die fachliche Kompetenz eines berufserfahrenen IT-Service

Manager mit Cloud-Umgebungserfahrung zugeschnitten. Architektur, Kennzahlen, Maßnahmen, Auswahl und Einsatz der Mittel sind in sich schlüssig dargestellt. Insbesondere sind Maßnahmen zur Ermittlung und Diagnose von Beeinträchtigungen auf Ebene der Anwendungslogik sowie zur Feststellung der mit dem AG vereinbarten Servicequalität beschrieben. Auf eine Auflistung aller durch das Service Monitoring des AN überwachten technischen Einheiten und auf eine vollständige Aufzählung der eingesetzten Überwachungstools bzw. deren Funktionen und Konfigurationseinstellungen ist zu verzichten. Diesbezügliche Anhänge, Verweise oder Referenzen können, sofern sie für die Gesamtdarstellung und Nachvollziehbarkeit des Konzeptes insgesamt notwendig und hilfreich sind, beigelegt werden.

Das Konzept umfasst Informationen zu:

- Zielsetzung, Strategie, logische Architektur und Vorgehen
- Kennzahlen und Steuerungsgrößen
- Erhebungs- und Messmethodik
- technische Umsetzung (Toolunterstützung) und Automatisierungsgrad
- Sichtbarmachung unbekannter Ereignisse/Störungen
- Diagnose und Auswertung
- Nutzen bzw. Aussagefähigkeit (z.B. über Anwendungslogik und zur SLA-Erfüllung intern / mit dem AG vereinbarte SLAs)
- technische/logische Schnittstellen/Übergänge zum Security Monitoring
- organisatorische Einbindung, Betrieb und Steuerung (nach ITIL)

Darin einzuschließen ist vom AN die Darstellung seiner Leistungen zur Überwachung der zur eigenen Serviceerbringung notwendigen Services Dritter gemäß [gemKPT_Betr# TIP1-A_6360-*]. Diese Leistungen zielen auf die Gesamtverfügbarkeit der Fachanwendung für die Nutzer ein und erwirken eine eindeutige und schnelle Identifizierung der fehlerverursachenden Dritten, wobei die Ergebnisse im TI-ITSM des AN als Nachweis bei Störungsmeldungen zu nutzen sind.

Der AN MUSS die durch den Anbieter der HCC-Cloud bereitgestellten Monitoring-, Telemetrie-, Logging- und Betriebsdaten in sein Service Monitoring einbeziehen und für die Fehleranalyse, Ursachenanalyse sowie die Bearbeitung von Störungen nutzen.

Der AN MUSS dokumentieren, welche durch den Anbieter der HCC-Cloud bereitgestellten Messpunkte und Kennzahlen verwendet werden und wie diese zur Abgrenzung von Ursachen innerhalb des TI-Flow-Fachdienstes und der HCC-Cloud beitragen.

Der AN stellt die Messergebnisse seines Monitorings dem AG auf Nachfrage und unentgeltlich in Form von Ad-hoc-Reports gemäß [gemSpec_Perf#GS-A_4095-*] zur Verfügung.

Im „**Service Monitoring-Konzept**“ zum MS 4 ergänzt der AN das Konzept um die spezifischen Monitoring-Leistungen des AN in der Betriebsumgebung PU. Dies schließt alle vorstehend aufgeführten Sachverhalte mit ein, wobei übereinstimmende Grundlagen, Voraussetzungen und sonstige Gemeinsamkeiten nachzunutzen sind, um Redundanzen in den Erläuterungen zu vermeiden. Für alle Betriebsumgebungen zutreffende Ausführungen im Konzept sind entsprechend zu kennzeichnen.

Der AN liefert dem AG zum MS 5 den Liefergegenstand „Nachweis der Ergebnisse des Service Monitorings des AN“. Der Liefergegenstand dokumentiert die initialen Ergebnisse des durch den AN eingerichteten Service Monitorings zum Zeitpunkt der Aufnahme des Betriebs für jede Betriebsumgebung durch den AN.

Der AN kann im Rahmen seines Service Monitoring die Messergebnisse des von der gematik bereitgestellten TI-Service Monitorings einbeziehen und im Konzept darlegen. Das zentrale TI-Service Monitoring dient dazu, die Erreichbarkeit der in der TI betriebenen Produkte/Dienste (in allen Betriebsumgebungen) zu überwachen. Hierzu werden sogenannte Probes verwendet, die in regelmäßigen Abständen fachspezifische und spezifikationskonforme Anfragen an die in der TI betriebenen Produkte/Dienste stellen. Bei Nicht-Erreichbarkeit erfolgt unmittelbar automatisiert eine Notifikation über das Probeergebnis an den betreffenden Anbieter. Bei Feststellung der Wieder-Erreichbarkeit wird der Anbieter ebenfalls entsprechend informiert. Weitere Details sowie über die für einen Produkttypen relevanten Probes sind in [gemSpec_ServiceMon] definiert.

3.1.5.9 *Reporting Servicequalität und Service Level Agreements*

Sämtliche, vom AN einzuhaltende Service Level sind im Anhang SL [gemLB_TI-Flow_Anlage2b_Anh_SL] aufgeführt. Dabei wird zwischen technischen und organisatorischen Kenngrößen und Service Level unterschieden.

Hierzu hat der AN ein „Konzept Berechnung technische Performance-Kenngrößen pro Betriebsumgebung (RU, TU, PU)“ vorzulegen. Zur Zuordnung dieses Liefergegenstandes siehe Kapitel 4.

In diesem Konzept hat der AN anzugeben, für welche bzw. auf Basis welcher Produktinstanzen die Erfassung und Messung der Performance-Rohdaten erfolgt. Zur Berechnung der Performance-Kenngrößen auf Service-Ebene muss der AN die Bildungsregeln zur Berechnung der technischen Performance-Kenngrößen und Service Level festlegen und mit dem AG abstimmen.

Zum Nachweis und zur Bewertung der Qualität der regelmäßig zu erbringenden Betriebsleistungen beinhaltet das TI-ITSM-System einen Auswertemechanismus, der die Laufzeiten der organisatorischen Vorgänge im System misst und diese sowie die vom AN als Rohdaten angelieferten technischen Performance-Kenngrößen mit den vorgegebenen Service Level korreliert und auswertet. Dieses automatisierte Vorgangs-Reporting bildet die Grundlage der Bewertung der Service Level. Nicht vom TI-ITSM-System gemessene Service Level muss der AN gemäß [gemRL_Betr_TI#GS-A_4100*] eigenständig messen und dem AG übermitteln (gemäß [gemRL_Betr_TI#GS-A_4101*]). Der AN muss die von ihm zu verantwortenden Service Level prüfen, bei Bedarf ergänzen, kommentieren und für die weitere Verarbeitung im TI-ITSM-System freigeben.

Darüber hinaus besteht für den AN die Verpflichtung, die vertraglich definierten Service-Review-Meetings vorzubereiten und daran durch Abstimmung fachlich qualifizierter und mit den erforderlichen Kompetenzen ausgestatteter Ansprechpartner teilzunehmen.

Darüber hinaus besteht für den AN die Verpflichtung, die vertraglich definierten Service-Review-Meetings vorzubereiten und daran durch Abstimmung fachlich qualifizierter und mit den erforderlichen Kompetenzen ausgestatteter Ansprechpartner teilzunehmen.

3.1.5.10 *Inbetriebnahme und betrieblicher Anlauf*

Die Inbetriebnahme des TI-Flow-Fachdienstes stellt einen essenziellen Schritt zur Bereitstellung eines stabilen und leistungsfähigen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) dar. Zur Integration in die Produktivumgebung muss der AN eine Betriebsbereitschaftsanzeige (BBA) vorlegen. Diese Anzeige wird erstellt, sobald alle produktspezifischen und betrieblichen Anforderungen erfüllt sowie von der gematik freigegeben sind. Die Inbetriebnahme umfasst zudem die formale Aktivierung des Produkts im übergreifenden TI-

ITSM. Diese Aktivierung markiert den Beginn einer intensiven Überwachungs- und Kontrollphase, in der die Funktionalität des Services in der PU genau beobachtet wird.

Ein zentraler Bestandteil dieser Phase ist die kontrollierte Inbetriebnahme (KIB), die als finaler Schritt zur Betriebsaufnahme des TI-Flow-Fachdienstes dient. Sie stellt sicher, dass der TI-Flow-Fachdienst nach dem Wechsel von der Referenz- und Testumgebung in die Produktivumgebung fehlerfrei funktioniert, interoperabel mit den beteiligten Client-Systemen arbeitet und keine betrieblichen Einschränkungen innerhalb der TI entstehen. Dabei verfolgt die KIB mehrere wesentliche Ziele: Zum einen wird sichergestellt, dass alle beteiligten Dienste erreichbar sind und die Funktionalität des TI-Flow-Fachdienstes uneingeschränkt gewährleistet ist. Zum anderen wird die Interoperabilität zwischen dem TI-Flow-Fachdienst und den beteiligten Client-Systemen gemäß den geltenden Spezifikationen nachgewiesen. Darüber hinaus wird überprüft, ob die betrieblichen Prozesse in der PU eingehalten werden. Abschließend dient die KIB dazu, potenzielle neue Fehler innerhalb eines begrenzten Nutzerkreises frühzeitig zu identifizieren und zu beheben.

Für die Durchführung der KIB wird ein kontrollierter Produktionstest mit dem AN und beteiligten Client-Systemen durchgeführt. Dieser Test umfasst u. a. einen Verbindungstest zwischen dem TI-Flow-Fachdienst und dem Client, der die technische und prozessuale Integration in der PU validiert. Die KIB ist damit ein essenzieller Bestandteil des Qualitätssicherungsprozesses vor der vollständigen Freigabe für den Produktivbetrieb. Das Verfahren der Kontrollierten Inbetriebnahme muss nach den Vorgaben des KIB-Konzepts [gem-KPT_Inbetriebnahme_TI-Flow] durchgeführt werden.

Nach erfolgreicher Durchführung der KIB beginnt mit Erreichen von MS 6 die Hypercare-Phase des TI-Flow-Fachdienstes. In dieser Phase ist eine enge Zusammenarbeit zwischen dem AG und dem AN unerlässlich. Dies ermöglicht es, flexibel auf betriebliche Anpassungen zu reagieren und schnell Lösungen für aufkommende Herausforderungen oder Optimierungspotenziale zu finden. Durch regelmäßige Kommunikation und Feedback-Schleifen wird sichergestellt, dass der Service den Anforderungen der Nutzer entspricht und kontinuierlich weiterentwickelt werden kann.

Insgesamt stellen die Inbetriebnahme, die KIB und der betriebliche Anlauf des TI-Flow-Fachdienstes einen komplexen Prozess dar, der durch sorgfältige Planung, präzise Umsetzung und enge Kooperation aller Beteiligten gekennzeichnet ist. Das übergeordnete Ziel ist es, einen stabilen und leistungsfähigen Service bereitzustellen, der den hohen Erwartungen der Nutzer gerecht wird.

3.1.5.11 Anbietererklärung betriebliche Eignung

Die im Abschnitt Anbietererklärung im Anbietertypsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow_FD] gelisteten Anforderungen sind gegenüber dem AG als umgesetzte Leistung mit dem Liefergegenstand „Anbietererklärung betriebliche Eignung“ nachzuweisen.

Der AN erklärt, sowohl die im Abschnitt Anbietererklärung und auch der Prozessprüfung und Betriebshandbuchprüfung formulierten normativen Anforderungen dauerhaft über den gesamten Zeitraum der Beauftragung zu erfüllen.

3.1.5.12 Registrierung der Organisation und Bevollmächtigung von Partner Managern

Für die Teilnahme am übergreifenden TI-ITSM ist es erforderlich, dass sich die AN-Organisation gemäß den aktuellen Nutzungsbedingungen im gematik [myServices Portal] registriert. Die für die AN-Organisation benannten Partner Manager verpflichten sich, die Benutzerverwaltung für die AN zu übernehmen und dafür Sorge zu tragen, dass die Profildaten der Organisation und die vom AN benannten Personen und Rollenzuordnungen stets

aktuell sind. Der AN ernennt die initialen Partner Manager durch den „Nachweis / Handlungsvollmacht als Partner Manager“ [myServices Handlungsvollmacht] und weist dem AG die Registrierung hiermit nach.

Darüber hinaus ist die E-Mail-Adresse des Gruppenpostfachs für TI-ITSM zwingend erforderlich, um wichtige Informationen zu erhalten. Diese muss ebenfalls vom Partner Manager in den Profildaten der Organisation in myServices hinterlegt werden.

3.1.5.13 *Nachweis der erfolgreich durchgeführten betrieblichen Prozessprüfung*

Die Prozessprüfung (gemäß Anbietertypsteckbriefen [gemAnbT_TI-Flow_FD]) dient dazu, die erfolgreiche Zusammenarbeit der an den TI-ITSM-Prozessen beteiligten Teilnehmer untereinander festzustellen. Dabei wird der Prozessablauf auf korrekten Durchlauf und auf Qualität geprüft und bewertet. Die Bewertung, ob die Prozessprüfung erfolgreich verlaufen ist, erfolgt anhand der Vorgaben aus den Dokumenten [gemSpec_Perf] und [gemRL_Betr_TI].

Zur Durchführung der Prozessprüfung erstellt der AG praxisbezogene Testfälle und initiiert simulierte TI-ITSM-Prozessabläufe in Form von Use Cases, in der die geforderten Anforderungen einzeln oder als Gruppe durchlaufen werden. Dies geschieht unter Nutzung der vorgesehenen Schnittstellen und innerhalb der vorgesehenen Service Level. Die Prozessprüfung findet dabei in einem gemeinsamen Termin zwischen dem AN und z. T. simulierten anderen TI-ITSM-Teilnehmern statt, die vom AG bereitgestellt werden.

3.1.5.14 *Ressourcennutzungsplan*

Grundlage des Capacity Management ist die Etablierung und stetige Aktualisierung eines Ressourcennutzungsplans.

Der Ressourcennutzungsplan beinhaltet dabei mindestens:

- Ressourcennutzungsreport
- erwartete Zu-/oder Abnahme der Inanspruchnahme der betrachteten Service- oder Komponenten-Ressourcen
- zugrundeliegende Prognosedaten (Anstieg des erwarteten Datenaufkommens, Anzahl neuer Nutzer/Anwendungen, ...)
- Ressourcennutzungsprognosen, unterteilt in kurz-, mittel- und langfristige Entwicklungen
- verabschiedete, geplante und laufende Maßnahmen
- aufgeführte Maßnahmen beinhalten jeweils:
 - Produkt, Komponente (Config-Item)
 - Business-Prozess
 - Ziel der Maßnahme, Messgrößen zur Zielerreichung (KPIs)
 - Risiko bei Unterlassung
 - durchzuführende Maßnahmen, ggf. Verweis auf Projekt- oder Produkt-Change
 - Verantwortung
 - Zieldatum
 - Statusverfolgung
 - Zielerreichungsgrad.

Abgeschlossene, stornierte und verworfene Maßnahmen werden in einem Anhang aufgeführt. Der initiale Ressourcennutzungsplan beinhaltet mindestens die Ziffern 1 bis 3.

Ein Teil des Ressourcennutzungsplanes ist der Ressourcennutzungsreport, anhand dessen die Auslastungsentwicklung der betriebenen Produkte (und Produktinstanzen) der vergangenen Berichtsperioden nachvollzogen und ein Trend für die zukünftige Entwicklung zuverlässig prognostiziert werden kann.

Der Ressourcennutzungsreport weist folgende Mindestinhalte auf:

- Darstellung der Messergebnisse und Performance-Auslastung anhand relevanter Kenngrößen gemäß [gemSpec_Perf] und weiterer, zu definierender und mit dem AG abzustimmender Kenngrößen.
- Festlegen von Skalierungsreserven (getrennt nach Normal- und Spitzenauslastung)
- konfigurierbare Berichtsperioden, Übersichtsdarstellungen, grafische und tabellarische Darstellung, flexible Reportanpassung
- Trendanalysen und Hochrechnungen zur zukünftigen Nutzung.

Der AN verpflichtet sich, den Ressourcennutzungsreport auf Anfrage des AG (max. 1x pro Monat) innerhalb der je Anfrage individuell abgestimmten Frist (mind. 3 Werktage) aktuell zur Verfügung zu stellen.

Die Aufnahme weiterer Komponenten und Kenngrößen in das Ressourcennutzungs-Reporting, oder die Änderung bestehender Komponenten und Kenngrößen nach Aufforderung des AG, erfolgt durch den AN innerhalb der jeweils individuell zwischen AN und AG abgestimmten Fristen (mind. 10 Werktage). Messpunkte und Kenngrößen müssen dabei grundsätzlich ohne Aufpreis auf die Servicepauschale generiert werden, unter Nutzung der vom AN eingesetzten Monitoring- und Managementsystemen, mit denen der AN die betreffenden Komponenten technisch überwacht bzw. durch von ihm beauftragte Dritte überwachen lässt.

Der AN muss den Ressourcennutzungsplan (LG-018) in Abstimmung mit dem AG erstellen, anlassbezogen aktualisieren und bei Änderungen dem AG zur Verfügung stellen. Im Regelbetrieb hat die Aktualisierung anlassbezogen oder auf Verlangen des AG, mindestens aber halbjährlich zu erfolgen.

