

Leistungsbeschreibung

Produktion von eGK und PIN/PUK-Briefen inkl. Lettershop-Leistungen

Inhalt:

1.	Einleitung	4
2.	Leistungsgegenstand	5
2.1.	Überblick über die zu erbringende Leistung	5
2.2.	eGK-Produktion	6
2.2.1.	eGK - Äußere Gestaltung und optische Personalisierung	6
2.2.2.	Elektronische Personalisierung	8
2.2.3.	eGK-Zulassung durch gematik	8
2.2.4.	eGK mit recyceltem PVC	8
2.2.5.	eGK mit NFC-Technologie	8
2.2.6.	eGK-Chip	9
2.2.7.	Weiterentwicklung Kartenbetriebssystem inkl. Kartenproduktion	9
2.3.	PIN-Brief-Produktion	10
2.4.	Lettershop-Leistungen	10
2.4.1.	eGK-Brief	10
2.4.2.	PIN-/PUK-Brief	13
2.4.3.	Datenaufbereitung im Rahmen der Lettershopleistungen	16
2.5.	Versand der eGK und PIN-/PUK-Briefe	16
3.	Umfang und Mengen	18
4.	Datenlieferung und Produktionsfristen	20
4.1.	Datenaustausch	20
4.2.	TK-Basisdaten	22
4.3.	TK-Schriftgut in PDF/A-Format	22
4.4.	Datenaufbereitung	23
4.4.1.	Kartenproduktionsdaten	23
4.4.2.	PIN-/PUK-Auftragsdaten	24
4.5.	Übersicht Service-Level im Datenaustausch	25
4.6.	Sicherstellung einer korrekten CV-Kette	26
4.7.	Datenlöschung	27
4.8.	DV-Testsysteme	27
5.	Abnahmen vor Leistungsbeginn im Produktivbetrieb	29
5.1.	Tests und Abnahmen	29
5.1.1.	Komponententests	30
5.1.2.	Systemtests mit Testdaten	31
5.1.3.	Abschlusstest mit Echtdaten	31

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

5.2.	Produktmuster	32
6.	Produktionssicherheit im laufenden Betrieb	33
6.1.	Regelmäßiger Austausch	33
6.2.	Produktverantwortlicher Ansprechpartner für die TK	33
6.3.	TK-Release-Einspielungen	34
7.	Vorgaben IT- und Informationssicherheit	35
7.1.	Logging	35
7.2.	Meldung von Sicherheitsvorfällen	35
7.3.	Prüfrechte der TK	35
7.4.	Datenaustausch	36
8.	Fortlaufende Qualitätssicherung	37
8.1.	QS-Maßnahmen seitens der TK	37
8.2.	Stichproben	38
8.3.	Produktionsunterstützende Maßnahme	38
8.4.	Allgemeine IT-Vorgaben zur Qualitätssicherung	38
9.	Produktionsstörungen und Notfallkonzept	39
10.	Änderungsmanagement	40
11.	Sonstiges	41
11.1.	Sonderläufe eGK-Produktion	41
11.2.	Sonderläufe PIN-/PUK-Produktion	41
11.3.	Statistik und Berichte	41
11.4.	Berücksichtigung TK-Layout	42

1. Einleitung

Die Techniker Krankenkasse (TK) ist eine bundesunmittelbare Körperschaft des öffentlichen Rechts. Mit rund 9,7 Millionen Mitgliedern und weiteren 2,8 Millionen mitversicherten Familienangehörigen (Stand: September 2026) ist sie die größte Krankenkasse in Deutschland.

Die TK versendet täglich elektronische Gesundheitskarten (eGK) an ihre Versicherten. Die Versicherten benötigen die eGK, um Leistungen auf Kosten der TK in Anspruch zu nehmen. Der Auftragnehmer (AN) übernimmt während der Vertragslaufzeit die Produktion der eGK und der dazugehörigen PIN-/PUK-Briefe inkl. Personalisierung und Auflieferung zum Versanddienstleister.

Diese Leistungsbeschreibung enthält neben der Beschreibung der einzelnen Produkte auch die Themen Datenaustausch, tägliche Zusammenarbeit und weitere Themen rund um die eGK-Prozesse.

2. Leistungsgegenstand

2.1. Überblick über die zu erbringende Leistung

Die Leistung des AN besteht in der Produktion von eGK, den dazugehörigen Lettershop-Leistungen sowie der Übergabe an den Postdienstleister der TK (Auflieferung). Neben der eGK ist ebenfalls der dazugehörige PIN-/PUK-Brief vom AN zu produzieren und aufzuliefern.

