

Telematikinfrastruktur 2.0

Einzureichende Konzepte

Los 1 – Anwendungen

Anlage-11 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

Inhaltsverzeichnis

1 Überblick	3
2 Einzureichende Konzepte	5
2.1 Konzept 1 (K-01): Umsetzungskonzept (max. 30 DIN-A4-Seiten).....	5
2.2 Konzept 2 (K-02): Projektvorgehen (max. 20 DIN-A4-Seiten, zzgl. einer Excel-Liste der Projektbeteiligten)	8
2.3 Konzept 3 (K-03): Projektplan (Projektplan und max. 5 DIN-A4-Seiten Anlage).....	10
2.4 Konzept 4 (K-04): Testkonzept (max. 10 DIN-A4-Seiten)	13
2.5 Konzept 5 (K-05): Betriebskonzept (max. 30 DIN-A4- Seiten)	15
2.6 Konzept 6 (K-06): Redundanzkonzept (max. 20 DIN-A4- Seiten)	22
2.7 Konzept 7 (K-07): Ressourcen-Baseline Konzept (max. 10 DIN-A4- Seiten)	26
2.8 Konzept 8 (K-08): Konzept zur gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit (max. 3 DIN-A4-Seiten)	27

1 Überblick

In diesem Dokument werden die Themen benannt, die der Bieter des Verfahrens mit Abgabe seines Angebotes im einzureichenden Konzept näher auszuführen und darzustellen hat.

Die einzureichenden Grobkonzepte müssen bei Zuschlag vom Auftragnehmer gemäß Leistungsbeschreibung fortgeschrieben werden. Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument anstelle von "Grobkonzept" nur "Konzept" verwendet.

Alle Konzepte sind in den vorgegebenen Konzepttemplate gemäß der vorgegebenen Kapitelstruktur zu erstellen und als Word-Datei (.docx) einzureichen. Sie haben nachfolgende Formatanforderungen zu erfüllen. Diese Anforderungen gelten nicht für die weiteren, zusätzlich einzureichenden Dateien (z.B. MS Project, Excel, o.Ä.), die im Folgenden beschrieben sind. Zur Darstellung bzw. Beantwortung der Themen sind auch ergänzende Abbildungen im Rahmen des jeweiligen Konzepts erwünscht.

Die Bieter müssen für die Konzepte die vorgegebenen Templates verwenden. Alle Konzepte haben die vorgegebene Schriftart Verdana mit der Schriftgröße 10 sowie voreingestellten Seitenabstände aufzuweisen. Für den Fall, dass diese Anforderungen nicht erfüllt bzw. nicht eingehalten worden sind, wird der Auftraggeber diese Formatierung eigenständig umsetzen. Gewertet werden ausschließlich die Konzeptausführungen innerhalb der jeweiligen Maximalseitenanzahl (exkl. Deckblatt, Dokumentinformationen und Inhaltsverzeichnis). Über die maximale Seitenanzahl hinausgehende Ausführungen des Bieters werden bei der Bewertung nicht berücksichtigt.

Die geforderten Konzepte haben folgende Dateibezeichnungen aufzuweisen:

- Anlage-11 – K-01_Umsetzungskonzept_Bietername
- Anlage-11 – K-02_Projektvorgehen_Bietername
- Anlage-11 – K-03_Projektplan_Bietername
- Anlage-11 – K-04_Testkonzept_Bietername
- Anlage-11 – K-05_Betriebskonzept_Bietername
- Anlage-11 – K-06_Redundanzkonzept_Bietername
- Anlage-11 – K-07_Ressourcen-Baseline Konzept Bietername
- Anlage-11 – K-08_Konzept zur gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortung_Bietername

Hinweis: Die Bewertung der Konzepte ergibt sich aus der Bewertungsmatrix (Anlage-10 - Bewertungsmatrix Angebotsphase Los 1). Der Bieter hat die Dokumente "Anlage-11 – K-XX_Konzeptname_Bietername.docx" im unten beschriebenen Umfang (alle gemeinsam nachfolgend als "Vorlagen der Vergabestelle" bezeichnet) mit den eigenen Konzeptinhalten.

Die einzureichenden Konzepte sind Bestandteil der Angebote. Die nachfolgend geforderten Inhalte und Strukturen sind einzuhalten. Ein nicht eingereichtes (fehlendes) Konzept wird gemäß der Bewertungsmatrix mit 0 Punkten bewertet.

Im Fall von Widersprüchen zwischen der Leistungsbeschreibung (inkl. Anlagen) und den nachfolgenden Ausführungen gehen die Ausführungen der Leistungsbeschreibung inkl. ihrer Anlagen vor.

Erwartete Darstellung

Die Darstellung der geforderten Inhalte der einzureichenden Konzepte soll folgende Merkmale aufweisen:

- Die Darstellungen sollen verständlich und präzise sein und in Form und Umfang angemessen bzgl. der Komplexität der darzustellenden Sachverhalte.
- Für bestimmte Themen kann dabei eine Aufzählung genutzter Technologien o. Ä. (soweit diese allgemein bekannt sind) ausreichen.
- Für qualifizierte Personen soll das Umsetzungskonzept in sich aussagekräftig sein, d. h., es soll für die Bewertung nicht vorausgesetzt werden, dass weitere Informationen aus Links auf weitere Dokumente herangezogen werden.
- Beschreibungen sollen ohne produktspezifische ("proprietäre") Vorkenntnisse verständlich sein
- Grafische, textuelle oder tabellarische Beschreibungen sind dort zu verwenden, wo es zweckdienlich ist.
- Bei grafischen Darstellungen sollen bevorzugt gängige, standardisierte Mittel eingesetzt werden (z.B. UML, BPMN o.ä.).

2 Einzureichende Konzepte

In diesem Kapitel werden die einzureichenden Konzepte beschrieben.