3.1.5.15 BBA-Integration TI-Flow-Fachdienst in die PU

Die Betriebsbereitschaftsanzeige (BBA) der abgeschlossenen Integration des TI-Flow-Fachdienstes in die PU dient als formelle Anzeige des AN, dass der Service die erforderliche Qualität für eine Produktionsaufnahme erreicht hat und in der PU integriert wurde. Der AN ist verpflichtet, in der BBA die folgenden Informationen präzise anzugeben:

- Produkttypbezeichnung
- Datum des Beginns der Betriebsbereitschaft
- Produktbezeichnung, Version und Instanz (CI-ID)
- Umgebung (PU)
- ID des TI-ITSM-Changes

Der AG behält sich vor, zur Prüfung der Betriebsbereitschaftsanzeige weitere Nachweise anzufordern. Beispiele hierfür könnten Nachweise für die netzwerkseitige Erreichbarkeit und fachliche Funktionsfähigkeit des Dienstes sein.

Die BBA gewährleistet eine vollständige und transparente Dokumentation der Integrationsbereitschaft des Services, die eine reibungslose Übergabe in die Produktionsumgebung ermöglicht. Mit der Freigabe der BBA-Integration TI-Flow-Fachdienst in der PU durch den AG ist die Voraussetzung für die Durchführung der KIB erreicht.

3.1.5.16 *Umsetzungsbeschreibung KIB*

Der TI-Flow-Fachdienst-Anbieter stellt eine prägnante Umsetzungsbeschreibung zur Verfügung, die das geplante Vorgehen zur kontrollierten Inbetriebnahme detailliert darstellt (LG-017). Diese Beschreibung dient der Abstimmung des Vorgehens mit der gematik und stellt sicher, dass alle relevanten Schritte und Anpassungen berücksichtigt werden. Zusätzlich wird die Umsetzungsbeschreibung im Request for Change (RfC) dokumentiert.

3.1.5.17 *KIB-Durchführung*

Vor Beginn der KIB-Durchführung muss der TI-Flow-Fachdienst-Anbieter ein Request for Change (RfC) einreichen. Voraussetzung für die Durchführung der KIB in der Produktivumgebung (PU) ist die Freigabe des RfC durch die gematik. Sobald diese Voraussetzungen erfüllt sind, kann der Anbieter mit der Durchführung der KIB beginnen. Die erfolgreiche Durchführung der KIB wird im RfC durch den Anbieter dokumentiert.

3.1.5.18 *Abschlussbericht KIB*

Der Abschlussbericht dokumentiert die Erreichung der festgelegten Quantitäts- und Qualitätsziele der KIB. Der TI-Flow-Fachdienst-Anbieter erstellt diesen Bericht, in dem die Ergebnisse der Inbetriebnahme sowie etwaige Störungen und die Maßnahmen zur Fehlerbehebung detailliert dargestellt werden. Der Abschlussbericht ist innerhalb der im KIB-Konzept [gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Flow] festgelegten Frist nach Durchführung der KIB an die gematik zu übermitteln.

3.1.5.19 *Übernahme von Daten des bestehenden Fachdienstes*

Die Übernahme der im bestehenden E-Rezept-Fachdienst vorhandenen und für den Weiterbetrieb des TI-Flow-Fachdienstes erforderlichen Daten muss ermöglicht werden.

Nach Beendigung der produktiven Nutzung des bisherigen E-Rezept-Fachdienstes ist eine Übergabe der zu übernehmenden Daten vorgesehen. Der AN hat diese Daten in die Zielumgebung des TI-Flow-Fachdienstes zu überführen und für die vereinbarte weitere Verarbeitung und Nutzung bereitzustellen. Der Leistungsumfang umfasst dabei auch die Schaffung und Bereitstellung sämtlicher für die Datenübernahme erforderlichen technischen, organisatorischen und prozessualen Voraussetzungen.

Der genaue Umfang der zu übernehmenden Daten sowie das Verfahren und der Ablauf der Datenübernahme werden zwischen dem Betreiber des E-Rezept-Fachdienstes, dem AN und dem AG abgestimmt. Dies ist erforderlich, da die zum Zeitpunkt der Ausschreibung tatsächlich vorhandenen und für den Weiterbetrieb des TI-Flow-Fachdienstes erforderlichen Datenbestände sowie die technischen Rahmenbedingungen für deren Übernahme, insbesondere hinsichtlich eines gegebenenfalls erforderlichen Umschlüsselungsverfahrens, noch nicht abschließend feststehen. Soweit vorhanden, werden bestehende Übergabestrategien und Migrationskonzepte des E-Rezept-Fachdienstes in die Abstimmung des Verfahrens und des Ablaufs der Datenübernahme einbezogen. Der AN hat daher die technische und organisatorische Fähigkeit zur Übernahme unterschiedlicher Datenmengen und Migrationsverfahren sicherzustellen.

Nach aktuellem Kenntnisstand werden als zu übernehmende Datenbestände insbesondere die Audit-Events der letzten drei Jahre sowie die zum Migrationszeitpunkt im E-Rezept-Fachdienst noch vorhandenen Tasks berücksichtigt. Dabei wird davon ausgegangen, dass

lediglich ein kleiner Teil der ursprünglich angelegten Tasks zum Migrationszeitpunkt noch vorhanden und somit Gegenstand der Datenübernahme sein wird. Zur Reduzierung von Umfang und Komplexität der Datenmigration kann vor der Außerbetriebnahme des bestehenden E-Rezept-Fachdienstes ein definierter Zeitraum vorgesehen werden, in dem keine Neuerzeugung von Verordnungen erfolgt. Die Übernahme der zum Migrationszeitpunkt vorhandenen Datenbestände ist vom AN sicherzustellen.

Die betreffenden Daten werden in kryptografisch gesicherter Form für die Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung (VAU) des AN verschlüsselt bereitgestellt. Der AN hat sicherzustellen, dass der TI-Flow-Fachdienst die bereitgestellten Exportdaten innerhalb einer VAU verarbeiten kann. Dies umfasst insbesondere den Import und die Entschlüsselung der verschlüsselten Exportpakete sowie die Überführung der enthaltenen Daten in den Datenbestand des TI-Flow-Fachdienstes.

Der AN weist die erfolgreiche Übernahme der zum Migrationszeitpunkt bereitgestellten Datenbestände des E-Rezept-Fachdienstes in den TI-Flow-Fachdienst nach. Der Nachweis umfasst insbesondere:

- die vollständige Übernahme der zur Migration bereitgestellten Daten,
- die erfolgreiche Verarbeitung und Integration der Daten in den Datenbestand des TI-Flow-Fachdienstes,
- die erfolgreiche Verarbeitung und Entschlüsselung der bereitgestellten verschlüsselten Exportdaten innerhalb der VAU,
- die Sicherstellung von Datenintegrität und Vollständigkeit nach Abschluss der Datenübernahme.

Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage eines Migrationsberichts mit Ergebnisdokumentation und Nachweisprotokollen. Der AG bestätigt die erfolgreiche Datenübernahme im Rahmen der Freigabe des Meilensteins MS7.

3.1.6 Arbeitspaket 5: Übergabe- und Exitstrategie

Der AN muss, während der Projektphase ein Konzept für eine „Übergabestrategie“ erstellen, insbesondere (aber nicht abschließend) auch für jede Betriebsumgebung und diese vor Aufnahme des Produktivbetriebs in der PU finalisieren. Das Konzept ist während der gesamten Vertragslaufzeit fortzuschreiben und anlassbezogen, sowie auf Aufforderung des AG zu aktualisieren.

In diesem Konzept hat der AN eine Übergabestrategie zu formulieren und alle angewendeten Prozesse, Verfahren und Techniken sowie Qualifikationsanforderungen so zu dokumentieren, dass ein qualifizierter Dritter in die Lage versetzt wird, folgende Anforderungen zu erfüllen:

- Gewährleistung eines nahtlosen Übergangs bei der Leistungserbringung,
- Vermeidung negativer Auswirkungen auf die Serviceerbringung und
- Ausschluss von Unterbrechungen des Service.

Der AN hat sicherzustellen, dass die Übergabe seiner Produktinstanzen bzw. des Betriebs seiner Produkte und seiner Services während der Vertragslaufzeit an einen oder mehrere, vom AG benannte, qualifizierte Dritte im Rahmen einer betrieblichen Nachfolge strukturiert und planvoll erfolgen kann. Der AN ist dazu verpflichtet, den Betriebsübergang zu unterstützen (Migrationsleistung) und diese Leistungen in seinem Leistungsverzeichnis (siehe Kap. 3.1.6.1) zu berücksichtigen.

Der AN muss bei wesentlichen fachlichen, technischen oder organisatorischen Änderungen, die Auswirkungen auf die Migrationsfähigkeit seiner Produkte haben können, die Inhalte

des Konzeptes überprüfen und bei Bedarf aktualisieren. Bei Beendigung des Vertrages, gleich aus welchem Rechtsgrund, sowie auf Verlangen des AG, muss der AN unverzüglich das aktuelle Konzept dem AG inkl. sämtlicher Anhänge und Anlagen elektronisch übergeben. Dabei sind dem AG die Unterlagen zur Produktdokumentation gemäß [gem-KPT_Test#4.4.4] zur Verfügung zu stellen sowie sämtliche nicht abgeschlossenen Vorgänge (Incidents, Problems, übergreifende Produkt-Changes, CSI-Register etc.) auszuhändigen.

Der AG definiert das Verfahren für eine vertragsgemäße Übergabe und listet die zu übergebenden Dokumentationen und weiteren Objekte hierfür auf und setzt den AN rechtzeitig vorab hierüber in Kenntnis.

3.1.6.1 Konzeption der Übergabestrategie

Die Übergabestrategie muss für die unten aufgeführten Themen ein einheitliches Vorgehen für alle Produkte, die der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes für den AG betreibt, sowie eine Beschreibung der zu übergebenden Inhalte für alle durch den AN zu verantwortenden Produkte enthalten. Das Konzept muss ein Leistungsverzeichnis beinhalten, in dem der AN sämtlicher Leistungen aufführt, die er im Rahmen einer Übergabe dem betrieblichen Nachfolger im Sinne eines Servicekataloges anbietet. Der betriebliche Nachfolger entscheidet darüber, welche Leistungen er davon beim AN abrufen wird.

Der AN muss dabei mindestens auf die im Folgenden dargestellten Fragestellungen und Themen eingehen. Weitere Themen oder inhaltliche Ergänzungen, die sich bspw. aufgrund von Vertrags- oder Leistungsänderungen ergeben, sind vom AN anlassbezogen aufzunehmen, entsprechend zu ergänzen und dem AG mitzuteilen.

Gesamtübergabepлан:

- Zeitplan vom Zeitpunkt der Anweisung der Übergabe bis zur vollständigen Übernahme aller Leistungen durch einen neuen Betreiber des TI-Flow-Fachdienstes inkl. Phasenaufteilung und Meilensteinen
- Angabe und Erläuterung der geplanten Steuerungsmechanismen
- Leistungsverzeichnis des AN im Rahmen der Übergabe inkl. Ressourcenangabe, Bereitstellungszeiten und Preise
- Verzeichnis sämtlicher Übergabeobjekte inkl. erforderlicher Dokumentationen

Detailliertes Vorgehen pro Produktinstanz:

- Welche Maßnahmen sollen ergriffen werden, die die Portierbarkeit des Produkts bzw. Services begünstigen?
- Gibt es Besonderheiten bei der Übergabe von Produktinstanzen; wenn ja, welche?
- Welches Szenario wird empfohlen (Big Bang vs. Parallelbetrieb)?
- Details zur zeitlichen Planung (inkl. Vorlauf- und Rüstzeiten zur Bereitstellung der Leistungen durch den AN), den Risiken während der Übergabe, der Erfolgsverifikation, dem Backout-Szenario sowie dem Testszenario der Übergabe.

Verfügbarkeit des Service während der Übergabe:

- Welche Auswirkungen wird die Übergabe auf die Verfügbarkeit der Services haben?
- Zu welchem Zeitpunkt wird welcher Einfluss auf welche Services bestehen?

Übergabeobjekte:

- Welche Objekte werden während der Übergabe an den Dritten übergeben (bspw.: Daten aus Ticketsystemen, Passwörter, technische Beschreibungen, Konfiguration etc.)?
- Gibt es Übergabeobjekte an weitere Beteiligte; wenn ja, welche?

Mitwirkungsleistungen des AG, des neuen Partners und Dritter:

- Welche Zuarbeiten werden vom AG erwartet?
- Welche Zuarbeiten werden vom neuen Partner und von Dritten erwartet?
- Abschätzung hinsichtlich benötigter Ressourcen.
- Umgang mit kryptographischem Material:
- Wie soll kryptographisches Material migriert werden?

3.1.6.2 Test der Übergabestrategie

Die Gewährleistung der Übergabefähigkeit stellt eine vertragswesentliche Pflicht des AN dar. Sie ist ein entscheidendes Merkmal für die Verwendbarkeit des zu betreibenden Produktes bzw. Dienstes und hat Gegenstand der Qualitätssicherung des AN zu sein.

Der AG wird die Übergabestrategie regelmäßig, mindestens einmal jährlich, auf technische und organisatorische Durchführbarkeit testen. Der AN hat den AG bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Tests sowie im Rahmen der in der Übergabestrategie beschriebenen Migrationsleistungen zu unterstützen. Die Fortschreibung der Übergabestrategie, die Durchführung der Tests der Übergabefähigkeit sowie die hierfür erforderlichen Unterstützungsleistungen des AN sind Bestandteil der vertraglich geschuldeten Leistungen und mit der vereinbarten Vergütung abgegolten. Eine gesonderte Beauftragung oder Vergütung erfolgt nicht.

Der AG wird den Test der Betriebsübergabe zum ersten Mal nach Abschluss der Projektphase und anschließend alle zwölf Monate durchführen. Werden bei den Tests Produkt- und Verfahrensmängel festgestellt oder ist eine Übergabe anhand der Produkteigenschaften nicht durchführbar, muss der AN in einer vom AG gesetzten Frist die Mängel auf eigene Kosten beheben.

3.1.7 Arbeitspaket 6: Beratungs- und Unterstützungsleistungen

Dieses Arbeitspaket umfasst zusätzliche Beratungs- und Unterstützungsleistungen des Auftragnehmers (AN) im Kontext der Bereitstellung, des Betriebs, des Rollouts sowie der fachlichen und technischen Weiterentwicklung des TI-Flow-Fachdienstes, die nicht bereits Bestandteil der Arbeitspakete 1 bis 5 sind.

Die Leistungen dieses Arbeitspakets werden vom Auftraggeber (AG) bedarfsabhängig über das im Vertrag festgelegte Verfahren (ohne Bestellverpflichtung) bestellen und gemäß den im Preisblatt angebotenen Stundensätzen oder einem auf dieser Basis vom AN angebotenen Festpreis vergütet. Die Bestellung der Leistungen aus Arbeitspaket 6 kann sowohl während der Projektphase als auch in der Betriebsphase erfolgen. Eine Doppelabrechnung von Leistungen, die bereits Teil der Arbeitspakete 1-5 sind, ist ausgeschlossen.

Im Rahmen dieses Arbeitspakets erbringt der AN Beratungs- und Unterstützungsleistungen durch fachlich und technisch qualifizierte Expertinnen und Experten für folgende Aufgaben:

- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Integrations- und Interoperabilitätsveranstaltungen, insbesondere Connectathons, Piloten oder vergleichbare Test und Abstimmungsformate

- Erstellung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen für Integrationen, z.B. durch die Erarbeitung von Checklisten, Leitfäden, FAQ-Sammlungen, Best Practice Dokumenten sowie Beiträgen für Wissens- und Supportdatenbanken
- Unterstützung anderer Hersteller von Fachdiensten, Komponenten und Services der TI bei Durchstichs-, Integrations- und End-to-End-Tests im Zusammenspiel mit dem TI-Flow-Fachdienst
- Beratende Unterstützung zur Sicherstellung der Interoperabilität, insbesondere im Hinblick auf die Nutzung von FHIR-Profilen, Schnittstellen-Versionen, Kodiersystemen und semantischer Konsistenz
- Unterstützung des Auftraggebers bei Migrations-, Übergabe- und Nachfolgeszenarien, insbesondere bei Tests der Übergabe- bzw. Migrationsstrategie im Hinblick auf einen Betreiberwechsel
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Informations- und Kommunikationsmaßnahmen des AG im Zusammenhang mit Einführungen, Erweiterungen oder Pilotierungen des TI-Flow-Fachdienstes, z. B. gegenüber Marktteilnehmern oder in ausgewählten Modell- bzw. Pilotregionen
- Beratung des AG bei fachlichen und technischen Weiterentwicklungen, z. B. im Zusammenhang mit neuen Verordnungstypen, neuen Datenmodellversionen, regulatorischen Änderungen oder der Einführung von TI 2.0 und Zero-Trust-Funktionalitäten im Kontext des TI-Flow-Fachdienstes

Die im Rahmen dieses Arbeitspakets erbrachten Leistungen dienen der Stabilisierung, Qualitätssicherung und kontinuierlichen Weiterentwicklung des TI-Flow-Fachdienstes und stellen eine ergänzende, optional abrufbare Unterstützung des Auftraggebers dar.

3.2 Betrieb der Anwendung

3.2.1 Betrieb der Umgebungen

Der AN ist verpflichtet, während der gesamten Betriebsphase

- für die Bereitstellung der Software zu sorgen,
- Softwarekomponenten kontinuierlich nach dem Stand der Technik aktuell zu halten (mindestens monatliches Einspielen von Sicherheitspatches, ausschließliche Nutzung von Software, die sich im Herstellersupport befindet),
- den Betrieb des ZETA Guard als Teil des Produkttyps TI-Flow-Fachdienst entsprechend den Regelungen von [gemSpec_ZETA] und der operativen Detailierung in [ZETA-Produkthandbuch] durchzuführen und eine Aktualisierung von ZETA Guard bei Bedarf und Aufforderung des AG in den definierten Test- und Abnahmeprozessen und den betrieblichen Prozessen (ITSM) durchzuführen,
- bei Produktänderungen ein Produktfreigabeverfahren zu durchlaufen.