Bei der Leistungsausführung handelt der AN im Auftrag und im Namen der TK, tritt also gegenüber den TK-Versicherten selbst nicht in Erscheinung. Wenn in der Leistungsbeschreibung von Arbeitstagen die Rede ist, dann gelten für diese Arbeitstage die übliche Regelung bzw. Definition von Montag bis Freitag. Ausgenommen von dieser Regelung sind bundesweit einheitlich geregelte Feiertage.

Der AN beachtet im Rahmen der Leistungserbringung zwingend die Vorgaben der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik), des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Insbesondere stellt der AN sicher, dass die von ihm zu produzierten eGK stets die in den gematik-Spezifikationen jeweils aktuell verbindlich geforderten Funktionalitäten erfüllen und gemäß dem Zertifizierungskonzept der gematik zertifiziert sind.

Die Leistungserbringung nach Vertragsschluss erfolgt in jedem Fall nach der jeweils aktuellen Fassung der Spezifikationen und Vorgaben der gematik. Der AN hat sich während der Vertragslaufzeit über Änderungen der Spezifikationen und Vorgaben zu informieren, die TK zu unterrichten und ggf. erforderliche Änderungen in Abstimmung mit der TK umzusetzen.

Neben den Leistungen Produktion von eGK sowie PIN-/PUK-Briefen inkl. Lettershop hat der AN auch die Pflicht die eGK nach den gematik-Spezifikation und Vorgaben weiterzuentwickeln, um der TK die nächsten Kartengenerationen rechtzeitig zur Verfügung stellen zu können. Dies beinhaltet auch die Durchführung der erforderlichen Tests in Zusammenarbeit mit der TK sowie die finale Zulassung der eGK in der dann gültigen Generation. Zum vertraglich vorgesehenen Leistungsbeginn (01.11.2027) werden voraussichtlich eGK der Generation 2.1 ausgegeben. Für weitere Einzelheiten zum zeitlichen Ablauf von der Testphase bis zum Leistungsbeginn siehe Kap. 5.1.

2.2. eGK-Produktion

In diesem Kapitel werden die Anforderungen der TK an die Produktion der eGK und des PIN-/PUK-Briefes beschrieben. Neben den besonderen Anforderungen der TK gelten immer auch die Spezifikationen und Anforderungen der gematik, auch wenn auf diese nicht gesondert verwiesen wird. Die eGK muss stets die Funktionsfähigkeit der Anwendungen nach § 291 a SGB V innerhalb der Telematikinfrastruktur gewährleisten.

Der AN beschafft bzw. produziert Kartenrohlinge gemäß den technischen und gestalterischen Vorgaben der TK. Zudem stellt der AN die ordnungsgemäße Annahme der Kartenproduktionsdaten inkl. PIN-/PUK-Aufträge sicher.

2.2.1. eGK - Äußere Gestaltung und optische Personalisierung

Der AN leistet die optische Personalisierung der eGK nach den aktuellen Spezifikationen der gematik und den durch die TK zur Verfügung gestellten Druck- und Personalisierungsdaten.

Das Layout der Vorder- und Rückseite der eGK wird von der TK spätestens drei Monate vor Leistungsbeginn als druckfähige Vorlage zur Verfügung gestellt. Der AN erstellt Korrekturabzüge, die von der TK freizugeben sind.

Änderungsbedarf kann sich während der Vertragslaufzeit ergeben, z.B. im Falle einer Anpassung der eGK-Spezifikationen oder durch neue Vorgaben der TK (z.B. neues Logo). Änderungen im Hinblick auf die äußere Gestaltung der eGK werden zwischen TK und AN mit einem zeitlichen Vorlauf von mindestens drei Monaten abgestimmt. Der AN hat den Vorlauf für mögliche Änderungen des Kartenlayouts bei dem Aufbau des Lagerbestands an Kartenrohlingen zu berücksichtigen.

Die Vorderseite der eGK ist im 4-farbigem Offsetdruck Eurokala (CMYK) mit ggfs. IR-transparentem Schwarz zu drucken. Die besondere grau schraffierte Optik auf der Vorderseite wird durch ein Siebdruckverfahren erzeugt, wobei transparenter Lack mit Pearl-Effekt zum Einsatz kommt.

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

Auf der Vorderseite wird das Passbild des TK-Versicherten aufgedruckt, wenn die TK die Bilddaten für den eGK-Auftrag übermittelt. Für Kinder unter 15 Jahren ist kein Bild auf der Karte erforderlich.