2.1 Konzept 1 (K-01): Umsetzungskonzept (max. 30 DIN-A4-Seiten)

Der Bieter stellt in einem Konzept die geplante technische und organisatorische Realisierung des Produkts auf Basis des Produkt- und Anbietertyps TI-Flow-Fachdienst dar. Das Konzept soll dabei insbesondere auf die nachfolgenden Punkte eingehen:

1. System- und Software-Architektur

Darstellung der geplanten System- und Software-Architektur, die klar, verständlich und vollständig alle relevanten Aspekte der Architektur, einschließlich der Struktur des TI-Flow-Fachdienstes, der Interaktionen zwischen Komponenten und der Datenflüsse und der Schnittstellen zu Nachbarsystemen, abdeckt. Die Beschreibung soll die qualitativen Anforderungen wie Leistung, Skalierbarkeit, Zuverlässigkeit und Sicherheit adressieren. Es sollten ausreichende Details zu den verwendeten Technologien, Frameworks und Tools vorhanden sein, um ein umfassendes Verständnis der technischen Umsetzung zu bewerten.

2. Integration in die HCC-Plattform

Darstellung der Integration in die HCC-Plattform, die klar, verständlich und vollständig beschreibt, welche Services der HCC-Plattform für die Umsetzung des TI-Flow-Fachdienstes genutzt werden. Für die durch die HCC-Plattform angebotenen Services siehe [gemLB_TI-Flow_Anlage2a_Anh_SL].

Falls der Bieter Services benötigt, welche nicht oder nur optional im Servicekatalog enthalten sind, ist das explizit auszuweisen.

Falls der Bieter anstatt angebotener Services eine eigene Implementierung plant (bspw. beim Managed Database Service), soll er darstellen, wie Leistung, Skalierbarkeit, Zuverlässigkeit und Sicherheit abgesichert werden.

3. Integration ZETA

Darstellung der Integration der von der gematik bereitgestellten Anteile für die Zero Trust Absicherung des TI-Flow-Fachdienst Resource Servers (Zero Trust Cluster ZETA Guard), die sowohl die technischen als auch die organisatorischen Maßnahmen umfasst. Es muss vom Bieter dargestellt werden, wie die von der gematik bereitgestellte Software und die Policy bezogen, geprüft und für die Verwendung im TI-Flow-Fachdienst eingebracht wird. Dabei muss der Bieter auch auf die CI/CD-Prozesse eingehen und den Grad der Automatisierung darstellen.

4. Programmiermethodik und Härtung

Darstellung der Programmiermethodik / der Programmiersprache(n) inklusive CI/CD-Einsatz sowie des Vorgehens zur Härtung der Software zur Erfüllung der Sicherheitseigenschaften. Die Darstellung soll es dem AG ermöglichen, die Zukunftsfähigkeit und den Grad der Härtung bzw. Formalisierung der Software-Entwicklung sowie die Reife des Software-Entwicklungsprozesses des Bieters erkennen zu können.

Methodische und konzeptionelle Darstellung, wie ressourcen-effizient entwickelt werden soll. Darstellung des methodischen Vorgehens, wenn die Implementierung eine unerwartet hohe Ressourcen-Anforderung in der HCC-Cloud auslöst.

5. Nutzung CI/CD-Pipeline

Darstellung der Umsetzung der CI/CD-Prozesse und des Grads der Automatisierung. Dabei ist darzustellen, wie der Bieter das OCI-Container-Image des TI-Flow-Fachdienstes in einer von ihm aufzusetzenden und zu betreibenden Build-Pipeline erzeugt und als signiertes Artefakt inkl. Begleitartefakte bereitstellt. Zudem ist nachvollziehbar darzustellen, wie sich die Deployment-Pipelines je Betriebsumgebung in die CI/CD-Prozesse der gematik integrieren.

6. FHIR-Validierung

Darstellung wie die FHIR-Validierung implementiert wird. Insbesondere ist darzustellen, ob eine Eigenimplementierung erfolgen oder externe Tools dafür genutzt werden sollen. Es soll dargestellt werden, wie der FHIR-Validator zur Nutzung als eigenständiges Modul (bspw. entwicklungsbegleitend für Clientsystem Hersteller) bereitgestellt wird. Weiterhin ist anzugeben, wie die gematik in die Lage versetzt wird, neue ValidatorImages der Validierungskomponente zu erstellen, bzw. zu beauftragen.

Da es im Produktivbetrieb zu Versionsänderungen und Übergangszeiten mit parallel gültigen Versionen von FHIR-Packages kommt, muss gezeigt werden, wie die ValidatorImages im Produktivbetrieb eingesetzt werden, damit eine Übergangsphase sichergestellt wird.

7. Funktionale Erweiterbarkeit

Beschreibung der technischen Voraussetzung und der Prozesse des Bieters zur Sicherstellung einer flexiblen und effizienten funktionalen Erweiterbarkeit des Systems für zukünftige (auch in der Leistungsbeschreibung bereits benannte) Erweiterungen.

8. Sicherheitsgutachten und Produktgutachten

Beschreibung der Schritte zum Erlangen der Sicherheitsgutachten und des Produktgutachtens und Darstellung, auf welcher Anforderungsgrundlage diese erstellt werden, sowie wie und zu welchem Zeitpunkt die Sicherheits- bzw. Produktgutachter ausgewählt werden. Die Beschreibung soll es dem AG ermöglichen zu erkennen, inwieweit der Bieter die Prozesse aufgrund von Vorerfahrungen plant und die zeitlichen und andere Risiken in diesen Prozessen antizipiert und welche Mitigationsmaßnahmen umgesetzt werden.

2.2 Konzept 2 (K-02): Projektvorgehen (max. 20 DIN-A4-Seiten, zzgl. einer Excel-Liste der Projektbeteiligten)

Der Bieter stellt seine geplante Projektorganisation und die geplante Produktdurchführung dar. Das Konzept gliedert sich dabei in die folgende Struktur.