Die Regel-Betriebsphase beginnt mit dem Erreichen des Meilensteins MS 5.

3.2.2 Betriebsumgebung

Der AN ist verpflichtet, die vom AG zur Verfügung gestellte Cloud Umgebung ressourcenschonend zu nutzen. Hierfür werden folgende Rahmen vorgegeben.

3.2.2.1 *Nachhaltigkeit und Ressourceneffizienz im Cloud-Betrieb (Green IT / FinOps)*

Der AN verpflichtet sich, die angebotene Leistung so zu konzipieren, programmieren und konfigurieren, dass der Verbrauch von den zur Verfügung gestellten Cloud-Ressourcen auf das technisch notwendige Minimum reduziert wird. Die Lösung muss auf maximale Effizienz zum Beispiel hinsichtlich Rechenleistung (vCPU), Arbeitsspeicher (RAM), Speicherplatz (Storage) und Netzwerktransfer (I/O) optimiert sein. Diese Optimierung darf die Stabilität und Sicherheit jedoch nicht beeinträchtigen. Das Architekturdesign muss moderne Cloud-Native-Prinzipien (z. B. Microservices, Containerisierung, Serverless-Komponenten, automatische Skalierung) unterstützen, um Leerlaufzeiten und Ressourcenverschwendung zu vermeiden.

3.2.2.2 *Ressourcen-Sizing und Baseline*

Der AN hat in einem ersten Schritt, im Rahmen eines Konzeptes (Anlage-11 – Einzureichende Konzepte - K-07 Ressourcen-Baseline) eine erste Ressourcen-Baseline (technisches Sizing) für den Regelbetrieb (für alle Betriebsumgebungen) zu definieren. Diese Baseline wird dann während der Umsetzungsphase entsprechend angepasst.

Auf Basis dieses Konzeptes und der daraus resultierenden Finalisierung in der Umsetzungsphase zusammen mit dem AG wird eine Ressourcenobergrenze aus dem Servicekataloges festgelegt.

Innerhalb der Ressourcenobergrenze darf der AN, mit den im Servicekatalog des HCC-Providers festgelegten Services, arbeiten. Eine Überschreitung der festgelegten Ressourcenobergrenze ist kurzzeitig (bis zu 5 Tage im Monat) bis zu 15% geduldet.

Eine längere, oder sogar dauerhafte Überschreitung muss durch den AG freigegeben werden.

Die vom AN erstellte Lösung für den TI-Flow-Fachdienst muss eine dynamische, automatische Skalierung (Auto-Scaling) unterstützen, sodass Ressourcen bei sinkender Last (z. B. nachts oder an Wochenenden) automatisch freigegeben werden (Scale-Down auf ein definiertes Minimum).

3.2.2.3 *Umgang mit Ressourcenschwankungen und Freigabepflicht*

Der AN ist verpflichtet, den Ressourcenverbrauch der eingesetzten Lösung kontinuierlich zu überwachen (Monitoring). Abweichungen von der vereinbarten Ressourcen-Baseline sind wie folgt zu behandeln:

- Kurzfristige, lastbedingte Schwankungen: Automatische Skalierungen innerhalb des vereinbarten Ressourcen-Budgets sind zulässig
- Zeichnet sich ab, dass die Software aufgrund von Updates, Code-Änderungen oder veränderten Datenstrukturen dauerhaft mehr Ressourcen benötigt oder das

vereinbarte Ressourcen-Budget überschreitet, gilt ein strikter Freigabevorbehalt des AG (in Textform).

- Meldepflicht: Der AN hat eine solche Erhöhung rechtzeitig vorab (mindestens 5 Werktage) in Textform beim AG zu beantragen. Der Antrag muss enthalten:
- Eine detaillierte technische Begründung der Schwankung / Erhöhung.
- Die exakten Auswirkungen auf die zusätzlichen Ressourcen von Los 2 (z. B. +2 vCPU, +4GB RAM)
- Den Nachweis, dass die Erhöhung nicht durch mangelhafte Code-Optimierung (Refactoring) verursacht ist

Ohne Freigabe durch den AG darf keine Änderung des Dienstes erfolgen, die zu einer Überschreitung des vereinbarten Ressourcen-Budgets führt.

3.2.2.4 Kooperations- und Mitwirkungspflicht

Der AN ist verpflichtet, eng mit dem AG zu kooperieren. Dies umfasst insbesondere:

- Die Bereitstellung von Telemetriedaten und anwendungsspezifischen Monitoring-Metriken zur Erkennung von Performance-Engpässen.
- Die gemeinsame Abstimmung von Deployment-Pipelines und CI/CD-Prozessen zur ressourcenschonenden Bereitstellung von Software-Updates.
- Die Teilnahme an regelmäßigen Abstimmungsterminen (z. B. Quartals-Reviews) zur gemeinsamen Optimierung der Cloud-Kosten und des Ressourcenverbrauchs

Der AN muss die im Rahmen von Los 2 bereitgestellten Services sowie deren technische und organisatorische Ausgestaltung auf Basis des jeweils gültigen Servicekatalogs des HCC-Providers nutzen.

Soweit die in dieser Leistungsbeschreibung enthaltenen Beschreibungen von HCC-Services von dem später bereitgestellten Servicekatalog des HCC-Providers abweichen, ist der jeweils gültige Servicekatalog des HCC-Providers maßgeblich.

Der AN muss seine Konzepte, Konfigurationen, Betriebsprozesse und Ressourcennutzungsplanung an den bereitgestellten Servicekatalog anpassen und fortschreiben.

3.2.3 Begleitende Dokumentation

Der AN hat in der Regel-Betriebsphase die nachfolgenden Dokumentationen zur Prüfung beim AG einzureichen. Ein Anpassungsbedarf entsteht immer dann, wenn für den Liefergegenstand relevante Objekte von wesentlichen Änderungen betroffen sind. Die Einreichung fortgeschriebener Dokumente muss innerhalb von 4 Wochen nach Umsetzung der jeweiligen Änderung erfolgen, sofern nichts Anderweitiges vereinbart wurde.

Die genannten Dokumentationen sind durch den AN mindestens halbjährlich nach deren Erstellung auf Aktualität zu überprüfen, unter Berücksichtigung zwischenzeitlich anlassbezogener oder auf Anforderung durch den AG vorgenommener Fortschreibungen. Dies ist durch Güteprüfung bzw. Kenntnisnahme (falls keine Änderung) des AG zu dokumentieren.

Die folgende Tabelle "Begleitende Dokumentationen der Betriebsphase" dient dem AN als allgemeine Orientierung, ist jedoch nicht abschließend. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen,

wiesen, dass darüber hinaus die in den Spezifikationen festgelegten Inhalte und Dokumente in vollem Umfang und in den dort definierten Häufigkeiten und Rhythmen zu erbringen sind. Bei Unklarheiten oder Widersprüchen haben die Vorgaben der Spezifikationen Vorrang.

Tabelle 5: Begleitende Dokumentationen der Betriebsphase

Dokumentation	Häufigkeit der Erstellung
Sicherheitsgutachten Softwareentwicklungsprozesse (gemäß Kap. 3.3.1.1)	3-jährlich (Vollgutachten)
Service Monitoring Konzept (gemäß Kap. 3.1.5)	Fortschreibung anlassbezogen*
Produktgutachten (gemäß Kap. 3.3.1.2)	3-jährlich (Vollgutachten) + jährliche Delta-Begutachtung der vorgenommenen Änderungen am Produkt
Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung	3-jährlich
Sicherheitsgutachten Betriebsumgebung und -prozesse in der PU (gemäß Kap. 3.3.2.1)	3-jährlich (Vollgutachten), es liegt im Ermessen des AG bei größeren Änderungen zusätzlich ein Delta-Gutachten vor dem Rollout einzufordern (im Rahmen eines Change Requests)
Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung	3-jährlich
Dokumente bzw. Informationen gemäß Kap. 3.3.2 sowie [gemTI_SEC_Standard], SGL 1	entsprechend [gemTI_SEC_Standard], SGL 1
Betriebshandbuch	Halbjährlich und anlassbezogen *
Redundanzkonzept	Fortschreibung anlassbezogen *
Übergabestrategie	Fortschreibung anlassbezogen oder auf Anforderung des AG *
Ressourcennutzungsplan des AN	Halbjährlich, anlassbezogen* oder auf Anforderung des AG
Produktdokumentation	Fortschreibung fortlaufend im Rahmen des betrieblichen Change-Managements oder auf Anforderung*
CSI Register	Fortschreibung fortlaufend

* Anlässe hierfür sind z.B. organisatorische, fachliche oder technische Änderungen, welche dazu führen, dass der dokumentierte Stand nicht mehr dem aktuell implementierten Stand entspricht. Weitere Anlässe können durch den AG festgestellte Fehler, Abweichungen oder Unklarheiten bzgl. des dokumentierten Standes und des nachvollziehbar, wahrgenommenen Realzustands auf Seiten des AN sein.

3.2.4 Teilnahme an Besprechungen des AG

Spätestens mit Beginn der Regel-Betriebsphase muss der AN regelmäßig an betrieblichen Besprechungen des AG teilnehmen, auf Verlangen des AG vor Ort. Dazu ist die Teilnahme

an den nachfolgend aufgeführten Meetings für den AN mit jeweils qualifiziertem Fachpersonal verpflichtend. Die nachfolgenden Regelmeetings werden durch den AG organisiert, moderiert und gesteuert.

- Betriebsmeeting (wöchentlich und nach Bedarf; Videokonferenz)
- allgemeine betriebliche Themen
- aktuelle Changes (Übersicht, notwendige Freigaben)
- Incidents (offene kritische Incidents, Eskalationen)
- Problems (aktueller Stand)
- Service Requests (Eskalationen/Klärungen)
- Nachverfolgung offener Punkte aus dem SRM (wöchentlich)
- regelmäßige Security Calls (i. d. R. monatlich virtuell; gemäß [gemTI_SEC_Standard], SGL 1; vgl. Kap. 3.3.2.4)
- Arbeitskreis Datenschutz und Informationssicherheit (zweimal pro Jahr vor Ort in den Geschäftsräumen der gematik; gemäß [gemTI_SEC_Standard], SGL 1; vgl. Kap. 3.3.2.4)
- Partnerworkshops (einmal pro Jahr vor Ort in den Geschäftsräumen des Anbieters; gemäß [gemTI_SEC_Standard], SGL 1; vgl. Kap. 3.3.2.4)
- Partner- & Projektmanagement Workshop (nach Absprache mit dem AN)
- Regelmeeting vertragliche Change Requests (wöchentlich und nach Bedarf, Videokonferenz)
- aktuelle vertragliche Change Requests (Übersicht, notwendige Freigaben)
- Change Advisory Board (wöchentlich und nach Bedarf, Videokonferenz)

3.3 Datenschutz und Informationssicherheit

Der AN muss in jedem Stadium seiner Leistungserbringung zwingend die Vorgaben des Datenschutzes und der Informationssicherheit umsetzen und gewährleisten.

Bei der Kommunikation zwischen den Vertragspartnern ist die Vertraulichkeit zu wahren. So ist bspw. die Kommunikation per E-Mail stets verschlüsselt durchzuführen.

Die Testumgebungen sind informationstechnisch von der Produktivumgebung (PU) zu trennen. Der AN muss sicherstellen, dass in den Testumgebungen keine Echtdaten verarbeitet werden. Dies umfasst auch, dass in den Testumgebungen keine kryptographischen Identitäten bzw. Schlüssel der PU genutzt werden dürfen. Andersherum dürfen keine Daten und kryptographischen Identitäten bzw. Schlüssel der Testumgebungen in der PU genutzt werden. Der AN muss über die konkreten und implementierten Maßnahmen zur informationstechnischen Trennung der Testumgebungen zur PU schriftlich Auskunft geben können.

3.3.1 Datenschutz- und Informationssicherheitspflichten als Hersteller

Der AN muss die Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung aus dem Produkttypsteckbrief [gemProdT_TI-Flow-FD] erfüllen.

3.3.1.1 Sicherheitsgutachten Softwareentwicklungsprozesse

Der AN muss für seine SW-Entwicklungsprozesse eine gesonderte Begutachtung durch eine unabhängige Instanz mittels eines Sicherheitsgutachtens und den Vorgaben aus [gemRL_PruefSichEig_DS] erstellen lassen und dem AG zur Prüfung übergeben. Das Sicherheitsgutachten muss die Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung aus dem

Produkttypsteckbrief [gemProdT_TI-Flow-FD] mit dem Prüfverfahren „Sicherheitsgutachten“ umfassen.

Der AG nimmt das Gutachten entgegen und prüft dessen Vollständigkeit in Bezug auf die geltende Anforderungslage, die Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse und Bewertungen sowie die Angemessenheit der Prüfmethoden. Erst nach erfolgreicher Prüfung wird das Gutachten vom AG freigegeben.

Die erstmalige Erstellung muss zum MS 4 (Entwicklung abgeschlossen) erfolgen.

Das Gutachten muss in Gänze alle drei Jahre wiederholt erstellt werden. Das neue Gutachten muss vom AN vor Ablauf der drei Jahre an den AG übergeben werden.

3.3.1.2 Produktgutachten

Der AN muss für den TI-Flow-Fachdienst ein Produktgutachten einreichen, das die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung aus dem Produkttypsteckbrief [gemProdT_TI-Flow-FD] mit dem Prüfverfahren „Produktgutachten“ nachweist und den Vorgaben aus [gemRL_PruefSichEig_DS] entspricht.

Das Produktgutachten hat seinen Schwerpunkt in der tiefen technischen Prüfung der konkreten IT-Lösung und umfasst die Analyse von Quellcode sowie Penetrationstests auf eine Instanz in der Produktivumgebung.

Der AG nimmt das Gutachten entgegen und prüft dessen Vollständigkeit bzgl. der Anforderungslage, die Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse und Bewertungen sowie die Angemessenheit der Prüfmethoden. Erst nach erfolgreicher Prüfung wird das Gutachten vom AG freigegeben.

Die erstmalige Erstellung muss zum MS 5 (Integration auf PU abgeschlossen und Betriebsbereitschaft hergestellt) erfolgen.

Das Gutachten muss in Gänze alle drei Jahre wiederholt erstellt werden. Das neue Gutachten muss vom AN vor Ablauf der drei Jahre an den AG übergeben werden.

Zudem müssen Änderungen am Produkt jährlich in Form eines Delta-Gutachtens geprüft werden, wobei stets die gesammelten, über den Verlauf des jeweiligen Jahres umgesetzten Änderungen betrachtet werden. Entsprechend ist vom AN vor Ablauf eines Jahres ein Delta-Produktgutachten dem AG zu übergeben.

Unabhängig davon sind Änderungen immer dem AG zu kommunizieren. Der AG behält sich vor, bei größeren sicherheitskritischen Änderungen ein Delta-Gutachten noch vor dem Rollout der Änderung in der PU einzufordern.

3.3.1.3 Sicherheitsanalysen und Audits

Der AN muss gemäß [gemSpec_DS_Hersteller]#A_19163 zusichern, dass der AG oder ein von ihm zur Geheimhaltung verpflichteter Bevollmächtigter berechtigt sind, Sicherheitsprüfungen (z.B. Whitebox oder Blackbox Pentest) seines Produktes TI-Flow-Fachdienst durchzuführen, im Rahmen einer Sicherheitsprüfung die konkrete Umsetzung der an das Produkt gestellten Anforderungen zu überprüfen. Der AN muss den AG hierbei unterstützen.

Der AN muss gemäß [gemSpec_DS_Hersteller]#A_19165 zusichern, dass der AG oder ein von ihm zur Geheimhaltung verpflichteter Bevollmächtigter berechtigt sind, Audits durchzuführen, im Rahmen eines Audits beim Hersteller die konkrete Umsetzung der an den AN als Hersteller gestellten Anforderungen zu überprüfen, im Rahmen eines Audits während der üblichen Geschäftszeiten die Geschäftsräume des Herstellers zu betreten, im Rahmen

eines Audits alle für das Audit benötigten Informationen zur Verfügung gestellt zu bekommen und insbesondere die erforderlichen Zugangs-, Auskunfts- und Einsichtsrechte zu erhalten.

3.3.1.4 *Sicherheitstechnische Herstellererklärung*

Die im Abschnitt "Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung" im Produkttypsteckbrief [gemProdT_TI-Flow-FD] gelisteten Anforderungen sind gegenüber dem AG als umgesetzte Leistung mit dem Liefergegenstand „Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung“ (LG-023) nachzuweisen.

Der AN erklärt, die im Abschnitt "Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung" formulierten normativen Anforderungen dauerhaft über den gesamten Zeitraum der Beauftragung zu erfüllen.

3.3.2 *Datenschutz- und Informationssicherheitspflichten als Anbieter*

Der AN muss die Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung aus dem Anbieter-typsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow_FD] erfüllen.

Für die Gewährleistung der betrieblichen Sicherheit muss der AN die Vorgaben aus [gemSpec_DS_Anbieter] und dem TI Security Standard [gemTI_SEC_Standard] fortwährend erfüllen und dies sowohl initial als auch periodisch während des Betriebs dem AG gegenüber nachweisen.