Die Bilddaten sind als Farbpassbild auf die eGK zu übernehmen. Wird ein Graustufenbild übermittelt, ist dieses in Graustufen auf die eGK zu übernehmen. Der AN bringt das Bild mit einem gematik-konformen Druckverfahren auf. Die Bilddaten werden von der TK im jpg-Format mit einer Auflösung von 300 dpi zusammen mit dem eGK-Datensatz übermittelt.

Die Braille-Schrift ist bei jeder TK-Gesundheitskarte gemäß den Vorgaben und Spezifikationen der gematik in Hochprägung aufzubringen.

Die Bedruckung der Rückseite der eGK erfolgt ebenfalls im 4-farbigem Offsetdruck Euroskala (CMYK). Auf der Rückseite der eGK ist ein mit Kugelschreiber beschreibbarer Unterschriftstreifen (weiß RAL 9016) aufzubringen.

Die eGK-Rückseite wird in 2 Varianten produziert:

- a) Rückseite = TK-eigenes Layout mit Europäischer Krankenversicherungskarte (EHIC)
- b) Rückseite = TK-eigenes Layout ohne EHIC

Die Variante a) hat einen Anteil von ca. 98% an der Gesamtproduktion, die Variante b) einen Anteil von ca. 2%.

Die Daten für die EHIC sind auf der eGK-Rückseite gemäß gematik Spezifikation der eGK-Teil 3 aufzubringen. Die Kennnummer des Trägers und der Kartenherausgeberschlüssel werden dem AN nach Vertragsabschluss von der TK mitgeteilt. Das Ablaufdatum ist im Feld 9 vom AN nach den Vorgaben der TK einzutragen.

Für die individuelle Personalisierung bzw. Beschriftung der TK-Gesundheitskarte wird ein sätigendes Schwarz gefordert, welches im tintenbasierten DoD-Verfahren (DoD = Drop on Demand) aufgebracht wird. Die Schrift muss klar lesbar sein und sich gut bzw. kontrastreich vom Hintergrund abheben können.

2.2.2. Elektronische Personalisierung

Der AN nimmt die elektronische Personalisierung der eGK gemäß den jeweils aktuellen Spezifikationen und Vorgaben der gematik vor. Die hierfür erforderlichen Kartenproduktionsdaten, TK-Basisdaten sowie das dazugehörige Schriftgut wird in dem Kapitel 4 Datenlieferung und Produktionsfristen genauer beschrieben.

2.2.3. eGK-Zulassung durch gematik

Der AN stellt sicher, dass die für die TK produzierten eGK während der Vertragslaufzeit stets den jeweils gültigen Anforderungen und Spezifikationen der gematik entsprechen, insbesondere über die jeweils erforderliche Zulassung verfügen. Derzeit ist dies die eGK-Generation 2.1. Zum Leistungsbeginn wird voraussichtlich weiterhin die eGK der Generation 2.1 ausgegeben werden.

2.2.4. eGK mit recyceltem PVC

Der Kartenrohling der eGK inkl. aller Bestandteile (ausgenommen Chip und Antenne) muss aus mind. 90% recyceltem PVC bestehen. Der Kartenrohling muss von der gematik abgenommen und einsatzbereit sein. Die Erfüllung der vorgenannten Anforderungen ist der TK während der Vertragslaufzeit auf Verlangen nachzuweisen.

2.2.5. eGK mit NFC-Technologie

Alle auszugebenden eGK sind vom AN mit einer NFC-Technologie mit kontaktbehafteter Verbindung von der Antenne zum Chipmodul (galvanische Verbindung) auszustatten. Sollte der AN während der Vertragslaufzeit von dieser Anforderung abweichen wollen, muss dies vorher mit der TK abgestimmt werden. Nur mit einer vorherigen Zustimmung der TK ist ein Wechsel der Technologie möglich.

2.2.6. eGK-Chip

Der AN hat für die Leistungserbringung eGK-Chips mit Flashspeichertechnologie einzusetzen, die den aktuellen gematik-Anforderungen entsprechen. Hierbei muss keine Speicherkapazität für freiwillige Anwendungen der TK vorgesehen werden.

Der TK ist wichtig, dass der AN auf Lieferengpässe o.ä. in Bezug auf das eingesetzte Chipmodul zeitnah reagieren und in Abstimmung mit der TK auf ein anderes Chipmodul wechseln kann. Daher hat der AN neben dem Haupt-Chip einen zweiten zugelassenen eGK-Chip zur Verfügung zu stellen, der bei den vorgenannten Konstellationen zum Einsatz kommen kann (Zweit-Chip), siehe auch Preisblatt (Anlage A1).