1. Projektorganisation

Im Kapitel Projektorganisation sollen insbesondere die folgenden Punkte beschrieben sein:

- Der Bieter stellt in Form eines Organigramms seine Projektorganisationsstruktur dar. Das Organigramm muss neben der Projektleitung auch ggf. definierte Querschnittsfunktionen (wie z.B. Risiko- und Qualitätsmanagement), eventuelle Teilprojekte, mögliche involvierte Projektpartner (Subunternehmer), beteiligte Instanzen bzw. Gremien der internen Unternehmensorganisation des Bieters und spezifisch beteiligte Rollen berücksichtigen. Der Bieter beschreibt die Rollen und Funktionen der Organisationseinheiten. Die Aufnahme aller Projektmitarbeiter des Bieters in das Organigramm ist dabei nicht erforderlich.
- Der Bieter stellt in einer tabellarischen Auflistung (als Excel-Datei "K-02 – Anlage Projektbeteiligte.xlsx") die Projektbeteiligten gemäß Projektorganigramm des Bieters mit Zuordnung der Aufgabenbereiche, Rollen und Verantwortlichkeiten dar. Schnittstellen gegenüber dem AG sind zu beschreiben.

2. Projektdurchführung

Im Kapitel Projektdurchführung sollen insbesondere die folgenden Punkte beschrieben sein:

- Der Bieter stellt grundlegende sowie liefergegenstandsbezogene Planungsannahmen dar.
- Der Bieter stellt die von ihm geplanten Umsetzungsphasen einschließlich wesentlicher Meilensteine und Abhängigkeiten zur vollständigen Erbringung der Werkleistung innerhalb der Projektphase dar.
- Der Bieter stellt in einer tabellarischen Übersicht den geplanten Ressourceneinsatz in der Größeneinheit FTE (Full Time Equivalent) für alle Rollen nach den Qualifikationsstufen des Preisblatts für die Projekt- und Betriebsphase dar. Sie kann in der Excel-Tabelle "K-02 – Anlage Projektbeteiligte.xlsx" erfolgen.

3. Risikomanagement

Im Kapitel Risikomanagement sollen insbesondere die folgenden Punkte beschrieben sein:

- Der Bieter beschreibt die Aufgaben und Prozesse des geplanten **Risikomanagements** inklusive der involvierten Rollen.
- Der Bieter beschreibt initiale **Projektrisiken**, sowie geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung insbesondere bezogen auf Abhängigkeiten zu anderen in der Leistungsbeschreibung benannten Projekten und die Inbetriebnahme. Risiken können dabei beispielsweise zeitlich, technisch, organisatorisch oder kommerzieller Natur sein.

4. Agile Projektdurchführung

Im Kapitel Agile Projektdurchführung sollten insbesondere der folgende Punkt beschrieben sein:

- Der Bieter beschreibt die **agile Projektdurchführung** in Zusammenarbeit mit dem AG sowie die geplanten Fortschrittsberichte an den AG insbesondere mit Bezug auf die konkreten Anforderungen der Leistungsbeschreibung und der Spezifikation.

2.3 Konzept 3 (K-03): Projektplan (Projektplan und max. 5 DIN-A4-Seiten Anlage)

Der Bieter stellt in einem verbindlichen Projektplan (einzureichen als MS-Projekt Datei), das geplante Vorgehen zur vollständigen Umsetzung der geforderten Lieferungen und Leistungen dar. Der Projektplan muss eine vollständige, nachvollziehbare und prüfbare Ergebnis-, Termin- und Ablaufplanung für sämtliche zur Erfüllung des Leistungsgegenstandes erforderlichen Aktivitäten in der Projektphase bis zum Beginn der Betriebsphase enthalten.

Der Projektplan muss erkennen lassen, dass die in der Leistungsbeschreibung vorgegebenen Meilensteine, Produktivsetzungen und Bereitstellungstermine unter realistischen Rahmenbedingungen erreicht werden können.

Der Bieter ergänzt den Projektplan um eine Anlage mit den für das Verständnis sowie die Nachvollziehbarkeit der Planung erforderlichen Erläuterungen. Sämtliche für die Termin- und Ablaufplanung wesentlichen Annahmen, Abhängigkeiten und Planungsprämissen sind transparent darzustellen und nachvollziehbar zu erläutern.

Die im Kapitel „Projektdurchführung“ des Konzepts zur Projektumsetzung beschriebenen Umsetzungsphasen und Meilensteine müssen im Projektplan konsistent abgebildet sein.

Der AN wird den Projektplan unter folgenden Planungsvorgaben des AG erstellen:

- Der kalkulatorische Projektstart ist auf den avisierten Zuschlagstermin anzusetzen.
- Die Produktivsetzung und stabile Bereitstellung der Umsetzungsstufen müssen spätestens zu den in der Leistungsbeschreibung vorgegebenen Terminen erfolgen.
- Der Projektplan ist auf Basis einer realistischen Terminplanung zu erstellen und muss angemessene sowie nachvollziehbar begründete Pufferzeiten enthalten.
- Der Projektplan muss sämtliche Liefergegenstände sowie die Aktivitäten zur Erstellung durch den AN und zur Güteprüfung und Kenntnisnahme durch den AG gemäß Leistungsbeschreibung enthalten.
- Für Güteprüfungen und Kenntnisnahmen des AG sind die in der Leistungsbeschreibung festgelegten Fristen verbindlich einzuplanen. Dabei ist mindestens eine Nachbesserungsiteration zu berücksichtigen. Sofern hiervon abgewichen wird ist dies nachvollziehbar zu begründen.
- Kontrollpunktlieferungen sollen eingeplant werden.
- Für die Abnahme durch die gematik ist eine Zeit von vier Wochen pro Abnahmedurchlauf einzuplanen, unter der Annahme einer mangelfreien Iteration.

Der Projektplan muss insbesondere die nachfolgenden Inhalte umfassen:

1. Darstellung der Umsetzungspakete

Darstellung der Planung aller Umsetzungspakete der Leistungsbeschreibung einschließlich:

- ihrer zeitlichen und fachlichen Reihenfolge,
- ihrer logischen und technischen Abhängigkeiten,
- möglicher Parallelisierungen.

Die gewählte Reihenfolge sowie wesentliche Abhängigkeiten und Parallelisierungsmöglichkeiten sind nachvollziehbar zu erläutern.