Entsprechend [gemTI_SEC_Standard] ist der Anbieter des TI-Flow-Fachdienstes aufgrund der Kritikalität des TI-Flow-Fachdienstes und der gesetzlichen Verantwortung des AG für den TI-Flow-Fachdienst dem Security Governance Level 1 zugeordnet. Der AN muss daher die Vorgaben aus [gemTI_SEC_Standard] für den Security Governance Level 1 erfüllen.

Die Integration des AN in die Security Governance Prozesse des AG gemäß [gemTI_SEC_Standard] erfolgt im Rahmen des Onboardings des AN zu MS 5 (Integration auf PU abgeschlossen und Betriebsbereitschaft hergestellt).

3.3.2.1 *Sicherheitsgutachten Betriebsumgebung und -prozesse in der PU*

Der AN muss ein Sicherheitsgutachten einreichen, das die Erfüllung der Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung aus dem Anbietertypsteckbrief für den TI-Flow-Fachdienst [gemAnbT_TI-Flow_FD] mit dem Prüfverfahren „Sicherheitsgutachten“ nachweist und den Vorgaben aus [gemRL_PruefSichEig_DS] entspricht.

Das Sicherheitsgutachten hat seinen Fokus auf die Nutzung einer sicheren Betriebsumgebung, den sicheren Betrieb sowie auf den Prozessen, die der Aufrechterhaltung des Datenschutzes und der Informationssicherheit dienen.

Der AG nimmt das Gutachten entgegen und prüft dessen Vollständigkeit bzgl. der Anforderungslage die Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse und Bewertungen sowie die Angemessenheit der Prüfmethoden.

Erst nach erfolgreicher Prüfung wird das Gutachten vom AG freigegeben.

Die erstmalige Erstellung muss zum MS 5 (Integration auf PU abgeschlossen und Betriebsbereitschaft hergestellt) erfolgen.

Das Gutachten muss in Gänze alle drei Jahre wiederholt erstellt werden. Das neue Gutachten muss vom AN vor Ablauf der drei Jahre an den AG übergeben werden.

Zudem behält sich der AG vor, bei größeren Änderungen an der Betriebsumgebung oder den Betriebsprozessen ein Delta-Gutachten noch vor dem Rollout der Änderungen einzuordern.

3.3.2.2 Sicherheitsanalysen und Audits

Der AN muss gemäß [gemSpec_DS_Anbieter]#A_27099 bzw. [gemTI_SEC_Standard]#TI-Sec_0290 und [gemTI_SEC_Standard]#TI-Sec_0300 zusichern, dass der AG oder ein von ihm zur Geheimhaltung verpflichteter Bevollmächtigter berechtigt ist, Audits und Sicherheitsanalysen (z. B. Penetrationstests) nach vorheriger Ankündigung durchzuführen und zusichern, diese aktiv zu unterstützen.

3.3.2.3 Sicherheitstechnische Anbietererklärung

Die im Abschnitt "Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung" im Anbietertypsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow_FD] gelisteten Anforderungen sind gegenüber dem AG als umgesetzte Leistung mit dem Liefergegenstand „Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung“ (LG-024) nachzuweisen.

Der AN erklärt, sowohl die im Abschnitt "Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung" und auch der "Prozessprüfung sicherheitstechnische Eignung" formulierten normativen Anforderungen dauerhaft über den gesamten Zeitraum der Beauftragung zu erfüllen.

3.3.2.4 Steuerung und Überwachung

Der AN muss gemäß [gemTI_SEC_Standard], SGL 1

- die Teilnahme an regelmäßigen Security Calls (i. d. R. monatlich virtuell) ermöglichen, um kontinuierlich die Sicherheitslage abzugleichen und die partnerschaftliche Zusammenarbeit sowie den kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu fördern;
- die Teilnahme am Arbeitskreis Datenschutz und Informationssicherheit (zweimal pro Jahr vor Ort in den Geschäftsräumen der gematik ermöglichen, um den anbieterübergreifenden Austausch zu fördern;
- die Teilnahme an Partnerworkshops (i. d. R. einmal pro Jahr vor Ort in den Geschäftsräumen des Anbieters) ermöglichen, um Verbesserungspotenziale zu erkennen und die Zusammenarbeit zu fördern.

4 Durchführung

Das Vorhaben ist in eine Projektphase und eine Betriebsphase gegliedert. Die Projektphase umfasst die Konzeption, Entwicklung, Erprobung, Inbetriebnahme und Betriebs-vorbereitung des TI-Flow-Fachdienstes. Die Betriebsphase umfasst den produktiven Betrieb sowie die Vorbereitung einer möglichen Betriebsübergabe an einen Nachfolgeauftragnehmer zum Ende der Vertragslaufzeit. Die nachfolgend beschriebenen Meilensteine bilden die fachlichen und technischen Reifegrade des Vorhabens ab und strukturieren die schrittweise Überführung des TI-Flow-Fachdienstes in den Regelbetrieb.

Nachfolgend werden die Meilensteine der Projektphase einzeln beschrieben. Die zeitliche Abfolge der Meilensteine wird durch den AG nur insofern vorgegeben, wie diese Abhängigkeiten unabdingbar notwendig sind. Für einzelne Meilensteine besteht aufgrund des betrieblichen Überganges vom bestehenden E-Rezept-Fachdienst auf den zukünftigen TI-Flow-Fachdienst eine Festlegung zum Liefertermin. Der AN hat verbindlich zu erklären, dass dieser Liefertermine eingehalten werden.

Der Projektphase sind Meilensteine zugeordnet. Ein Meilenstein gilt als erreicht, wenn alle diesem Meilenstein zugeordneten Liefergegenstände vom AN erstellt wurden und vom AG gemäß der jeweils für den Liefergegenstand vorgesehenen Prüfungsart erfolgreich überprüft wurden. Die Aktivitäten innerhalb eines Meilensteins können parallel erfolgen. Die Meilensteine selbst beschreiben die fachliche und technische Fortschrittslogik des Vorhabens.

Soweit der Abschluss der Meilensteine eine Mitwirkung des AG durch Kenntnisnahme, Güteprüfung oder Abnahme beinhaltet, ergibt sich deren Inhalt aus Kapitel 5.2.3

Die einzelnen Meilensteine enthalten jeweils eine Reihe von Liefergegenständen, die in den Folgekapiteln gelistet und beschrieben sind. Dazu gehören folgende Informationen:

- Prüfungsart seitens des AG: Kenntnisnahme oder Güteprüfung
- Erfordernis einer Kontrollpunkt-Lieferung (KP) gemäß Kapitel 5.2.3

4.1 Phasen, Meilensteine und Liefertermine im Überblick

Die nachfolgenden Kapitel beschreiben die einzelnen Meilensteine in der vorgesehenen Reihenfolge.

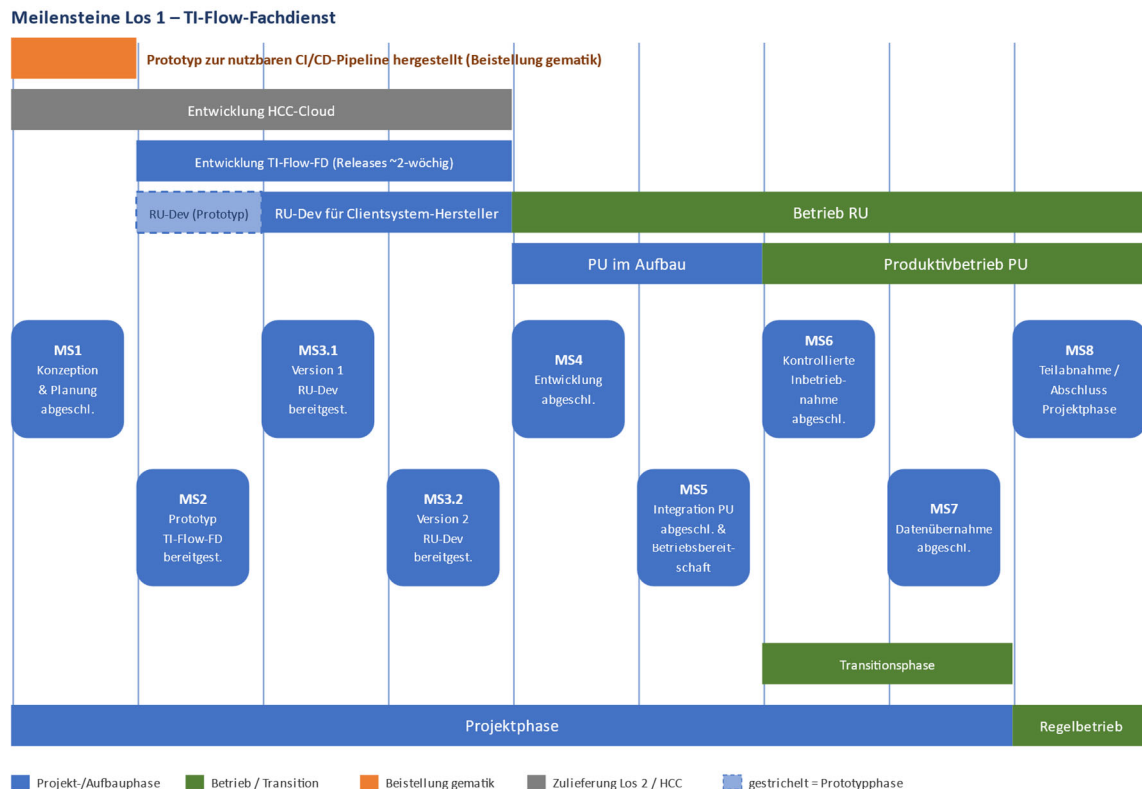


Abbildung 3: Übersicht der Meilensteine

Tabelle 6: Meilensteine mit Zieltermine

MS	Bezeichnung	Zieltermin (spätestens)
1	Konzeption und Planung abgeschlossen	15.07.2027
2	Bereitstellung Prototyp TI-Flow-Fachdienst	15.09.2027
3.1	Bereitstellung Version 1-RU-Dev	01.12.2027
3.2	Bereitstellung Version 2-RU-Dev	01.02.2028
4	Entwicklung abgeschlossen	31.03.2028
5	Integration auf PU abgeschlossen und Betriebsbereitschaft hergestellt	02.05.2028
6	Kontrollierte Inbetriebnahme abgeschlossen	16.05.2028
7	Datenübernahme abgeschlossen	14.11.2028
8	Projektphase abgeschlossen	Nach 15.11.2028

4.2 Liefergegenstände zur Entwicklung im Überblick

Die im Rahmen der Projektphase zu erstellenden Liefergegenstände umfassen die für die Konzeption, Entwicklung, Absicherung, Inbetriebnahme und Übergabe des TI-Flow-Fachdienstes erforderlichen Ergebnisse.

Hierzu zählen:

- Konzepte und Planungsunterlagen,
- Entwicklungs- und Testartefakte,
- technische und betriebliche Dokumentationen,
- Nachweise zur funktionalen, betrieblichen sowie sicherheitstechnischen Eignung,
- Unterlagen zur Inbetriebnahme und Betriebsaufnahme,
- Dokumentationen zur Übergabe und Betriebsfortführung sowie projektbezogene Abschlussdokumentationen.

Die Liefergegenstände sind den einzelnen Meilensteinen entsprechend ihrem fachlichen Reifegrad zugeordnet. Die Zuordnung stellt sicher, dass wesentliche Planungs-, Entwicklungs-, Test-, Inbetriebnahme- und Betriebsvorbereitungsleistungen nachvollziehbar dokumentiert und durch den AG überprüft werden können.

Tabelle 7: Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

LG.-Nr.	Liefergegenstand	Ref.	MS 1	MS 2	MS 3.1	MS 3.2	MS 4	MS 5	MS 6	MS 7	MS 8
LG-01	Umsetzungskonzept	3.1.2	GP								
LG-02	Projektvorgehen	3.1.2	GP								
LG-03	Projektplan	3.1.2	KN	KN	KN	KN	KN		KN	KN	
LG-04	Testkonzept	3.1.2	KP								
LG-05	Betriebshandbuch	3.1.5	KP				GP				
LG-06	Redundanzkonzept	3.1.5	GP								
LG-07	Vorlage der Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortung nach Art. 26 DSGVO	2.2							KN		
LG-08	Konzept Berechnung technische Performance-Kenngrößen pro Betriebsumgebung (RU, TU, PU)	3.1.5.9	GP								
LG-09	BBA SPOC und ITSM-Prozessintegration NON-PU (RU/TU)	3.1.5.2			KN						
LG-10	FHIR-Validierungskomponente	3.1.3.7				GP					
LG-11	Entwicklungsartefakte TI-Flow-Fachdienst			KP	KP	KP	GP				
LG-12	Testartefakte	3.1.4.4			KP	KP	KP				
LG-13	Performancetests	3.1.4.2					KP				
LG-14	Sicherheitsgutachten Softwareentwicklungsprozesse	3.3.1.1					GP				
LG-15	Servicekatalog gemäß [gemKPT_Betr] und [gemRL_Betr]	3.1.5.2			GP						

2026-0030 TI-Flow - Los 1

Anlage-02 Leistungsbeschreibung Los 1

LG.-Nr.	Liefergegenstand	Ref.	MS 1	MS 2	MS 3.1	MS 3.2	MS 4	MS 5	MS 6	MS 7	MS 8
LG-16	Prozessprüfung betriebliche Eignung	3.1.5.13				KP		GP			
LG-17	Umsetzungsbeschreibung KIB	3.1.5.16					KP	GP			
LG-18	Ressourcennutzungsplan	3.1.5.14					GP				
LG-19	Übergabestrategie	3.1.6						GP			
LG-20	Sicherheitsgutachten Betriebsprozesse	3.3.2.1						GP			
LG-21	Integration des AN in die Security Governance Prozesse des AG gemäß TI Security Standard [gemTI_SEC_Standard], SGL 1	3.3.2						GP			
LG-22	Produktgutachten	3.3.1.2						GP			
LG-23	Herstellererklärung sicherheitstechnische Eignung	3.3.1.4						KN			
LG-24	Anbietererklärung sicherheitstechnische Eignung	3.3.2.3						KN			
LG-25	BBA-Integration TI-Flow-Fachdienst für die PU	3.1.5.10						KN			
LG-26	Herstellererklärung funktionalen Eignung	3.1.3.9						KN			
LG-27	Anbietererklärung funktionale Eignung	3.1.3.9						KN			
LG-28	CSI-Register	3.1.5.7						GP			

2026-0030 TI-Flow - Los 1

Anlage-02 Leistungsbeschreibung Los 1

LG.-Nr.	Liefergegenstand	Ref.	MS 1	MS 2	MS 3.1	MS 3.2	MS 4	MS 5	MS 6	MS 7	MS 8
LG-29	Abschlussbericht KIB	3.1.5.1 8							GP		
LG-30	Dokumentation der Projekt-Retrospektive AG-AN										GP
LG-31	Service Monitoring-Konzept	3.1.5.8			KP		GP				
LG-32	Nachweis der Ergebnisse des Service Monitorings des AN	3.1.5.8						KN			
LG-33	Anbietererklärung betriebliche Eignung	3.1.5.1 1						KN			
LG-34	BBA SPOC und ITSM-Prozessintegration PU	3.1.5.2						KN			
LG-35	Nachweis Datenübernahme	3.1.5.1 9								GP	
LG-36	Projektabschlussbericht	5.4.1									GP

Legende: KP: Kontrollpunkt / KN: Kenntnissnahme / GP: Güteprüfung

4.3 Auflistung der Meilensteine

4.3.1 MS 1: Konzeption und Planung abgeschlossen

Ziel des Meilensteins ist die fachliche, technische, organisatorische und betriebliche Planung des TI-Flow-Fachdienstes. Die Konzepte und Planungsdokumente bilden die verbindliche Grundlage für die weitere Umsetzung in der Projekt- und der anschließenden Betriebsphase.

Liefergegenstände:

- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin: gemäß Tabelle Meilensteine mit Zieltermine

4.3.2 MS 2: Bereitstellung Prototyp TI-Flow-Fachdienst

Ziel des Meilensteins ist die Bereitstellung einer ersten lauffähigen Version des TI-Flow-Fachdienstes mit einem minimalen Umfang fachlicher Anwendungsfälle zur frühen Validierung des Lösungsansatzes.

Liefergegenstände:

- Prototyp TI-Flow-Fachdienst (siehe Kap. 3.1.3.5)
- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin: gemäß Tabelle Meilensteine mit Zieltermine

Hinweis:

Diese Version des TI-Flow-Fachdienstes bildet die Grundlage für die weitere Entwicklung.

Der AN stellt ab diesem Meilenstein in regelmäßigen, in der Regel 2-wöchigen Abständen, iterative, funktionale Erweiterungen des TI-Flow-Fachdienstes mit den entsprechenden Release Notes bereit.

Mit Erreichen des Meilensteins beginnt der initiale Betrieb ohne TI-ITSM.

4.3.3 MS 3.1: Bereitstellung TI-Flow-Fachdienst Version 1-RU-Dev

Ziel des Meilensteins ist die Bereitstellung einer Version des TI-Flow-Fachdienstes, um den Clientsystem-Herstellern (mindestens den Herstellern von PVS, AVS, KIS, FdV) die Integration der Schnittstellen zu ermöglichen.

Liefergegenstände:

- TI-Flow-Fachdienst in der Version 1-RU-Dev (siehe Kap. 3.1.3.6)
- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin: gemäß Tabelle Meilensteine mit Zieltermine

Hinweise:

Ab diesem Zeitpunkt wird die RU Dev-Umgebung für die Clientsystem-Hersteller dauerhaft verfügbar gemacht.

Der AN stellt ab diesem Meilenstein in regelmäßigen, in der Regel 2-wöchigen Abständen, iterative, funktionale Erweiterungen des TI-Flow-Fachdienstes mit den entsprechenden Release Notes bereit (siehe Kap. 3.1.4.2).

Mit Erreichen des Meilensteins beginnt der initiale Betrieb inkl. TI-ITSM.

4.3.4 MS 3.2: Bereitstellung TI-Flow-Fachdienst Version 2-RU-Dev

Ziel des Meilensteins ist die Bereitstellung einer Version des TI-Flow-Fachdienstes, um allen Clientsystem-Herstellern (d.h. auch für Kostenträger und Herstellern von PPS) die Integration der Schnittstellen zu ermöglichen.

Liefergegenstände:

- TI-Flow-Fachdienst in der Version 2-RU-Dev (siehe Kap. 3.1.3.6)
- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin: gemäß Tabelle Meilensteine mit Zieltermine

Hinweise:

Der AN stellt ab diesem Meilenstein in regelmäßigen, in der Regel 2-wöchigen Abständen, iterative, funktionale Erweiterungen mit der entsprechenden Release Notes bereit (siehe Kap. 3.1.4.2 und Kap. 3.1.5.8).

Für den LG "Prozessprüfung betriebliche Eignung" im Sinne des Kontrollpunktes wird mindestens der Nachweis über die Umsetzung aller definierten Anforderungen zur Telemetriedaten-Übermittlung gefordert.

Ab diesem MS durchlaufen alle weiteren Versionen des TI-Flow-Fachdienstes das Staging gemäß [gemKPT_Test].

4.3.5 MS 4: Entwicklung abgeschlossen

Ziel des Meilensteins ist die vollständige Umsetzung des TI-Flow-Fachdienstes gemäß Leistungsbeschreibung und Umsetzungskonzept.

Liefergegenstände:

- TI-Flow-Fachdienst mit dem vollständigen Funktionsumfang gemäß [gemProdT_TI-Flow-FD] und [gemAnbT_TI-Flow_FD]
- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin: gemäß Tabelle Meilensteine mit Zieltermine

Hinweise:

Die Testphasen Eigenverantwortlicher Test (EvT) und gematik Test mit der Teststufe Produktübergreifender Test (PüT) müssen erfolgreich auf den jeweiligen Testumgebungen ausgeführt worden sein. Die Teststufe GIT-TI wird zu einem späteren Zeitpunkt ausgeführt und ist nicht Bestandteil der Abnahme dieses Meilensteins.

Durch die erfolgreichen Tests und den damit erfüllten Voraussetzungen für das Staging ist die Version in RU Dev, RU und TU verfügbar.

Alle folgenden Releases des TI-Flow-Fachdienstes umfassen den vollständigen Funktionsumfang gemäß [gemProdT_TI-Flow-FD] und [gemAnbT_TI-Flow_FD].

4.3.6 MS 5: Integration auf PU abgeschlossen und Betriebsbereitschaft hergestellt

Ziel:

Ziel des Meilensteins ist die vollständige technische und betriebliche Integration des TI-Flow-Fachdienstes in die Produktivumgebung. Die Betriebsbereitschaft des TI-Flow-Fachdienstes ist hergestellt.

Liefergegenstände:

- TI-Flow-Fachdienst in der PU
- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin: gemäß Tabelle Meilensteine mit Zieltermine

Hinweise:

Der AN muss nachweisen, dass alle Anforderungen an den Anbieter aus dem Anbieter-typsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow_FD] und alle Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief [gemProdT_TI-Flow-FD] umgesetzt wurden.

Der TI-Flow-Fachdienst ist technisch in die Produktivumgebung integriert. Entsprechende Nachweise zur Betriebsorganisation und zur Sicherheitsnachweise liegen vor. Die gematik hat die Produktivfreigabe für die Version des TI-Flow-Fachdienstes erteilt.

Mit Erreichen des Meilensteins beginnt die Regel-Betriebsphase.

4.3.7 MS 6: Kontrollierte Inbetriebnahme abgeschlossen

Ziel des Meilensteins ist der Nachweis der erfolgreichen kontrollierten Inbetriebnahme des TI-Flow-Fachdienstes.

Liefergegenstände:

- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin: gemäß Tabelle Meilensteine mit Zieltermine

Hinweise:

Der AN dokumentiert die erfolgreiche Durchführung der KIB gemäß Kapitel 3.1.5.17 durch die Verifikation des RfC. Mit der Bestätigung der Verifikation des RfC ist der MS 6 erreicht.

Der Abschlussbericht KIB kann gemäß [gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Flow] nachgelagert zum RfC übermittelt werden.

Nach Erreichen des MS kann der Hochlauf des TI-Flow-Fachdienstes beginnen. Der produktive Hochlauf erfolgt mit der schrittweisen Umstellung der Clientsysteme vom E-Rezept-Fachdienst auf den TI-Flow-Fachdienst. Es folgt die Hypercare-Phase.

4.3.8 MS 7 Datenübernahme abgeschlossen

Ziel des Meilensteins ist der Abschluss der Datenübernahme vom E-Rezept-Fachdienst zum TI-Flow-Fachdienst.

Liefergegenstände:

- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin: gemäß Tabelle Meilensteine mit Zieltermine

4.3.9 MS 8 Projektphase abgeschlossen

Ziel des Meilensteins ist der vollständige Abschluss der Projektphase.

Die Projektphase gilt als abgeschlossen, sobald alle Liefergegenstände und alle Meilensteine umgesetzt und freigegeben sowie sämtliche Leistungen der Projektphase erbracht worden sind. Bereits freigegebene Konzepte aus Kap. 3.1.2, die im Laufe der Projektphase nach Freigabe angepasst worden sind, müssen erneut zur Freigabe vorgelegt werden. Die Erreichung des MS 8 ist Voraussetzung für die vertragliche Gesamtabnahme des Gesamtsystems in der PU.

Liefergegenstände:

- gemäß Tabelle Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen

Liefertermin:

Der Termin für MS 8 muss nach dem 15.11.2028 liegen, da erst danach alle Leistungen erbracht sein können.

5 Übergreifende Vorgaben und Leistungen

5.1 Beistellungen des Auftraggebers

Im Rahmen der Durchführung leistet der AG die für die termin- und leistungsgerechte Abwicklung der Beauftragung benötigte Beistellungen. Die im Folgenden genannten Beistellungen sind im Projektverlauf durch den AG zu liefern.

Die Beistellungstermine für Servicekatalog, Prototyp zur Clientintegration, Prototyp CI/CD-Pipeline und Prototyp HCC-Cloud sind abhängig von Liefergegenständen des HCC-Providers. Sie orientieren sich an den Zielterminen für Meilensteine im Beschaffungsverfahren für die HCC-Cloud. Im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens für die HCC-Cloud werden die Termine mit dem HCC-Provider verifiziert. Dadurch kann es zu Anpassungen der Termine kommen. Die Termine für die Beistellungen stehen für die letzte Verhandlungsrunde des Vergabeverfahrens zur Verfügung.

Die Beistellungen des AG und von Dritten sind abschließend. Der AN bestätigt mit der verbindlichen Angebotsabgabe, dass er mit diesen Beistellungen und Mitwirkungen in der Lage ist, seine vertraglichen Verpflichtungen vollständig und vertragskonform zu erfüllen.

Stellt der AN fest, dass eine Beistellung nicht für den vertraglichen Verwendungszweck geeignet ist, so hat er dies unverzüglich dem AG mitzuteilen und entsprechende Abhilfemaßnahmen vorzuschlagen und mit dem AG abzustimmen.

5.1.1 gematik Spezifikation und FHIR-Packages

Folgende Artefakte werden als Grundlage für die Entwicklung des TI-Flow-Fachdienstes bereitgestellt:

- Dokumentenpaket der Spezifikation der gematik *
- FHIR-Packages der im TI-Flow-Fachdienst genutzten Datenmodelle *
Hinweis: Auf <https://registry.fhir.org/> lassen sich die FHIR-Packages in der entsprechenden Version herunterladen. Wo verfügbar, wurden für FHIR-Packages auch Links zu den entsprechenden FHIR-Implementation Guides angegeben

Tabelle 8: FHIR-IG Packages mit URL

Package Name	Version	IG-Link
de.abda.erezeptabgabedatenbasis	1.5.0	-
de.abda.erezeptabgabedatenpkv	1.4.0	-
de.basisprofil.r4	1.6.0	https://simplifier.net/guide/leitfaden-de-basis-r4?version=current
de.fhir.medication	1.0.7	https://ig.fhir.de/igs/medication/1.0.7/
de.gematik.epa	1.3.2	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/epa/1.3.2
de.gematik.epa.medication	1.3.5	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/epa-medication/1.3.5
de.gematik.fhir.directory	1.3.0	https://simplifier.net/packages/de.gematik.fhir.directory/1.3.0
de.gematik.terminology	1.0.9	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/terminology/1.0.9
de.gematik.ti	1.4.0	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/ti/1.4.0
de.ihe-d.terminology	3.0.1	-
dvmd.kdl.r4	2026.0.0	-
hl7.fhir.uv.extensions.r4	5.3.0	-
hl7.terminology.r4	7.2.0	-
hl7.fhir.uv.xver-r5.r4	0.1.0	-
hl7.fhir.uv.tools.r4	1.1.2	-
kbv.basis	1.7.0	-
kbv.ita.erp	1.4.4	-
kbv.ita.for	1.3.1	-
kbv.itv.egdva	1.2.2	-
kbv.all.st	1.48.0	-
de.gematik.tiflow	2.0.0	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow/2.0.0
de.gematik.tiflow.erezept	2.0.0	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow-erezept/2.0.0
de.gematik.tiflow.diga	2.0.0	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow-diga/2.0.0
de.gematik.tiflow.chargeitem	2.0.0	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow-chargeitem/2.0.0
de.gematik.tiflow.bfarm	2.0.0	https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow-bfarm/2.0.0

- Gematik Referenzvalidator *
- Veröffentlichter Quellcode des E-Rezept-Fachdienstes *
- Zero Trust- Komponente "ZETA Guard" *

Hinweis:

* Das Artefakt unterliegt einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Der AN muss in Absprache mit dem AG neuere Versionen für die Entwicklung nutzen.

Die Beistellungen aus Kapitel 5.1.1 sind öffentlich verfügbar.

5.1.2 Testartefakte

Der AG unterstützt den AN mit folgenden Beistellungen:

- Der AG stellt Testdaten (FHIR-Datensätze) bereit, die der AN für die Testausführung nutzen kann. Diese Testdaten dienen insbesondere für eine breite Testabdeckung bei dem IOP-Test mit den ePA-Aktensystemen. Es besteht kein Anspruch auf Korrektheit oder Vollständigkeit der Testdaten. Der AG stellt die Testdaten bis MS 1 zur Verfügung.
- Der AG stellt Testidentitäten für digitale Identitäten in verschiedenen Ausprägungen für die automatisierten Tests bereit. Diese Testidentitäten sind ausschließlich im Test-Vertrauensraum (eHealth-CA) gültig und können in den Testumgebungen eingesetzt werden. Die Bereitstellung erfolgt in Form von Zertifikaten, die in P12-Containern zusammen mit dem zugehörigen privaten Schlüssel ausgeliefert werden. Insbesondere für den IOP-Test mit den ePA-Aktensystemen werden dem AN Testidentitäten mit gültigen Aktenkonten in den Testumgebungen bereitgestellt. Der Bedarf ist zwischen AN und AG abzustimmen. Der AG stellt die Testidentitäten bis MS 1 zur Verfügung.
- Der AG bietet dem AN die Nachnutzung exemplarischer Testfälle, Testimplementierungen und Testtools an. Der AN ist berechtigt, diese Artefakte ganz oder teilweise zu nutzen, zu bearbeiten und in seine EvT-Testsuiten zu übernehmen. Eine Verpflichtung zur Nutzung besteht nicht. Die Nachnutzung erfolgt zu den Bedingungen der jeweiligen Open-Source-Lizenz der bereitgestellten Artefakte. Der AG stellt die Artefakte im Zustand „wie besehen“ bereit. Ein Anspruch auf Korrektheit, Vollständigkeit, Eignung für den konkreten Verwendungszweck, Fehlerfreiheit, Weiterentwicklung, Pflege oder dauerhafte Verfügbarkeit besteht nicht. Der AG schuldet keine Unterstützungsleistungen bei der Einarbeitung oder Anpassung. Der AN muss die Artefakte vor deren Nutzung oder Übernahme eigenverantwortlich auf Eignung, Richtigkeit und Kompatibilität für den TI-Flow-Fachdienst prüfen. Die Nachnutzung lässt die Verantwortung des AN für die vertragsgemäße Beschaffenheit seiner Testsuiten unberührt.

Nachnutzbare Artefakte sind:

- <https://github.com/gematik/erp-e2e-testsuite>
- <https://github.com/gematik/ti2.0-testhub/tree/main/test>
- <https://github.com/gematik/lib-bbriccs>
- Templates für Testkonzept, Testfallspezifikation und Testfallmatrix

5.1.3 Betriebsumgebung

Durch den AG erfolgt die Beistellung der für den Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes notwendigen HCC-Cloud-Services als Ausführungsumgebung für den TI-Flow-Fachdienst. Die benötigten HCC-Cloud-Services sind durch den AN zu benennen und entsprechend dem Servicekatalog des Cloud-Service-Providers abzurufen. Hierbei ist der AN verpflichtet für eine effiziente Ressourcennutzung der HCC-Cloud-Services durch seine Anwendung bzw. Dienste zu sorgen. Dies ist im Kapitel 3.2.2 entsprechend geregelt.

Die HCC-Cloud-Services für die PU werden voraussichtlich am 01.05.2028 (abhängig von Los 2 MS 5.2) bereitgestellt.

5.1.4 Tooling

Der AG stellt ein Ticket- (Jira) sowie ein Wissensmanagement-Tool (Confluence) bereit. Die Nutzung dieser Systeme wie Jira, Confluence, TI-ITSM-System ist durch den AN verpflichtend. In begründbaren Fällen kann davon abgewichen werden und auf die Systeme des AN ausgewichen werden.

Bereitstellung notwendiger Zugänge und Berechtigungen zum Workspace für die Übergabe von Dokumentation im SharePoint. Die Anzahl der benötigten Lizenzen zur Nutzung der Tools wird zwischen AG und AN abgestimmt.

5.1.5 Servicekatalog des HCC-Providers

Der AG stellt den Servicekatalog des HCC-Providers bei. Die Anforderungen an den Servicekatalog sind in [Anlage-02a - TI-Flow Leistungsbeschreibung Los 1 und 2 - Anhang SK] beschrieben.

Der Servicekatalog enthält mindestens folgende Information der Services:

- eindeutige Bezeichnung des Services,
- Leistungsbeschreibung,
- Serviceklasse,
- Service Levels,
- Nutzungsbedingungen,
- technische Leistungsmerkmale,
- verfügbare Betriebsmodelle,
- unterstützte Deployment-Modelle,
- Preis und Abrechnungseinheiten und Abrechnungsmodell,
- Bereitstellungszeiten,
- Skalierungsgrenzen oder technische Limits sowie
- gegebenenfalls bestehende Abhängigkeiten zu anderen Services.

Der initiale Servicekatalog wird in [Anlage-02a - TI-Flow Leistungsbeschreibung Los 1 und 2 - Anhang SK] bereitgestellt und im Laufe des Vergabeverfahrens weiter detailliert. Der finale Servicekatalog wird mit dem Abschluss des MS2 im Los 2 gem. aktuellem Projektplan zum 10.09.2027 zur Verfügung gestellt.

5.1.6 Prototyp zur Clientintegration

Der Prototyp zur Clientintegration umfasst:

- Netzwerkservices (Ingress, Egress, Load Balancer, DNS etc.)
- Managed Kubernetes
- Managed SQL-Datenbank
- Compute- und Storage Ressourcen

Der Prototyp zur Clientintegration wird voraussichtlich am 15.07.2027 + 4 Wochen (abhängig von Los 2 MS 1) bereitgestellt.

Der Prototyp zur Clientintegration steht dem AN so lange zur Verfügung, bis der AN den TI-Flow-Fachdienst erfolgreich in die HCC-Cloud integriert hat.

5.1.7 Prototyp CI/CD-Pipeline

Der AG stellt dem AN einen dedizierten Mandanten auf dem vom HCC-Provider bereitgestellten Prototyp der CI/CD-Plattform für das Deployment des TI-Flow-Fachdienstes in der Umgebung RU Dev bereit. Über den Mandanten wird dem AN eine Artefakt-Registry bereitgestellt. Der AN muss die Artefakte des TI-Flow-Fachdienstes in dieser Registry bereitstellen.

Der AG stellt im Mandanten des AN Runner bereit, auf denen Deployments mittels Helm ausgeführt werden. Die Runner verfügen über die erforderliche Helm- und Kubernetes-Werkzeugkette sowie über die Berechtigungen zum Deployment in den Namespace des AN.

Der AG stellt dem AN die Schnittstelle des Plattformbetreibers zur Beantragung eines FQDN sowie das zugehörige TLS-Zertifikat bei. Der AG verantwortet die Bekanntmachung des FQDN bei den dem Cluster vorgelagerten Diensten sowie deren Konfiguration.

Die Schnittstelle zur Artefaktübergabe und zum Deployment wird zwischen AG und AN gemeinsam ausgearbeitet und abgestimmt. Der AG stellt hierfür die plattformseitigen Rahmenbedingungen sowie den jeweils aktuellen Stand der Ausgestaltung bei.

Der Prototyp zur nutzbaren CI/CD-Pipeline wird voraussichtlich am 15.07.2027 + 4 Wochen (abhängig von Los 2 MS 1), am 12.08.2027 durch den AG bereitgestellt.