2. Darstellung der Liefergegenstände

- Darstellung sämtlicher Liefergegenstände einschließlich ihrer Zuordnung zu den Meilensteinen des AG. Für jeden Liefergegenstand muss nachvollziehbar erkennbar sein, durch welche Aktivitäten dessen Erstellung, Qualitätssicherung, Bereitstellung und termingerechte Übergabe sichergestellt wird.
- Liefergegenstände sollen mit der LG-Nummer und LG-Namen gemäß Leistungsbeschreibung eindeutig gekennzeichnet sein.

3. Darstellung der Projektaktivitäten

Darstellung sämtlicher zur Leistungserbringung erforderlicher Aktivitäten einschließlich:

- Anfangs- und Endtermin,
- Dauer,
- Abhängigkeiten zu anderen Aktivitäten,
- durchführender Rolle,
- Zuordnung zu den Meilensteinen des AG,
- Zuordnung zu den wesentlichen Umsetzungsphasen des Bieters.

Die Darstellung muss so detailliert sein, dass die Vollständigkeit, Plausibilität und Nachvollziehbarkeit des vorgesehenen Projektablaufs bewertet werden können.

Mit Einreichung des Projektplans erkennt der Bieter die vorgegebenen Meilensteine und Termine des AG entsprechend der Leistungsbeschreibung als verbindlich an.

4. Darstellung von Pufferzeiten

Darstellung sämtlicher im Projektplan vorgesehener Pufferzeiten. Die Pufferzeiten sind einzelnen Aktivitäten, Aktivitätsgruppen oder Meilensteinen zuzuordnen und hinsichtlich ihrer Notwendigkeit sowie ihrer zeitlichen Wirkung nachvollziehbar zu erläutern.

Dabei ist darzustellen,

- welche Planungsannahmen den Pufferzeiten zugrunde liegen,
- an welchen Stellen des Projektverlaufs die Puffer vorgesehen sind,
- welche Auswirkungen ein Verbrauch der Puffer auf nachgelagerte Aktivitäten und Meilensteine hat.

5. Darstellung möglicher Terminbeschleunigungen

Darstellung der Aktivitäten, bei denen durch erhöhte Parallelisierung oder andere geeignete Maßnahmen eine Verkürzung einzelner Umsetzungsphasen möglich wäre. Für jede dargestellte Maßnahme sind darzustellen:

- die Voraussetzungen für die Umsetzung,
- die betroffenen Aktivitäten,
- die erzielbare Terminverkürzung,
- die Auswirkungen auf den weiteren Projektverlauf.

6. Darstellung des kritischen Pfades

Darstellung und Erläuterung des kritischen Pfades des Gesamtprojektes. Hierbei sind insbesondere darzustellen:

- die auf dem kritischen Pfad liegenden Aktivitäten,
- die Abhängigkeiten zwischen diesen Aktivitäten,
- die Auswirkungen von Verzögerungen auf die Erreichung der Meilensteine des AG,
- gegebenenfalls vorgesehene Maßnahmen zur Vermeidung oder Kompensation von Terminverzögerungen.

7. Nachvollziehbarkeit der Terminplanung

Der Bieter hat die wesentlichen terminlichen Annahmen seiner Planung transparent darzustellen. Soweit die Einhaltung von Aktivitäten, Lieferterminen oder Meilensteinen von externen Voraussetzungen oder Mitwirkungen abhängt, sind diese Abhängigkeiten ausdrücklich kenntlich zu machen und ihre Auswirkungen auf den Projektablauf nachvollziehbar zu erläutern.

2.4 Konzept 4 (K-04): Testkonzept (max. 10 DIN-A4-Seiten)

Dieses Konzept beschreibt das prinzipielle Vorgehen des Bieters für die Planung und Durchführung der Tests. Das Konzept soll insbesondere auf die nachfolgenden Punkte eingehen:

1. Teststrategie, Testmethoden und Continuous Testing

Darstellung, welche Teile des Systems mit welcher Intensität und unter Anwendung welcher Testmethoden, Testreihenfolgen und Testtechniken sowie unter Nutzung welcher Infrastruktur und Ressourcen getestet werden. Hierbei ist insbesondere auf das Vorgehen zum Continuous Testing einzugehen. Der Bieter muss beschreiben, wie die Testautomatisierung nahtlos in die CI/CD-Pipelines integriert wird und wie die Ressourcen der HCC-Cloud für die dynamische Bereitstellung von Testinstanzen genutzt werden soll.

2. Qualifikation und Erfahrung der Testmitarbeiter

Darstellung der Erfahrungen und Qualifikationen der Mitarbeiter im Test.

3. Einbindung und Auswahl von Subunternehmen

Darstellung der Qualifikationen von in den Test eingebundenen Subunternehmen (falls gegeben) sowie der Kriterien, nach denen die Subunternehmen ausgewählt werden.

4. Entwicklungsbegleitendes Testen im Entwicklungsprozess

Darstellung der Integration des entwicklungsbegleitenden Testens in den Entwicklungsprozess.

5. Vollständige Anforderungsabdeckung durch Testfälle

Beschreibung des Vorgehens zur Erfüllung der Anforderungen aus der Leistungsbeschreibung und dem Testkonzept des AG zur Erreichung einer 100 %igen Abdeckung der Anforderungen (Produkttypsteckbrief, „Produkttest/produktübergreifender Test“) sowohl funktional als auch nicht funktional sowie auf das Produkt bezogen und produktübergreifend mittels Zugrundelegung qualitativ aussagekräftiger und quantitativ ausreichender Testfälle.

6. Priorisierung wesentlicher funktionaler Anforderungen

Beschreibung, wie sichergestellt wird, dass die wesentlichen funktionalen Anforderungen beim Test vorrangig behandelt werden

7. Meilensteinkonformer Testfortschritt

Beschreibung, wie sichergestellt wird, dass der Testfortschritt zu den definierten Meilensteinen passt.

8. Kommunikation, Entscheidungsfähigkeit und Eskalation

Beschreibung, wie die direkte fachlich-technische Kommunikation und die Entscheidungsfähigkeit der Beteiligten an evtl. Fehlerdurchsprachen sichergestellt werden und welche Eskalationsmechanismen verfügbar sind.