5.1.8 Prototyp HCC-Cloud

Der Prototyp HCC-Cloud umfasst:

- Prototypische Umsetzung oder Mockup des HSM-Proxy nach [gemSpec_ZETA]
- Integration von OCI-Workloads in confidential Virtual Machines

Der Prototyp HCC wird voraussichtlich am 10.09.2027 (abhängig von Los 2 MS 2) bereitgestellt.

Die Entwicklung der HCC-Plattform wird voraussichtlich am 01.02.2028 (abhängig von Los 2 MS 4.2) abgeschlossen.

5.2 Mitwirkung des Auftraggebers

Im Rahmen der Durchführung leistet der AG die für die termin- und leistungsgerechte Abwicklung der Beauftragung benötigten Mitwirkung (einschließlich Beistellung gem. 5.1). Die im Folgenden genannten Mitwirkungen sind im Projektverlauf an den dafür vorgesehenen Meilensteinen durch den AG zu liefern. Die Mitwirkungen des AG werden im folgenden Abschnitt abschließend benannt.

Stellt der AN fest, dass eine Mitwirkung nicht für die Erfüllung der vertraglich geschuldeten Leistung ausreichend oder geeignet ist, so hat er dies unverzüglich dem AG mitzuteilen, entsprechende Abhilfemaßnahmen vorzuschlagen und mit dem AG abzustimmen.

5.2.1 Allgemeine Mitwirkungsleistungen des AG

- Bestimmung der fachlichen Ansprechpartner in der gematik inkl. Kontaktdaten (Telefon, E-Mail) für den AN mit Start der Beauftragung
- Zeitnahe Benennung und Bereitstellung benötigter Mitarbeiter des AGs für Klärungen und Abstimmungen
- Benennung und Einbindung von Ansprechpartnern der beteiligten Unternehmen und Organisationen während der gesamten Projektphase inklusive der Interoperabilitätstests sowie der dafür benötigten Systeme
- Benennung von Ansprechpartnern/Kontakt zu anderen Marktteilnehmern während der Durchführung der Pilotierung in den Modellregionen
- Durchführung von termingerechten Reviews und Freigaben der vom AN erstellten Dokumente, der Referenz-, Test- und Produktivumgebungen, der vom AN durchgeführten Tests in diesen Umgebungen sowie die Abnahme der implementierten Lösungen

5.2.2 Übergreifende Steuerungsmaßnahmen des AG

Der AG wird eine übergreifende Programmsteuerung zur Koordination aller Gewerke des Gesamtvorhabens TI-Flow sowie ggf. weitere übergreifende Steuerungsmeetings zu Technik, Test, Transition und Rollout etablieren.

Die übergreifende Programmsteuerung dient der Koordination, Abstimmung und Überwachung aller Leistungserbringenden, die zur Realisierung der Gesamtlösung erforderlich sind. Ziel ist die Sicherstellung eines abgestimmten Vorgehens aller beteiligten Auftragnehmer hinsichtlich Termine, Abhängigkeiten, Schnittstellen, Risiken, und Entscheidungen. Die Steuerung umfasst insbesondere regelmäßige Abstimmungs- und Statusrunden, die gemeinsame Bearbeitung von Risiken und Eskalationen sowie die Koordination aller fachlichen, technischen und organisatorischen Schnittstellen zur erfolgreichen Umsetzung der Gesamtlösung.

Die übergreifenden Steuerungsmeetings werden nach Bedarf und Projektsituation wöchentlich oder zweiwöchentlich durchgeführt.

5.2.3 Prüfmaßnahmen des AG

Im Verlaufe des Vorhabens und insbesondere zum Erreichen der Meilensteine (MS) wird die Bereitstellung verschiedener Liefergegenstände (LG) durch den AN gefordert, die dem AG in einem vom AG bereitgestellten SharePoint-Workspace bzw. vom AG vorgegebenen Repository zur Verfügung (siehe Kap. 4.1) zu stellen sind und von diesem in unterschiedlichem Umfang geprüft und gegebenenfalls freigegeben oder abgenommen werden.

Im Verhältnis AG und AN wird wie folgt unterschieden:

- Feedback zu Kontrollpunkten
- Kenntnisnahme von Liefergegenständen (Ergebnis: Freigabe)
- Güteprüfung von Liefergegenständen (Ergebnis: Freigabe)
- Freigabe von Meilensteinen
- Abnahme des Vertrags.

Für LG, die als Dokumente zu liefern sind (bspw. Umsetzungskonzept), behält sich der AG vor, Vorabversionen dieser Dokumente („Kontrollpunkte“ (KP) genannt) einzufordern. Diese Vorabversionen stellen den aktuellen Bearbeitungsstand des jeweiligen Dokumentes dar. Mit diesem Verfahren sollen Mängel bzw. Fehlinterpretationen frühzeitig erkannt sowie die vollständige fachlich inhaltliche Prüfung nach Fertigstellung der Dokumente erleichtert und beschleunigt werden. Die Anzahl weiterer zu liefernden Vorabversionen hängt einerseits vom Umfang und der Wichtigkeit des Liefergegenstandes ab und andererseits davon, inwieweit der AN Rückmeldungen des AG, während der Dokumenterstellung berücksichtigt und gewürdigt hat. Inhaltliche Abweichungen von der Kontrollpunktlieferung zur finalen Lieferung muss der AN frühzeitig mit dem AG abstimmen.

Bezüglich der Erstellung und Einreichung zum ersten Kontrollpunkt ist Folgendes vom AN zu beachten:

- Gliederung ist vollständig erstellt,
- Inhalte sind in Teilen erstellt, Umfang und Qualität werden vor Lieferung mit dem AG abgestimmt,
- Richtwert ist ein Fertigstellungsgrad von 50 % (die noch offenen Anteile sind zu benennen).

Für bestimmte LG wurden bereits Kontrollpunktlieferungen zu den LG der jeweiligen Meilensteine festgelegt (siehe Kap. 4 mit entsprechender Hinweismeldung zu Kontrollpunkten). Ggf. weitere benötigte Kontrollpunkte bzw. die Zeitpunkte der jeweiligen KP-Lieferungen werden zwischen AG und AN zu Projektbeginn abgestimmt.

Für die Kenntnisnahme (KN) von Leistungen behält sich der AG eine Frist von 10 Arbeitstagen (AT) vor, um Nachbesserungen einzufordern. Die AT des AG umfassen Montag bis Freitag ausgenommen bundeseinheitlicher und Berliner Feiertage.

Eine Güteprüfung (GP) wird vom AG innerhalb von 10 AT durchgeführt. Der AG wird dem AN das Ergebnis in einem Prüfprotokoll mitteilen. Sofern der LG Mängel enthält und damit eine Nachbesserung durch den AN erforderlich ist, sind die Mängel innerhalb angemessener Frist, die regelmäßig nicht mehr als 5 AT nach Bekanntgabe der Mängel beträgt, zu beheben und der LG dem AG erneut zur Prüfung vorzulegen. Der AG wird den LG innerhalb von 5 AT einer erneuten Prüfung unterziehen.

Sofern der LG keine freigabeverhindernden Mängel enthält, wird er vom Auftraggeber freigegeben.

5.3 Koordinierungsverantwortung des Auftragnehmers

Um eine fristgerechte, vollständige, performante und fehlerfreie Leistung sicherzustellen, wird der AN in der gesamten Projektphase und in der Betriebsphase eigenverantwortlich

- sich mit den aktuellen und zukünftigen Akteuren, die Schnittstellen zum Leistungsumfang des AN haben oder die für eine mangelfreie Erbringung der Leistungen

des AN anzubinden sind, über die Herstellung der Funktionalität und die notwendigen Mitwirkungsleistungen organisatorisch abstimmen,

- die Verfügbarkeit von Beistellungen von Dritten und des AG durch Einforderung, Koordinierung, kontinuierliche Überwachung und Kontrolle sicherstellen,
- die Kompatibilität der eigenen Leistungen mit den Beistellungen Dritter und des AG vollumfänglich und nachweislich prüfen,
- im Rahmen von Störungsanalysen die Beistellungen Dritter und des AG prüfen und auf Fehlerfreiheit kontrollieren,
- etwaige im Rahmen der Beseitigung von Fehlern eigene und erforderliche Mitwirkungsleistungen Dritter und des AG einfordern, koordinieren, überwachen und kontrollieren,
- den AG über jegliches besondere Ereignis (z.B. Störung, Behinderung, neu auftretendes Risiko, dringende Architekturentscheidung) mit möglichen Auswirkungen auf die eigene fristgerechte Leistungserbringung oder den Projekterfolg insgesamt unverzüglich, spätestens jedoch binnen zweier AT zu informieren und
- den AG regelmäßig, d.h. mindestens wöchentlich, über Status-/ Projektfortschritt in Textform und regelmäßigen Abstimmungsmeetings informieren.

Der AG wird eine übergreifende Programmsteuerung zur Koordination aller Gewerke des Gesamtvorhabens TI-Flow sowie ggf. weitere übergreifende Steuerungsmeetings zu Technik, Test, Transition und Rollout etablieren. Der AN muss mit geeigneten Vertretern seines Projektteams an diesen übergreifenden Programm- und Steuerungsrounds aktiv teilnehmen.

5.4 Projektmanagement

Die Vorgaben zum Projektmanagement im vorliegenden Kapitel finden während der gesamten Projektphase Anwendung. Die Projektphase gilt als abgeschlossen, sobald alle entsprechenden Liefergegenstände erbracht bzw. umgesetzt und freigegeben worden sind (MS 8).

Die Regelungen zur Betriebsphase ergeben sich aus den hierfür vorgesehenen Kapiteln dieser Leistungsbeschreibung.

5.4.1 Anforderungen an das Projektmanagement

Das Projektmanagement des Auftragnehmers (AN) erfordert eine strukturierte, nachvollziehbare und effektive Planung und Steuerung während der Projektphase. Diese Anforderung ergibt sich insbesondere aus:

- der Komplexität und dem Umfang der Liefergegenstände
- der technischen und fachlichen Komplexität der Entwicklungs-, Integrations- und Testszenarien
- der erforderlichen Vernetzung des AN mit weiteren Auftragnehmern, Marktteilnehmern und dem Auftraggeber (AG)
- der Parallelisierung mehrerer Arbeitspakete inklusive Kenntnisaufnahmen, Güteprüfungen und Abnahmen.

Daraus ergeben sich für den AN folgende übergreifende Anforderungen an das Projektmanagement:

- Der AN muss ein geeignetes Projektmanagement etablieren, das eine vertrags- und leistungsgerechte Durchführung des Projekts sicherstellt. Hierzu gehören insbesondere:
- eine nachvollziehbare Projektorganisation mit klar definierten Rollen, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten,
- geeignete Entscheidungs- und Eskalationsverfahren,
- Verfahren zur Qualitätssicherung,
- Verfahren zum Umgang mit Änderungen,
- Verfahren zur Identifikation, Bewertung, Überwachung und Behandlung von Projektrisiken,
- geeignete Verfahren zur Steuerung und Überwachung des Projektfortschritts.
- Der AN ist für die Erstellung, Fortschreibung und Pflege des Projektplans verantwortlich. Der Projektplan muss die zur Leistungserbringung erforderlichen Aktivitäten, Abhängigkeiten, Ressourcen und Termine berücksichtigen.
- Der AN muss den AG in wöchentlichen Projektsteuerungsboards über den aktuellen Projektstand informieren, die Termine jeweils in Form schriftlicher Protokolle im Confluence-Bereich des AG festhalten. Das Template für die Agenda und das Protokoll dieses Regeltermins wird durch den AG zum Projektstart dem AN zur Verfügung gestellt.
- Die Anforderungen an das Projektvorgehen und den Projektplan ergeben sich ergänzend aus den in Anlage-11 beschriebenen einzureichenden Konzepten. Die mit dem Angebot vorgelegten Konzepte sind nach Zuschlagserteilung während der Projektlaufzeit fortzuschreiben und aktuell zu halten.
- Sofern sich die Ansprechpartner beim AN zwischen Projekt- und Betriebsphase unterscheiden, muss der AN eine Übergabe zwischen den Beteiligten auf seiner Seite sowie den Ansprechpartnern beim AG durchführen.
- Relevante Änderungen der Projektplanung müssen durch den AG genehmigt werden.
- Der AN muss im Rahmen des Projektabschlusses eine strukturierte Erfassung der Projekterfahrungen im Rahmen eines „Lessons Learned“-Workshops mit dem AG durchführen. Er muss in einen Projektabschlussbericht die tatsächlich erreichte Leistung des Projektes darstellen. In diesem Projektabschlussbericht beschreibt er neben der Ausgangssituation des Projekts und dem Projektverlauf insbesondere die Zielerreichung, Abweichungen zum ursprünglichen Projektauftrag, offene Punkte, Handlungsempfehlungen, Risiken bei Projektabschluss sowie Ergebnisse des Lessons Learned Workshops.

Die Leistungen können am Sitz des AN erbracht werden, auf Verlangen des AG vor Ort.

Als Sprache für den Austausch zwischen AN und AG ist Deutsch auf Sprachniveau C2 festgelegt.

5.4.2 Anforderungen an die agile Zusammenarbeit

Der AN muss die Projektdurchführung unter Anwendung geeigneter agiler Vorgehensweisen sicherstellen.

Die agile Zusammenarbeit muss eine enge, transparente und kontinuierliche Abstimmung zwischen AN und AG gewährleisten und insbesondere die frühzeitige Einbindung des AG in Planungs-, Umsetzungs- und Abstimmungsprozesse ermöglichen.

Hierzu gehören mindestens:

- die strukturierte Planung, Durchführung und Bewertung von Entwicklungszyklen,
- die transparente Verwaltung von Anforderungen, Aufgaben, Umsetzungsständen und offenen Punkten,
- regelmäßige Abstimmungen zwischen den fachlichen und technischen Projektbeteiligten von AN und AG,
- die kontinuierliche Einbindung des AG in Priorisierungs-, Review- und Abstimmungsprozesse,
- die transparente Kommunikation von Risiken, Abhängigkeiten, Hindernissen und Abweichungen,
- die Nachvollziehbarkeit des Projektfortschritts sowie des Bearbeitungsstands der vereinbarten Leistungen.

Für die agilen Prozesse des AN gilt:

- Der AG nimmt optional mit mindestens einem Teilnehmer an dem Sprint-Review und an dem Sprint-Planning-Meeting des AN teil. Der AG wird regulär nicht an den täglichen Regelterminen (z.B. Scrum Daily) teilnehmen.
- Der AG hat die Berechtigungen, auf Anfrage kurzfristig die Tickets im Sprint-Backlog und Product-Backlog und die Arbeitsstände einzusehen. Auf Wunsch kann der AG an projektrelevanten Meetings des AN teilnehmen.

Der AN muss die hierfür vorgesehenen Vorgehensweisen, Rollen, Kommunikations- und Abstimmungsmechanismen im Rahmen des mit dem Angebot vorzulegenden Konzepts zum Projektvorgehen darstellen.

Das mit dem Angebot eingereichte Konzept muss zu Projektbeginn in Abstimmung mit dem AG fortgeschrieben und konkretisiert werden und muss während der Projektlaufzeit aktuell gehalten werden.

5.4.3 Mitwirkung an übergreifenden Steuerungsmaßnahmen des AG

Der AN muss aktiv an der programmübergreifenden Steuerung der Gesamtmaßnahme (siehe Kap. 5.2.2) mitwirken. Die vom AN zu erbringenden Leistungen bilden gemeinsam mit den Leistungen weiterer AN eine fachlich und technisch zusammenhängende Gesamtlösung.

Der AN muss

- an regelmäßig stattfindenden Programm-, Abstimmungs-, Koordinierungs- und Steuerungsterminen teilnehmen,
- hierfür fachlich und organisatorisch qualifizierte Ansprechpartner mit ausreichender Entscheidungs- bzw. Auskunftsbefugnis benennen,
- erforderliche Informationen, Planungen, Abhängigkeiten, Risiken, Fortschrittsstände und Entscheidungsbedarfe transparent und rechtzeitig einbringen,
- mit anderen im Programm eingesetzten Auftragnehmern konstruktiv zusammenarbeiten und notwendige technische sowie organisatorische Schnittstellen abstimmen,

- bei der Erstellung und Fortschreibung programmübergreifender Planungen, Terminpläne, Risikobetrachtungen und Integrationskonzepte mitzuwirken sowie
- vereinbarte Maßnahmen und Ergebnisse aus den Steuerungsrounds fristgerecht umzusetzen.

5.4.4 Projektrollen und Gremien

Für die Dauer der Projektphase muss der AN eine für die Art, die Komplexität und den Umfang der Beauftragung geeignete Projektorganisation bereitstellen. Der AN muss alle Mitglieder der Projektorganisation unter Angabe von Projektrolle, Verantwortung, Firmenschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer benennen. Ein Austausch ist nur nach den Bestimmungen des abgeschlossenen Vertrages möglich. Der AN gewährleistet, dass die Ansprechpartner verbindliche Auskünfte/Entscheidungen innerhalb ihres Verantwortungsbereiches erteilen/treffen können oder jederzeit durch verbindliche Aussagen der Projektleitung unterstützt werden. Die Erreichbarkeit dieser Ansprechpartner für den geplanten Projektzeitraum ist durch den AN zu gewährleisten.

Die wesentlichen Projektrollen und -gremien der Projektphase sind in der Übersicht dargestellt:

Projektleitung Auftragnehmer (PL-AN)

kaufmännische, vertragliche und fachliche Projektleitung des AN in seiner Gesamtheit (mind. Projektleiter, Stellvertretender Projektleiter, Projekt-Management-Office)

Die Rolle Projektleitung verfügt über mehr als fünf Jahre Erfahrung in Projekten, die hinsichtlich Umfangs und Komplexität mit der ausgeschriebenen Leistung vergleichbar sind.

Die PL-AN ist verantwortlich für die operative, vertragliche und kaufmännische Steuerung und Abwicklung des Projekts.

Die PL-AN ist der zentrale Ansprechpartner für den AG. Die Erreichbarkeit der Projektleitung bzw. der Vertretung ist für gesamte Projektphase durch den AN zu gewährleisten. Der AN muss verantwortliche und entscheidungsbefugte Mitarbeiter als Projektleitung und Stellvertretung zur Verfügung stellen.

Product Owner Auftragnehmer (PO-AN)

Steuerung der Entwicklung der Software unter Anwendung von agilen Methoden

Die Rolle Product Owner verfügt über mehr als fünf Jahre Erfahrung in Projekten, die hinsichtlich Umfangs und Komplexität mit der ausgeschriebenen Leistung vergleichbar sind.

Der Product Owner mit dem Kernteam ist verantwortlich für die Zielerreichung des jeweiligen Sprints und arbeitet insbesondere am Sprint Backlog, an der Sprint-Planung und am Backlog Refinement und verantwortet die Entwicklung und Qualität der Software (insbesondere Design, Entwicklung und Testing) in der Projektphase und der Wartungsphase. Die Funktion des Product Owners kann in Personalunion mit der Funktion des Projektleiters ausgeübt werden, wenn die Aufgaben und Verantwortlichkeiten beider Rollen durch eine Person vollumfänglich erfüllt werden können und eine Stellvertretung benannt wird, die bei Bedarf kurzfristig einsatzfähig ist.

Kernteam Auftragnehmer (KT-AN)

Experten aus den für die Umsetzung relevanten Themengebieten zur Unterstützung der Projektleitung bei der Projektdurchführung

Projektleitung Auftraggeber (PL-AG)

kaufmännische, vertragliche und fachliche Projektleitung des AG

Die PL-AG ist verantwortlich für die Überwachung des Projektfortschritts und dass die Ergebnisse des Projekts den Erwartungen des AG entsprechen. Sie ist für die Sicherstellung der Einhaltung des Vertrags seitens des AN zuständig und fungiert als Hauptansprechpartner für die Projektleitung des AN (PL-AN). Sie steuert das Projektteam des AG und stellt sicher, dass die benötigten Beistellungen gem. der vereinbarten Planung geleistet werden.

Kernteam Auftraggeber (KT-AG)

Experten aus den für die Umsetzung relevanten Themengebieten zur Unterstützung der Projektleitung

Das Kernteam des AG setzt sich aus fachlichen Experten für die Themengebiete Architektur, Sicherheit, Test, Betrieb und ggf. weiteren Experten zusammen.

Projektsteuerungsboard (PSB): Koordinations- und Abstimmungsgremium zur fachlichen, operativen, vertraglichen und kaufmännischen Steuerung des Projekts

Das PSB dient der Integration der verschiedenen Arbeitsebenen auf Auftraggeber- und Auftragnehmer Seite

Teilnehmer: PL-AG, PL-AN, PO-AN und bei Bedarf Mitarbeiter aus dem KT-AG sowie dem KT-AN

Frequenz und Dauer: wöchentlich, eine Stunde

Aufgabenstellungen:

- organisatorische Koordination und Abstimmung zu Liefergegenständen
- Anpassung und Fortschreibung der Projektplanung hinsichtlich Meilensteine und Testverfahren, Abgleich mit der Sprintplanung des AN und deren Inhalten und Reporting des Projektfortschritts im Vergleich zum Zeitplan und aktuelle Zeitplanung
- Abstimmung zu fachlichem Änderungsbedarf in Konzepten und Spezifikationen
- Abstimmung und Koordination zu Qualitätsmanagementmaßnahmen und Testverfahren
- Reporting zur Gesamtkostenschätzung und Einschätzung zur Kostenentwicklung (Forecast) für die Werkvertragsleistungen und Bedarfsleistungen
- Reporting und Abstimmung zu Risiken und möglichen Projekt-Hindernissen
- Berichterstattung an den Lenkungsausschuss
- Erstellung von Change Requests und Entscheidungsvorlagen zur Vorlage im Lenkungsausschuss

Lenkungsausschuss (LA): übergreifendes Steuerungsgremium zur Überwachung der Erreichung der Projektziele und als Eskalationsinstanz

Der LA kann bei Bedarf durch den AG einberufen werden. Die Leitung und Moderation der Sitzung erfolgen durch den Projektleiter des AG.

Teilnehmer: Vertreter der Managementebene von Seiten AG und AN sowie PL-AG und PL-AN

Frequenz und Dauer: bei Bedarf, 1-2 Stunden

Aufgabenstellungen:

- Überwachung der Erreichung der Projektziele
- Entscheiden über Change Requests
- Treffen von Eskalationsentscheidungen

Der Bedarf, der Umfang oder das Format der Besprechungen können, während der Projektphase zwischen AN und AG abgestimmt und angepasst werden.

5.4.4.1 Rollen Kernteam AN

Lead Softwareentwickler

Die Rolle Lead Softwareentwickler verfügt über mehr als drei Jahre Erfahrung in Projekten, die hinsichtlich Umfangs und Komplexität mit der ausgeschriebenen Leistung vergleichbar sind. Die Umsetzung erfolgte für einen Teil der Projekte in einem agilen Umfeld (Scrum oder vergleichbar). Darüber hinaus bestehen mehr als fünf Jahre Erfahrung mit Software- und Sicherheitsarchitekturen für performante Datenbanklösungen, der Leitung von Softwareentwicklungsteams unter Anwendung von Best Practices wie Clean Code, SOLID und TDD, der Umsetzung komplexer CI/CD-Prozesse sowie der Implementierung von Autorisierungslösungen auf Basis von OAuth2. Die Umsetzung erfolgte für einen Teil der Projekte im Kontext der Telematikinfrastruktur.

Die Lead-Rollen vertreten ihre zugehörigen Teammitglieder gegenüber dem AG und können in Personalunion besetzt werden.

Lead Architekt (Soft-/ Hardware)

Die Rolle des Lead Architekten verfügt über mindestens fünf Jahre Erfahrung in Projekten, die hinsichtlich Umfangs und Komplexität mit der ausgeschriebenen Leistung vergleichbar sind. Die Umsetzung erfolgte für einen Teil der Projekte in einem agilen Umfeld (Scrum oder vergleichbar). Es werden Erfahrungen mit der Konzeption und Umsetzung von Architekturen zu Microservice-orientierten Softwarelösungen für Kubernetes von mehr als 3 Jahren vorausgesetzt. Darüber hinaus bestehen mehr als fünf Jahre Erfahrung mit Software- und Sicherheitsarchitekturen für performante Datenbanklösungen, der Leitung von Softwareentwicklungsteams unter Anwendung von Best Practices wie Clean Code, SOLID und TDD, der Umsetzung komplexer CI/CD-Prozesse sowie der Implementierung von Autorisierungslösungen auf Basis von OAuth2. Die Umsetzung erfolgte für einen Teil der Projekte im Kontext der Telematikinfrastruktur.

Die Lead-Rollen vertreten ihre zugehörigen Teammitglieder gegenüber dem AG und können in Personalunion besetzt werden.

Scrum Master / Agile Coach

Die Rolle Scrum Master / Agile Coach verfügt über mehr als fünf Jahre Erfahrung in der Begleitung von Enterprise-Softwareprojekten als Scrum Master bzw. Agile Coach und unterstützt die Anwendung und Weiterentwicklung agiler Vorgehensweisen im Projekt.

Senior Test-Consultant

Die Rolle Senior Test-Consultant verfügt über mehr als fünf Jahre Erfahrung in der Begleitung von Entwicklungsprojekten mit Schwerpunkt Testing sowie Erfahrungen aus mehreren vergleichbaren Projekten hinsichtlich Umfangs und Komplexität. Die Qualifikation wird durch entsprechende Schulungen und Zertifizierungsnachweise, beispielsweise ISTQB Advanced Level oder vergleichbare Qualifikationen, belegt. Darüber hinaus bestehen mehr als fünf Jahre Erfahrung in der Planung und Umsetzung umfassender Teststrategien mit Fokus auf Behavior Driven Development (BDD), Testautomatisierung, CI/CD und optimierte Testprozesse sowie in der Begleitung und dem Coaching von Softwareteams zur

Förderung von Best Practices im Testmanagement und der kontinuierlichen Verbesserung von Testprozessen. Das Testing erfolgte für einen Teil der Projekte im Kontext der Telematikinfrastruktur.

Senior OPS-Consultant

Die Rolle Senior OPS-Consultant verfügt über mehr als fünf Jahre Erfahrung in der Begleitung von IT-Operations-Prozessen zur Optimierung von Infrastrukturen und zur Sicherstellung des reibungslosen Betriebs von Enterprise-Infrastrukturen in vergleichbaren Projekten. Darüber hinaus besteht Expertise in der Implementierung und kontinuierlichen Verbesserung von Monitoring- und Logging-Lösungen zur proaktiven Identifikation und Behebung von Betriebsstörungen sowie zur Optimierung von Systemverfügbarkeit und Performance. Die Umsetzung erfolgte für einen Teil der Projekte im Kontext der Telematikinfrastruktur.

Senior Security-Consultant

Die Rolle Senior Security-Consultant verfügt über mehr als fünf Jahre Erfahrung in Projekten, die hinsichtlich Umfangs und Komplexität mit der ausgeschriebenen Leistung vergleichbar sind. Darüber hinaus bestehen mehr als zwei Jahre Erfahrung mit der Umsetzung von VAU oder vergleichbaren Umgebungen, der Umsetzung bzw. Nutzung von Attestierungsmechanismen sowie dem Umgang mit HSMs. Zusätzlich bestehen mehr als zwei Jahre Erfahrung in der Begleitung oder Durchführung tieftechnischer Prüfverfahren und Begutachtungen im Sicherheitsbereich, beispielsweise im Rahmen von gematik-Produktgutachten oder Common-Criteria-Evaluierungen. Die Umsetzung erfolgte für einen Teil der Projekte im Kontext der Telematikinfrastruktur.

5.5 Qualitätsmanagement

Um die einwandfreie Qualität seiner Produkte und Dienstleistungen gewährleisten zu können, muss der AN über ein geeignetes Qualitätsmanagement bei Vertragsschluss verfügen, danach verfahren und dies umfassend dokumentieren sowie über die Vertragsdauer hinweg aufrechterhalten.

Der AN muss alle notwendigen Prozesse seines Qualitätsmanagementsystems auf den Vertragsgegenstand anwenden. Dies bedeutet, dass das Qualitätsmanagement des Unternehmens die für den jeweiligen Liefergegenstand geeigneten Qualitätsplanungs-, Qualitätslenkungs-, Qualitätssicherungs- und Qualitätsverbesserungstätigkeiten umfassen muss.

5.6 Eskalationsmanagement

Tritt im Rahmen der Durchführung des Vertrages in der Projektphase ein Problem oder eine Meinungsverschiedenheit zwischen den Vertragsparteien auf und kann auf Ebene der Projektleitung keine einvernehmliche Einigung erzielt werden, die aber nach dem Vertrag erforderlich ist (Eskalationsfall), ist der AN zunächst verpflichtet, auf Verlangen des AG an einem Vor-Ort-Termin teilzunehmen. Kann auch dabei zwischen den Vertragsparteien keine Einigung erzielt werden, ist an den Lenkungsausschuss zu eskalieren. Die weiteren Regelungen zum Eskalationsmanagement während der Projektphase ergeben sich aus [gemVertrag_ZusVereinbarungen] und Kapitel 5.4.3. In der Betriebsphase ist das Eskalationsmanagement für die Betriebsprozesse in [gemRL_Betr_TI] geregelt.

5.7 Produktivfreigabe

Die Produktivfreigabe ist die Voraussetzung, um einen von dem AG beauftragten Dienst in die Telematikinfrastruktur produktiv einführen und nutzen zu können. Die Anforderungen

hierfür sind in dieser Leistungsbeschreibung über Liefergegenstände abgebildet. Die Produktivfreigabe ersetzt die in den gematik Spezifikationen verwendete Zulassung, sofern keine gesetzliche Zulassungspflicht besteht (vgl. Kap. 1.6).

Die Produktivfreigabe entspricht inhaltlich der Zulassung der gematik [gemZul_übergrVerf] und verwendet deren Terminologie. Bei der Produktivfreigabe wird jedoch, anders als bei einer Zulassung, kein Verwaltungsakt erlassen (einschließlich dessen rechtlicher Wirkung) und auch die weiteren administrativen Tätigkeiten fallen nicht an.

Die Produktivfreigabe wird durch den AG erteilt, wenn alle funktionalen, betrieblichen und sicherheitstechnischen Nachweise gemäß des Produkttyp- und Anbietersteckbriefes erbracht wurden. Sie wird in der Projektphase über die Freigabe des MS 5 und in der Betriebsphase mit der erfolgreichen Verifikation des RfCs durch den Anbieter und der Bestätigung durch den AG abgebildet.

Der AN muss die notwendigen Nachweise in der Projektphase gemäß den jeweils gültigen Produkt- [gemProdT_TI-Flow-FD] und den Anbietertypsteckbrief [gemAnbT_TI-Flow_FD] entsprechend den Meilensteinen (siehe Kap. 4.3) vorlegen, um die Produktivfreigabe erlangen zu können. Das gilt gleichermaßen für Folgefreigaben, zu denen der AN im Rahmen der betrieblichen Prozesse die notwendigen Nachweise erbringen muss.

6 Mitgeltende Dokumente

Die folgenden mitgeltenden Dokumente sind für die Auftragsdurchführung verbindlich einzuhalten.

Referenz: Dokument	Ressource / Ort	Datum
C_12813_An- lage_CC	C_12813_Anlage - Einarbeiten von TI Flow im gem- KPT_Test https://gemspec.gematik.de/prereleases/Draft_Test_26_1/C_12813_Anlage_V1.0.0_CC/	24.09.2026
gemAnbT_TI- Flow_FD	gematik: Anbietertypsteckbrief TI-Flow-Fachdienst, Version 1.0.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemAnbT/gemAnbT_TI-Flow_FD/gemAnbT_TI-Flow_FD_ATV_1.0.0-0_V1.0.0/	02.10.2026
gemF_PushNotifi- cation	Feature: Anwendungsübergreifende Push Notification, Ver- sion 1.4.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemF/gemF_PushNotification/gemF_PushNotification_V1.4.0/	14.07.2026
gemIG_ePA_Medi- cation	Implementation Guide ePA Medication Service, Version 1.3.5 https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/epa-medication/1.3.5/index.html	15.07.2026
gemIG_TIFlow- _bfarm	Implementation Guide TIFlow - Datenaustausch BfArM Webdienst, Version 2.0.0 https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow-bfarm/2.0.0/index.html	02.10.2026
gemIG_TIFlow- _chargeitem	Implementation Guide TIFlow - Abrechnungsinformationen, Version 2.0.0 https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow-chargeitem/2.0.0/index.html	02.10.2026
gemIG_TIFlow- _core	Implementation Guide TIFlow - Kernfunktionalitäten, Ver- sion 2.0.0 https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow/2.0.0/index.html	02.10.2026
gemIG_TIFlow- _diga	Implementation Guide TIFlow - Verordnungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), Version 2.0.0 https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow-diga/2.0.0/index.html	02.10.2026
gemIG_TIFlow- _erezept	Implementation Guide TIFlow - Verordnungen für Arznei- mittel, Version 2.0.0 https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/tiflow-erezept/2.0.0/index.html	02.10.2026
gemIG_TI- _Common	Implementation Guide TI Common, Version 1.4.0 https://gemspec.gematik.de/ig/fhir/ti/1.4.0/index.html	23.09.2026
gemLB_TI-Flow- _Anlage2a_Anh- _SK	Anlage-02a - TI-Flow Leistungsbeschreibung Los 1 und 2 - Anhang SK	14.10.2026

Referenz: Dokument	Ressource / Ort	Datum
gemLB_TI-Flow- _Anlage2b_An- _SL	Anlage-02b – TI-Flow - Leistungsbeschreibung Los 1 – Anhang SL	14.10.2026
gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Flow	Konzept für die kontrollierte Inbetriebnahme TI-Flow, Version 1.0.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemKPT/gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Flow/gemKPT_Inbetriebnahme_TI-Flow_V1.0.0/	02.10.2026
gemKPT_Betr	gematik: Betriebskonzept Online-Produktivbetrieb, Version 3.69.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemKPT/gemKPT_Betr/gemKPT_Betr_V3.69.0/	01.10.2026
gemKPT_Test	gematik: Testkonzept der TI, Version 3.8.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemKPT/gemKPT_Test/gemKPT_Test_V3.8.0/	02.10.2026
gemProdT_TI-Flow-FD	gematik: Produkttypsteckbrief TI-Flow-Fachdienst, Version 1.0.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemProdT/gemProdT_TI-Flow-FD/gemProdT_TI-Flow-FD_PTV_1.0.0-0_V1.0.0/	02.10.2026
gemRL_Betr_TI	gematik: Übergreifende Richtlinien zum Betrieb der TI, Version 2.23.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_Betr_TI/gemRL_Betr_TI_V2.23.0/	07.07.2026
gemRL_PruefSichEig_DS	Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung, Version 3.0.1 https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/gemRL_PruefSichEig_DS_V3.0.1/	29.07.2025
gemSpec_DS_Anbieter	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Anbieter, Version 2.2.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_DS_Anbieter/gemSpec_DS_Anbieter_V2.2.0/	10.07.2026
gemSpec_DS_Hersteller	Spezifikation Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der TI an Hersteller, Version 1.7.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_DS_Hersteller/gemSpec_DS_Hersteller_V1.7.0/	27.05.2025
gemSpec_FD_TI-Flow	Spezifikation: TI-Flow-Fachdienst, Version 1.0.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_FD_TI-Flow/gemSpec_FD_TI-Flow_V1.0.0/	02.10.2026
gemSpec_HCC	Spezifikation Healthcare Confidential Computing (HCC), Version 1.0.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_HCC/gemSpec_HCC_V1.0.0/	02.10.2026
gemSpec_Krypt	Übergreifende Spezifikation Verwendung kryptographischer Algorithmen in der Telematikinfrastruktur, Version 2.51.0	02.10.2026