Alle weiteren Kapitel des Testkonzepts müssen erst nach Beauftragung durch den Bieter geliefert werden.

Der Bieter kann weitere Test-Themen im Testkonzept ergänzen.

2.5 Konzept 5 (K-05): Betriebskonzept (max. 30 DIN-A4-Seiten)

Der Bieter hat ein Betriebskonzept für den Betrieb der angebotenen Cloudanwendung vorzulegen.

Das Betriebskonzept dient dem Nachweis eines schlüssigen, nachvollziehbaren und leistungsfähigen Betriebsmodells für die angebotene Cloudanwendung. Es hat darzustellen, wie der Bieter den ordnungsgemäßen, sicheren, leistungsfähigen und kontinuierlichen Betrieb der Anwendung gewährleistet und die Anforderungen gemäß GS-A_5343 in den später zu erstellenden Auszügen des Betriebshandbuchs umsetzt.

Das Betriebskonzept muss mindestens die folgenden Inhalte umfassen:

1. Betriebsorganisation

- Wie ist die Betriebsorganisation einschließlich Rollen, Verantwortlichkeiten, Vertretungsregelungen und Eskalationsstufen aufgebaut?
- Welche Betriebsleistungen werden durch eigenes Personal und welche durch Unterauftragnehmer erbracht?
- Welche organisatorischen Maßnahmen stellen die Handlungsfähigkeit bei Ausfall einzelner Schlüsselpersonen sicher?

Zusammenarbeit mit Auftraggeber und Mandanten

- Wie erfolgt die Zusammenarbeit zwischen Auftragnehmer, gematik und dem Betreiber der HCC-Cloud?
- Welche Kommunikations-, Melde- und Eskalationswege werden genutzt?
- Welche betrieblichen Schnittstellen und Übergabepunkte bestehen zwischen den beteiligten Organisationen?

Qualitätsnachweise

- Welche verbindlichen internen Reaktionszeiten gelten für kritische Betriebsereignisse und wie wird deren Einhaltung überwacht?
- Wie hoch war die tatsächliche Einhaltung dieser Reaktionszeiten in den letzten 12 Monaten für vergleichbare produktive Dienste?
- Wie werden Verbesserungspotenziale identifiziert, priorisiert und nachverfolgt und welche messbaren Verbesserungen wurden hierdurch in den letzten 12 Monaten erzielt?

2. Reporting- und Eskalationsmanagement

Reporting

- Welche Betriebs-, Qualitäts- und Serviceberichte werden bereitgestellt?
- Welche Kennzahlen werden standardmäßig ausgewertet und berichtet?
- In welchen Intervallen werden die Berichte bereitgestellt?

Eskalationsmanagement

- Welche internen Eskalationsstufen & -mechanismen sind definiert?
- Wie erfolgt die Eskalation bei Störungen, SLA-Verletzungen und Sicherheitsereignissen?
- Wie wird der Auftraggeber informiert?

Qualitätsnachweise

- Welche Kennzahlen werden zur Bewertung der Servicequalität verwendet und welchen Zielwerten unterliegen diese?
- Wie werden wiederkehrende Betriebsprobleme identifiziert, priorisiert und nachhaltig beseitigt?
- Innerhalb welcher Fristen werden Ursachenanalysen für kritische Betriebsstörungen erstellt und wie hoch war die Einhaltungquote dieser Fristen in den letzten 12 Monaten?

3. Monitoring und Betriebsdaten

Monitoring

- Welche Anwendungs-, Schnittstellen-, Verarbeitungs-, Performance- und Sicherheitsmetriken werden standardmäßig überwacht?
- Welche fachlichen Servicekennzahlen werden überwacht?
- Welche Monitoring-Werkzeuge kommen zum Einsatz?
- Welche Messpunkte existieren entlang der Servicekette?

Multi-Provider-Monitoring

- Wie erfolgt der Austausch von Monitoring- und Betriebsinformationen mit dem Anbieter der HCC-Cloud?
- Wie werden Monitoring-Informationen zur gemeinsamen Störungsanalyse genutzt?
- Wie erfolgt die Abgrenzung zwischen Problemen der Anwendung und Problemen der HCC-Cloud?
- Welche Kennzahlen werden hierfür verwendet?

Integration

- Wie erfolgt die Zusammenarbeit mit dem Monitoring des HCC-Cloud-Betreibers?

- Welche Kennzahlen werden verwendet, um Probleme der Anwendung von Problemen der HCC-Cloud abzugrenzen?

Qualitätsnachweise

- Welche Betriebs-, Kapazitäts-, Verfügbarkeits- und Performancekennzahlen stehen Mandanten standardmäßig zur Verfügung und in welcher zeitlichen Auflösung?
- Welche mittlere Zeitspanne zwischen Auftreten und Erkennung kritischer Störungen wurde in den letzten 12 Monaten erreicht?
- Welche fachlichen Leistungskennzahlen werden regelmäßig ausgewertet und berichtet?

4. Capacity Management

Kapazitätsplanung

- Wie erfolgen Kapazitätsplanung, Kapazitätsüberwachung und Bedarfsprognosen?
- Welche Planungszeiträume und Prognoseverfahren werden verwendet?
- Welche Kennzahlen fließen in die Kapazitätsplanung ein?

Skalierung

- Wie erfolgt die horizontale und vertikale Skalierung der Anwendung?
- Welche Komponenten der Anwendung können automatisiert skaliert werden und welche Voraussetzungen bestehen hierfür?
- Wie werden Laststeigerungen erkannt und welche Mechanismen werden zur automatischen oder manuellen Skalierung eingesetzt?
- Welche Abhängigkeiten bestehen zwischen der Skalierung der Anwendung und den durch die HCC-Cloud bereitgestellten Infrastruktur- und Plattformdiensten?
- Wie erfolgt die Abstimmung mit dem Anbieter der HCC-Cloud bei vorhersehbaren Laststeigerungen oder erhöhtem Ressourcenbedarf?
- Welche Verfahren werden eingesetzt, um Skalierungsmaßnahmen ohne Beeinträchtigung des laufenden Betriebs durchzuführen?
- Wie wird sichergestellt, dass die Anwendung auch während Skalierungsvorgängen die vereinbarten Verfügbarkeits- und Performanceanforderungen einhält?

Qualitätsnachweise

- Welche maximale Laststeigerung wurde in den letzten 12 Monaten für vergleichbare produktive Dienste erfolgreich verarbeitet?
- Welche tatsächlichen Skalierungszeiten wurden in den letzten 12 Monaten für vergleichbare produktive Dienste erreicht?

- Welcher Anteil der Anwendung kann automatisiert skaliert werden?
- Welche Auswirkungen hatten Skalierungsvorgänge in den letzten 12 Monaten auf Verfügbarkeit und Performance vergleichbarer produktiver Dienste?
- Wie häufig wurden in den letzten 12 Monaten Skalierungsmaßnahmen durchgeführt und wie hoch war die Erfolgsquote?
- Welche Lasttests wurden für vergleichbare produktive Dienste durchgeführt und welche Ergebnisse wurden dabei erzielt?
- Welche maximale Anzahl gleichzeitiger Nutzer, Requests oder Transaktionen wurde unter produktiven Bedingungen bereits verarbeitet?
- Welche Erfahrungen liegen hinsichtlich außergewöhnlicher Lastsituationen oder Lastspitzen vor und wie wurden diese bewältigt?
- Welche Maßnahmen wurden aufgrund von Erkenntnissen aus Lasttests oder realen Lastsituationen umgesetzt und welche Verbesserungen wurden hierdurch erreicht?

5. IT-Service-Management

ITSM-Prozesse

- Welche ITSM-Prozesse werden eingesetzt?
- Welche Rollen, Verantwortlichkeiten und Werkzeuge unterstützen die Prozesse?
- Wie werden Incidents, Problems, Changes, Releases und Configuration Items verwaltet?
- Welche Eskalationsmöglichkeiten werden dem AG geboten?

Integration

- Wie erfolgt die Integration der ITSM-Prozesse mit den übergreifenden TI-ITSM-Prozessen der gematik?
- Welche Schnittstellen und Integrationsmechanismen werden hierfür bereitgestellt?
- Qualitätsnachweise
- Welcher Anteil der Incident-, Change-, Provisionierungs- und Wiederherstellungsprozesse erfolgt automatisiert?
- Welche Service-Management-Kennzahlen werden erhoben und welche Zielwerte gelten hierfür?
- Welche Mean Time to Detect (MTTD) und Mean Time to Restore (MTTR) wurden im letzten Kalenderjahr für kritische Betriebsstörungen erreicht?
- Wie wird die dauerhafte Beseitigung wiederkehrender Störungen sichergestellt?

6. Change- und Release-Management

Change-Management

- Wie werden Anwendungsänderungen geplant, bewertet, freigegeben und umgesetzt?
- Welche Verfahren zur Risikobewertung kommen zum Einsatz?

Release-Management

- Wie werden Releases vorbereitet, getestet und eingeführt?
- Welche Rückfallverfahren stehen zur Verfügung?
- Wie wird sichergestellt, dass Releases mit den bereitgestellten Infrastruktur- und Plattformdiensten kompatibel sind?
- Wie wird die Betriebsfähigkeit der Anwendung nach Releases nachgewiesen?

Qualitätsnachweise

- Wie hoch war die Erfolgsquote produktiver Changes im letzten Kalenderjahr für vergleichbare Dienste?
- Wie hoch war die Rollback-Quote und die Rollback-Erfolgs-Quote produktiver Changes im letzten Kalenderjahr für vergleichbare Dienste?
- Welcher Anteil produktiver Änderungen erfolgt ohne geplante Betriebsunterbrechung?
- Welcher Anteil produktiver Änderungen wird vollständig automatisiert durchgeführt?
- Wie hoch war der Anteil produktiver Releases, die ohne Beeinträchtigung der vereinbarten Service Levels durchgeführt wurden?

7. Eigenmonitoring und Anomalieerkennung

Anomalieerkennung

- Welche Verfahren zur automatisierten Erkennung von Betriebs-, Sicherheits- und Performanceanomalien werden eingesetzt?
- Welche Datenquellen werden ausgewertet?

Alarmierung

- Welche Schwellwerte, Regeln und Alarmierungsmechanismen kommen zum Einsatz?
- Wie werden kritische Ereignisse priorisiert?

Maßnahmen

- Welche automatisierten betrieblichen Reaktionen können auf Basis erkannter Anomalien ausgelöst werden?
- Welche manuellen Maßnahmen sind vorgesehen?

Qualitätsnachweise

- Welche Arten von Anomalien können automatisiert erkannt werden?
- Welche mittlere Zeitspanne zwischen Auftreten und Erkennung einer Anomalie wurde bei vergleichbaren Diensten erreicht?
- Welcher Anteil kritischer Betriebsereignisse wird automatisiert erkannt?
- Wie hoch ist die Fehlalarmquote der eingesetzten Verfahren?
- Wie wird die Qualität der Anomalieerkennung kontinuierlich verbessert?

8. Exit- und Transitionsmanagement

Exit-Management

- Wie erfolgt die geordnete Überführung der Leistungen auf einen Nachfolgeanbieter oder den Auftraggeber?
- Welche Betriebsartefakte werden übergeben?

Migration

- Wie erfolgen Migrationen von Mandanten, Workloads, Daten und Konfigurationen?
- Welche Formate und Schnittstellen werden unterstützt?

Parallelbetrieb

- Wie wird eine Übergangs- oder Parallelbetriebsphase unterstützt?
- Wie erfolgt die Zusammenarbeit mit einem Nachfolgeanbieter?

Vendor Lock-in

- Welche Abhängigkeiten zu proprietären Diensten bestehen?
- Welche Maßnahmen reduzieren Transitionsaufwände und Anbieterabhängigkeiten?

Qualitätsnachweise

- Wie viele vergleichbare Transitionen wurden in den letzten fünf Jahren durchgeführt?
- Welche maximale Unterbrechung des Produktivbetriebs wird bei einer vollständigen Transition erwartet?
- Welche proprietären Abhängigkeiten bestehen und welche Maßnahmen reduzieren Vendor-Lock-in?
- Welche Aufwände erwartet der Bieter für die Transition eines Mandanten zu einem Nachfolgeanbieter?
- Wie wird die Serviceverfügbarkeit während einer Transition sichergestellt?