Referenz: Dokument	Ressource / Ort	Datum
	https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_Krypt/gemSpec_Krypt_V2.51.0/	
gemSpec_OM	Übergreifende Spezifikation Operations und Maintenance, Version 1.19.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_OM/gemSpec_OM_V1.19.0/	19.05.2025
gemSpec_Perf	Spezifikation Performance und Mengengerüst TI-Plattform, Version 2.88.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_Perf/gemSpec_Perf_V2.88.0/	02.10.2026
gemSpec_PKI	Übergreifende Spezifikation PKI, Version 2.28.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_PKI/gemSpec_PKI_V2.28.0/	18.09.2026
gemSpec_PoPP_Service	Spezifikation Proof of Patient Presence-Service, Version 1.1.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_PoPP_Service/gemSpec_PoPP_Service_V1.1.0/	22.04.2026
gemSpec_Service-Mon	Spezifikation Service Monitoring https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_ServiceMon/gemSpec_ServiceMon_V1.5.0/	02.03.2020
gemSpec_ZETA	Spezifikation Zero Trust Access (ZETA), Version 1.3.2 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_ZETA/gemSpec_ZETA_V1.3.2/	26.06.2026
gemTI_SEC_Standard	TI Security Standard – Mitwirkungspflichten für Anbieter, Version 1.0.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemWeitere/gemTI_SEC_Standard/gemTI_SEC_Standard_V1.0.0/	26.05.2025
gem_Vertrag_Softwarelizenzen	Anlage-1 Anhang Softwarelizenzen zum Vertrag Los 1 TI-Flow Anwendungen	17.10.2025
gemZul_übergrVerf	Übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren, Version 2.12.0 https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/gem-Zul_uebergrVerf_V2.12.0.pdf	08.08.2025
myServices	Gematik myService Portal für die Benutzerverwaltung von am übergreifenden TI-ITSM teilnehmenden Organisationen https://my.gematik.de/	10.03.2025
myServices Nutzungsbedingungen	Allgemeine Nutzungsbedingungen für das gematik myService Portal https://my.gematik.de/assets/docs/gematik-general-terms-of-use.pdf	10.03.2025
myServices Handlungsvollmacht	Nachweis und Handlungsvollmacht für Partner Manager im gematik myService Portal	10.03.2025

Referenz: Dokument	Ressource / Ort	Datum
	https://identity-registration.pip.gematik.solutions/assets/files/Nachweis-Handlungsvollmacht%20Partner%20Manager.pdf	
ZETA- Produkthandbuch	ZETA Produkthandbuch, Version 1.3.3 https://github.com/gematik/zeta/blob/main/docs/user-manual/README.md	21.09.2026

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AG	Auftraggeber
AN	Auftragnehmer
API	Application Programming Interface
AT	Arbeitstage
AVS	Apothekenverwaltungssysteme
BDD	Behavior Driven Development
CAB	Change Advisory Board
CI	Configuration Item
CI/CD	Continuous Integration/Continuous Delivery/Deployment
CSI	Continual Service Improvement
cVM	confidential Virtual Machines
DDoS	Distributed Denial of Service
DNS	Domain Name System
EvT	Eigenverantwortlicher Test
EvT Dev	Vorintegrationsumgebung
FdV	Frontend des Versicherten
FQDN	Fully Qualified Domain Name
GeDIG	Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen
GIT-TI	Gesamtintegrationstest der Telematikinfrastruktur
GP	Güteprüfung
HCC	Healthcare Confidential Computing nach [gemSpec_HCC]
HSM	Hardware Security Module
IOP	Interoperabilität
JVM	Java Virtual Machine
ITSM	IT-Service Management
JSON	JavaScript Object Notation
KIB	Kontrollierte Inbetriebnahme
KIS	Krankenhausinformationssystem
KN	Kenntnisnahme
KP	Kontrollpunkt

Kürzel	Erläuterung
KPI	Key Performance Indicator
KT	Kernteam
KTRVS	Kostenträgerverwaltungssystem
LA	Lenkungsausschuss
LG	Liefergegenstand
MS	Meilenstein
OCI	Open Container Initiative
OSS	Open Source Software
PDF	Portable Document Format
PL	Projektleitung
PO	Product Owner
PPS	Pflegeprimärsystem
PS	Primärsystem
PSB	Projektsteuerungsboard
PU	Produktivumgebung
PÜT	Produktübergreifender Test
PVS	Praxisverwaltungssystem
REST	Representational State Transfer
RfC	Request for Change
RU	Referenzumgebung
RU Dev	Vorintegrationsumgebung
SBOM	Software Bill of Materials
SDN	Software Defined Network
SGL	Security Governance Level
SLA	Service Level Agreement
SPOC	Single Point of Contact
TDD	Test-Driven Development
TI	Telematikinfrastruktur
TU	Testumgebung
ZETA	Zero Trust Access

A2 – Glossar

Begriff	Beschreibung
AG (Auftraggeber)	Die gematik GmbH als ausschreibende Stelle und Vertragspartner des Auftragnehmers.
AN (Auftragnehmer)	Der Auftragnehmer von Los 1, der die vertraglich geschuldeten Leistungen für Entwicklung, Bereitstellung, Wartung, Weiterentwicklung und Unterstützung des TI-Flow-Fachdienstes erbringt.
Artefakt	Jedes im Rahmen der Softwareentwicklung, Qualitätssicherung, Bereitstellung oder des Betriebs erzeugte digitale Ergebnis. Hierzu zählen insbesondere Container-Images, cVM-Images, SBOMs, Testreports, Signaturnachweise und technische Dokumentationen.
Artefaktrepository	Zentrale Plattform zur versionierten Speicherung, Verwaltung und Bereitstellung von Artefakten.
Attestierung	Kryptographisch abgesicherter Nachweis über Herkunft, Integrität, Authentizität oder definierte Eigenschaften eines Artefakts.
Behavior Driven Development (BDD)	Vorgehensweise der Softwareentwicklung, bei der fachliche Anforderungen in Form von fachlich verständlichen Verhaltensbeschreibungen und Beispielszenarien spezifiziert werden. Ziel ist ein gemeinsames Verständnis zwischen Fachbereich, Test und Entwicklung sowie die Ableitung automatisierbarer Tests aus den beschriebenen Anforderungen.
Betriebsbereitschaft	Zustand, in dem alle technischen, organisatorischen und betrieblichen Voraussetzungen für die kontrollierte Inbetriebnahme erfüllt sind. Betriebsbereitschaft stellt keinen Produktivbetrieb dar.
Betriebsphase	Zeitraum nach Erreichen der Betriebsbereitschaft bis zur Außerbetriebnahme des Dienstes. Die Betriebsphase umfasst kontrollierte Inbetriebnahme, Produktivbetrieb, Wartung und Weiterentwicklung.
CI/CD-Plattform	Die technische Plattform für Continuous Integration, Continuous Delivery, Continuous Deployment sowie zugehörige Test-, Signatur- und Bereitstellungsprozesse.
Container-Image	Paketierte und versionierte Softwareeinheit einschließlich aller zur Ausführung erforderlichen Komponenten auf Basis OCI-kompatibler Spezifikationen.
cVM (Confidential Virtual Machine)	Virtuelle Maschine mit hardwaregestützten Sicherheitsmechanismen zum Schutz von Daten und Verarbeitungsvorgängen gegenüber unberechtigten Zugriffen.
Deployment	Bereitstellung eines freigegebenen Artefakts in einer Zielumgebung.
DevSecOps	Vorgehensmodell, bei dem Entwicklungs-, Betriebs- und Sicherheitsanforderungen kontinuierlich und automatisiert in den Lebenszyklus eines Produkts integriert werden.

Fachdienst	Der im Rahmen von Los 1 zu entwickelnde und zu betreibende TI-Flow-Fachdienst einschließlich aller fachlichen, technischen und betrieblichen Komponenten.
HCC (Healthcare Confidential Computing)	Die bereitgestellte Cloud-Plattform für Entwicklung, Test, Bereitstellung und Betrieb des TI-Flow-Fachdienstes.
HSM (Hardware Security Module)	Sicherheitskomponente zur geschützten Erzeugung, Speicherung und Verwendung kryptographischer Schlüssel und Zertifikate.
Kontrollierte Inbetriebnahme (KIB)	Zeitlich begrenzte Betriebsphase zwischen Betriebsbereitschaft und regulärem Produktivbetrieb zur Stabilisierung und Überprüfung des Systems unter produktionsnahen Bedingungen.
Liefergegenstand (LG)	Vertraglich geschuldetes Ergebnis, das einem oder mehreren Meilensteinen, Prüfkriterien oder Abnahmen zugeordnet ist.
Los 1	Leistungsumfang zur Entwicklung, Bereitstellung, Wartung und Weiterentwicklung des TI-Flow-Fachdienstes.
Los 2	Leistungsumfang zur Bereitstellung und zum Betrieb der Healthcare Content Cloud, der CI/CD-Plattform und weiterer technischer Basisdienste.
Meilenstein (MS)	Vertraglich definierter Projektschritt mit festgelegten Ergebnissen, Nachweisen und Abnahmekriterien.
Monitoring	Kontinuierliche und automatisierte Überwachung von Verfügbarkeit, Sicherheit, Leistung und Betriebszustand eines Systems.
Open Source Software (OSS)	Software, deren Quellcode unter einer von der Open Source Initiative anerkannten Lizenz veröffentlicht wird.
Pipeline	Automatisierte Prozesskette zur Erstellung, Prüfung, Signierung, Freigabe und Bereitstellung von Artefakten. Der Begriff umfasst Build-, Test-, Release- und Deployment-Prozesse.
Produktivbetrieb	Reguläre Nutzung des TI-Flow-Fachdienstes zur Verarbeitung produktiver Daten nach erfolgreicher Produktivfreigabe.
Produktivfreigabe	Formale Genehmigung des Auftraggebers zur Aufnahme des Produktivbetriebs.
Qualitätsnachweis	Dokumentierter Nachweis der Erfüllung definierter Qualitätsanforderungen. Hierzu zählen insbesondere Testreports, Prüfergebnisse und Gate-Freigaben.
Quality Gate / Security Gate	Verbindlicher Prüfpunkt innerhalb einer Pipeline, dessen Kriterien erfüllt sein müssen, bevor der nächste Prozessschritt ausgeführt werden darf.
Release	Freigegebene, eindeutig versionierte Softwareversion zur weiteren Verteilung, Bereitstellung oder Produktivsetzung.
Referenzcontainer	Von Los 2 bereitgestellte Referenzimplementierung zur Verifikation der HCC-Plattform sowie zur Abgrenzung von Fehlerursachen zwischen den Auftragnehmern beider Lose.

SBOM (Software Bill of Materials)	Vollständige und maschinenlesbare Auflistung aller in einem Softwareprodukt enthaltenen Komponenten, Abhängigkeiten und Versionen.
Scrum	Agiles Rahmenwerk zur Planung, Steuerung und Umsetzung komplexer Vorhaben. Scrum basiert auf einer inkrementellen und iterativen Arbeitsweise mit klar definierten Rollen, Ereignissen und Artefakten. Ziel ist die regelmäßige Bereitstellung von Arbeitsergebnissen, Transparenz über den Fortschritt sowie die kontinuierliche Verbesserung von Produkt und Zusammenarbeit.
Signaturnachweis	Dokumentierter Nachweis einer kryptographischen Signatur einschließlich der für die Verifikation erforderlichen Informationen.
SLA (Service Level Agreement)	Vertraglich vereinbarte Kennzahlen und Zielwerte für Verfügbarkeit, Reaktionszeiten, Störungsbehebung und Betriebsleistungen.
SOLID	Sammlung von fünf grundlegenden Prinzipien zur objektorientierten Softwareentwicklung, die Wartbarkeit, Erweiterbarkeit und Verständlichkeit von Software fördern. Die Prinzipien adressieren insbesondere Verantwortlichkeiten von Softwarekomponenten, deren Abhängigkeiten sowie die Gestaltung stabiler und flexibel erweiterbarer Architekturen.
Test Driven Development	Entwicklungsmethode, bei der automatisierte Tests vor der eigentlichen Implementierung erstellt werden. Die Softwareentwicklung erfolgt iterativ durch das abwechselnde Erstellen von Tests, Implementieren der notwendigen Funktionalität und anschließendes Refactoring des Quellcodes. Ziel ist die Sicherstellung einer hohen Testabdeckung und Softwarequalität.
Testreport	Dokumentierter Nachweis über Planung, Durchführung, Umfang und Ergebnis eines Tests.
TI (Telematik-infrastruktur)	Die von der gematik verantwortete digitale Infrastruktur des deutschen Gesundheitswesens.
TI-Flow	Der Gegenstand dieser Ausschreibung und die Gesamtheit der fachlichen Prozesse und technischen Komponenten zur Verarbeitung der definierten TI-Flow-Anwendungsfälle.
Umgebungen	Sammelbegriff für die definierten Entwicklungs-, Integrations-, Test- und Produktivumgebungen (insbesondere EvT Dev, RU Dev, RU, TU und PU).
Verifikation	Nachweis, dass eine Anforderung korrekt umgesetzt wurde.
Versionierung	Verfahren zur eindeutigen Kennzeichnung und Nachverfolgung von Änderungen an Artefakten und Softwareständen.
Gemeinsame Verantwortlichkeit (Art. 26 DSGVO)	Datenschutzrechtliche Konstellation, bei der mehrere Verantwortliche gemeinsam Zwecke und Mittel einer Verarbeitung festlegen und ihre jeweiligen Pflichten vertraglich regeln.
Zielarchitektur	Die für den Regelbetrieb vorgesehene fachliche und technische Gesamtarchitektur des TI-Flow-Systems.

A3 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht des Testverfahren	31
Abbildung 2: Testumgebungen und Teststufen	34
Abbildung 3: Übersicht der Meilensteine	63

A4 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Liefergegenstände der Umsetzung	21
Tabelle 2: Weitere Verordnungstypen und Formulare nach September 2026	26
Tabelle 3: Vergleichspunkt zu Anwendungsfall resp. Funktion	26
Tabelle 4: Infrastruktur für das Staging	33
Tabelle 5: Begleitende Dokumentationen der Betriebsphase	57
Tabelle 6: Meilensteine mit Zieltermine	63
Tabelle 7: Übersicht der Liefergegenstände zu den Meilensteinen	65
Tabelle 8: FHIR-IG Packages mit URL	73

A5 – Referenzierte Dokumente

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnungen der im vorliegenden Dokument referenzierten gematik-Dokumente zur Telematikinfrastruktur.

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gemAnbT_eRp_FD]	gematik: Anbietertypsteckbrief E-Rezept-Fachdienst, Version: 1.13.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemAnbT/gem-AnbT_eRp_FD/gemAnbT_eRp_FD_ATV_1.13.0-0_V1.0.0/
[gemF_eRp_eBtM]	gematik: Feature: elektronisches Betäubungsmittelrezept (E-BtM-Rezept) in Status der fachlichen Konzeption, Version 1.0.2_CC https://gemspec.gematik.de/prereleases/Draft_eBtM_Rezept_26_1/gemF_eRp_eBTM_V1.0.2_CC/
[gemF_VO_Heilmittel]	gematik: Feature: Elektronische Verordnung von Heilmitteln, Version 1.0.0_CC https://gemspec.gematik.de/prereleases/Draft_VO_Heilmittel_26_1/gemF_VO_Heilmittel_V1.0.0_CC/
[gemF_VO_HKP]	gematik: Feature: Elektronische Verordnung Häusliche Krankenpflege (HKP), Version 2.0.0_CC https://gemspec.gematik.de/prereleases/Draft_VO_HKP_26_1/gemF_VO_HKP_V2.0.0_CC/
[gemRL_PruefSichEig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung https://gemspec.gematik.de/docs/gemRL/gemRL_PruefSichEig_DS/gemRL_PruefSichEig_DS_V3.0.1/
[gemProdT_eRp_FD]	gematik: Produkttypsteckbrief E-Rezept-Fachdienst, Version: 1.10.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemProdT/gem-ProdT_eRp_FD/gemProdT_eRp_FD_PTV_1.10.0-0_V1.0.0/
[gemSpec_eRp_FdV]	gematik: Spezifikation E-Rezept-Frontend des Versicherten, Version 2.6.0 https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_eRp_FdV/gemSpec_eRp_FdV_V2.6.0/

Weitere Referenzierungen:

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[gematik Referenzvalidator]	https://github.com/gematik/app-referencevalidator
[gemTI_SEC_Standard]	gematik: TI Security Standard - Mitwirkungspflichten für Anbieter https://gemspec.gematik.de/docs/gemWeitere/gemTI_SEC_Standard/gemTI_SEC_Standard_V1.0.0/