2.6 Konzept 6 (K-06): Redundanzkonzept (max. 20 DIN-A4-Seiten)

Das Redundanzkonzept baut auf der im Umsetzungskonzept beschriebenen System- und Software-Architektur auf. Die dort dargestellten Architekturprinzipien, Komponenten, Datenflüsse und Schnittstellen sind nicht erneut vollständig zu beschreiben. Der Schwerpunkt dieses Konzeptes liegt ausschließlich auf den Maßnahmen zur Sicherstellung von Verfügbarkeit, Ausfallsicherheit, Fehlertoleranz, Wiederherstellbarkeit und Betriebskontinuität des TI-Flow-Fachdienstes.

1. Redundanzarchitektur und Verfügbarkeitskonzept

Der Bieter beschreibt die technische Ausgestaltung der Redundanzarchitektur des TI-Flow-Fachdienstes.

Redundanzarchitektur

- Welche Komponenten des TI-Flow-Fachdienstes sind redundant ausgelegt?
- Welche Komponenten stellen potenzielle Single Points of Failure dar und wie werden diese adressiert?
- Welche technischen Redundanzmechanismen werden eingesetzt?
- Wie werden Abhängigkeiten zu Plattformdiensten der HCC-Cloud und externen Diensten hinsichtlich der Verfügbarkeit berücksichtigt?

Verfügbarkeitskonzept

- Welche Verfügbarkeitsziele werden unterstützt?
- Welche Annahmen liegen den Verfügbarkeitszielen zugrunde?
- Welche Ausfälle können ohne Beeinträchtigung der vereinbarten Service Levels kompensiert werden?
- Wie wird die Betriebskontinuität bei Teil- oder Komplettausfällen sichergestellt?

Qualitätsnachweise

- Welche tatsächlichen Verfügbarkeiten wurden für vergleichbare produktive Dienste in den letzten 12 Monaten erreicht?
- Welche ungeplanten Ausfallzeiten wurden in den letzten 12 Monaten gemessen?
- Welche Maßnahmen haben nachweisbar zu einer Verbesserung der Verfügbarkeit geführt?

2. Fehlererkennung und automatische Wiederherstellung

Die eingesetzten Monitoring- und Alarmierungsverfahren sind nicht im Detail zu beschreiben. Der Schwerpunkt liegt auf den Mechanismen zur Erkennung von Ausfällen sowie den daraus ausgelösten automatisierten Wiederherstellungsmaßnahmen.

Fehlererkennung

- Wie werden Fehler und Störungen automatisiert erkannt?
- Welche Mechanismen zur Gesundheitsprüfung der Anwendung werden eingesetzt?
- Welche Ereignisse lösen automatisierte Gegenmaßnahmen aus?

Automatische Wiederherstellung

- Wie erfolgt die automatische Wiederherstellung ausgefallener Komponenten?
- Wie werden fehlerhafte Instanzen ersetzt oder neu gestartet?
- Welche Wiederherstellungsmaßnahmen erfolgen ohne manuelle Eingriffe?

Qualitätsnachweise

- Welche durchschnittliche Zeitspanne zwischen Fehlerauftreten und Fehlererkennung wurde in den letzten 12 Monaten erreicht?
- Welcher Anteil kritischer Störungen wird automatisiert erkannt?
- Welcher Anteil kritischer Störungen wird automatisiert behoben?

3. Betrieb bei Komponenten- und Schnittstellenausfällen

Das Konzept beschreibt das Verhalten der Anwendung bei Ausfällen einzelner Komponenten oder externer Abhängigkeiten.

Komponenten- und Schnittstellenausfälle

- Wie wird der Weiterbetrieb der Anwendung bei Ausfall einzelner Container oder Anwendungskomponenten sichergestellt?
- Wie werden Ausfälle externer Schnittstellen behandelt?
- Welche Komponenten sind für den Betrieb kritisch?
- Welche Auswirkungen haben die betrachteten Ausfallszenarien auf Nutzer?

Fehlerisolation

- Wie werden lokale Fehler von der übrigen Anwendung isoliert?
- Welche Maßnahmen verhindern die Ausbreitung von Fehlern innerhalb des Dienstes?

Qualitätsnachweise

- Welche Ausfallszenarien wurden für vergleichbare Dienste getestet?
- Welche tatsächlichen Wiederherstellungszeiten wurden dabei erreicht?
- Welche Einschränkungen verbleiben bei einzelnen Ausfallszenarien?

4. Failover-, Wiederanlauf- und Rückfallverfahren

Das Konzept beschreibt die Verfahren zur Wiederherstellung der Betriebsfähigkeit nach Störungen.

Failover

- Welche Failover-Mechanismen werden eingesetzt?
- Unter welchen Bedingungen erfolgt ein Failover?
- Welche Auswirkungen entstehen während eines Failovers auf die Nutzung des Dienstes?
- Wiederanlauf
- Welche Wiederanlaufverfahren kommen zum Einsatz?
- Welche RTO- und RPO-Ziele werden unterstützt?
- Wie wird die Integrität der verarbeiteten Daten sichergestellt?

Rückfallverfahren

- Welche Rollback- und Rückfallverfahren stehen zur Verfügung?
- Wie wird die Betriebsfähigkeit nach fehlerhaften Änderungen oder Ausfällen technisch wiederhergestellt?

Qualitätsnachweise

- Wann wurden die letzten Failover- oder Recovery-Tests durchgeführt?
- Welche tatsächlichen Wiederherstellungszeiten wurden erreicht?
- Welche tatsächlichen Datenverlustzeiträume wurden erreicht?

5. Risikobewertung und Resilienzmaßnahmen

Der Bieter führt eine risikobasierte Bewertung der wesentlichen Verfügbarkeits- und Betriebsrisiken durch.

Risikobewertung

- Wie werden Risiken für Verfügbarkeit und Betriebskontinuität identifiziert und bewertet?
- Welche wesentlichen anwendungsbezogenen Risiken werden betrachtet?
- Welche Abhängigkeiten zur HCC-Cloud und zu externen Schnittstellen bestehen?

Resilienzmaßnahmen

- Welche Maßnahmen werden zur Erhöhung der Resilienz umgesetzt?
- Welche Maßnahmen reduzieren die Auswirkungen von Betriebs-, Konfigurations- oder Softwarefehlern?
- Welche Maßnahmen sichern die Betriebskontinuität bei außergewöhnlichen Lastsituationen oder Störungen?

Qualitätsnachweise

- Welche Risiken haben sich in den letzten 12 Monaten bei vergleichbaren produktiven Diensten tatsächlich realisiert?
- Welche Gegenmaßnahmen wurden daraus abgeleitet?
- Welche messbaren Verbesserungen wurden dadurch erreicht?

2.7 Konzept 7 (K-07): Ressourcen-Baseline Konzept (max. 10 DIN-A4-Seiten)

In diesem Konzept soll der Bieter für die Instanzen RU, TU und PU beschreiben, welche Ressourcen (Services, Mengen, Kapazitäten) er als notwendig erachtet, um die beschriebenen Leistungen des AG umzusetzen. Diese Einschätzung muss auf Grundlage des Servicekatalogs der HCC-Cloud [Anlage-02 - TI-Flow Leistungsbeschreibung Los 1+2 - Anhang SK] erfolgen.

Folgende Daten werden dem Bieter vom AG zur Verfügung gestellt, damit er eine entsprechende Aufschlüsselung für die jeweilige Instanz erstellen kann:

E-Rezepte

- Übersicht über die am E-Rezept-Fachdienst im Jahr 2025 in der PU bestehenden Nutzungsraten gemäß [gemSpec_Perf#"Tab_TI-Flow Lastmodell Arzneimittel (Workflow 160, 166, 169, 200, 209)"]
- Übersicht über die Spitzenlast-Vorgaben für den TI-Flow-Fachdienst in der PU gemäß [gemSpec_Perf#A_29785]
- Aufteilung der Ressourcen auf RU/TU/PU: Die Nutzungsraten der non-PU-Umgebungen betragen erfahrungsgemäß ca. 0,1% der täglichen Aufrufmengen im Vergleich zur PU. Ausgenommen davon sind bspw. Zeiten mit Lasttests, welche von der Ressourcen-Baseline-Betrachtung auszuklammern sind.

2.8 Konzept 8 (K-08): Konzept zur gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit (max. 3 DIN-A4-Seiten)

Hinweis: Nach der in der Leistungsbeschreibung dargelegten Auffassung des Auftraggebers liegt zwischen den Auftragnehmern des Loses 1 und des Loses 2 eine gemeinsame datenschutzrechtliche Verantwortung für den TI-Flow-Fachdienst vor. Gemäß Art. 26 DSGVO ist daher zwischen beiden Auftragnehmern als gemeinsam Verantwortliche in einer Vereinbarung in transparenter Form festzulegen, wer von ihnen welche Verpflichtung nach der DSGVO erfüllt. Das betrifft insbesondere die Wahrnehmung der Rechte betroffener Personen und die Erfüllung der Informationspflichten gem. Art. 13 und 14 DSGVO. Die Vereinbarung hat die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der gemeinsam Verantwortlichen gegenüber betroffenen Personen gebührend zu berücksichtigen.

Zielsetzung: Die Ausführungen im Konzept zur gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortung sollen es dem AG ermöglichen, die vorgesehenen Maßnahmen und Schritte zur Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen an die gemeinsame Datenschutzverantwortlichkeit zu bewerten.

Der Bieter hat darzustellen, wie er die vertragliche und operative Ausgestaltung der gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit mit dem künftigen Auftragnehmer des Loses 1 sicherstellen würde.

Der Bieter hat bei der Darstellung folgende Gliederung einzuhalten und das Konzept soll insbesondere folgende Aspekte umfassen:

1. Vorgehen zum Abschluss der Vereinbarung gem. Art. 26 DSGVO

Wie wird der Bieter bei der Abstimmung und dem Abschluss der Vereinbarung gemäß Art. 26 DSGVO mit dem zukünftigen Auftragnehmer des Loses 2 vorgehen?

2. Standardprozesse und organisatorische Verfahren

Welche Standardprozesse, Muster oder organisatorische Verfahren zur Ausgestaltung und Umsetzung einer gemeinsamen Verantwortlichkeit bestehen beim Bieter bzw. müssten noch aufgesetzt werden und wie sollen diese im vorliegenden Fall zum Einsatz kommen?

3. Aufteilung der datenschutzrechtlichen Verpflichtungen und Zuständigkeiten

Was ist aus Sicht des Bieters eine sachgerechte Aufteilung der datenschutzrechtlichen Verpflichtungen, Aufgaben und Zuständigkeiten zwischen den gemeinsam datenschutzrechtlich Verantwortlichen und wie sollte sie ausgestaltet werden, insbesondere hinsichtlich der Wahrnehmung von Betroffenenrechten sowie der Erfüllung der Informationspflichten gemäß Art. 13 und 14 DSGVO?

4. Operative Umsetzung und Zusammenarbeit

Welche organisatorische und operative Zusammenarbeit der gemeinsam datenschutzrechtlich Verantwortlichen ist vorgesehen und wie soll sie ausgestaltet werden, insbesondere die vorgesehenen Zuständigkeiten, Ansprechpartner, Kommunikations- und Abstimmungswege?

5. Umgang mit Änderungen

Wie soll mit Änderungen der für die gemeinsame datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit maßgeblichen Verarbeitungsvorgänge oder sonstiger für die Aufgaben- und Verantwortungsverteilung relevanter Umstände umgegangen werden?

Die Darstellung hat sich auf die konkrete Ausgestaltung und operative Umsetzung der vom Auftraggeber zugrunde gelegten gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit zu beziehen. Allgemeine Ausführungen zur DSGVO oder eine rechtliche Bewertung der Einordnung des Auftraggebers sind nicht erforderlich.