Dieser mögliche Modulwechsel wird nur vorgenommen, wenn sich beide Seiten einig sind, dass es keine andere Lösung gibt. Der Wechsel des Chipmoduls wird in Absprache mit dem AN zeitlich festgelegt, wobei die geforderten Materialbestände berücksichtigt werden.

Der regelhaft einzusetzende Haupt-Chip muss über einer Strukturbreite von 45nm oder kleiner verfügen und muss zum Leistungsbeginn, spätestens jedoch 6 Monate danach für die Leistungserbringung eingesetzt werden. Kann der AN den Haupt-Chip zum Leistungsbeginn noch nicht zur Verfügung stellen, muss er für den Übergangszeitraum von maximal 6 Monaten den Zweit-Chip einsetzen, bis der Haupt-Chip zum Einsatz kommen kann.

2.2.7. Weiterentwicklung Kartenbetriebssystem inkl. Kartenproduktion

Das Betriebssystem und die Produktion der eGK sind vom AN den jeweiligen technischen Gegebenheiten und den Vorgaben und Spezifikationen der gematik anzupassen. Grundlage dieser Anpassungen sind die im Rahmen der Vertragslaufzeit veröffentlichten gematik-Spezifikationen und weiteren Vorgaben der gematik.

Die Anpassungen sind in Absprache mit der TK umzusetzen. Kosten für eine erforderliche Anpassung des COS (Card Operating System), des Kartenproduktionsprozesses sowie eine eventuell von der gematik vorgesehenen Re-Zertifizierung trägt der AN.

2.3. PIN-Brief-Produktion

Die TK beauftragt die Produktion von PIN-/PUK-Briefen und stellt sicher, dass sich in jedem Auftragssatz passend zur zugehörigen ICCSN der Karte die benötigten PIN-/PUK-Informationen befinden. Details sind in Kapitel 4 Datenlieferung und Produktionsfristen beschrieben.

2.4. Lettershop-Leistungen

In diesem Kapitel werden die Anforderungen der TK an die Lettershop-Leistungen für den eGK-Brief sowie den PIN-/PUK-Brief inkl. der jeweiligen Vorgaben für die Postauflieferung beschrieben. Die TK übermittelt alle Briefe personalisiert im PDF/A-Format an den AN.

2.4.1. eGK-Brief

Neben der reinen Druckleistung des eGK-Anschreibens sind vom AN (insbesondere) auch die folgenden Lettershop-Leistungen zu erbringen:

- Aufbereitung des personalisierten Anschreibens
- Aufbringung der eGK
 - bis zu 2 eGK je Anschreiben
 - bis zu 4 eGK je Briefumschlag
- Konfektionierung
- Prüfung für portooptimierte Aussendung und Aufbringen des Entgeltvermerks
- Auflieferung.

Die Aussendungen bestehen aus zwei Elementen:

- einem personalisierten Anschreiben mit aufgebrachten eGK; ggfs. 2. Blatt bei Versand von 3 oder 4 Karten
- der von der TK beigestellten Versandhülle.

Der überwiegende Teil der TK-Versicherten erhält die eGK im Einzelversand. Das bedeutet, dass pro Versicherten ein individuelles Anschreiben erstellt wird. Das einseitige Anschreiben

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

enthält im unteren Drittel die aufgespendete eGK. Je nach Textvorlage muss bei einem einseitigen Anschreiben auch die Rückseite mit Text bedruckt werden können.

Neben dem Einzelsend ist auch ein Sammelversand an die/mehrere Mitglieder einer Familie möglich. Sind Ausgabegrund und Tag des Kartenauftrags gleich, können bis zu vier eGK in einem Brief versendet werden. Pro Blatt sind maximal zwei eGK aufzuspenden.

Der Kartenproduktionsauftrag der TK beinhaltet die Information, ob die jeweilige eGK im Einzel- oder im Sammelversand zu verschicken ist. Die genauen Inhalte des Kartenproduktionsauftrages sind in Kapitel 4.4.1 Kartenproduktionsdaten beschrieben. Auch bei einem Sammelversand kann das erste Blatt des Anschreibens auf der Vorder- und auf der Rückseite mit Text bedruckt werden. Das mögliche 2. Blatt trägt nur das TK-Logo.

Die TK geht aufgrund der Erfahrungen in den letzten Jahren davon aus, dass die folgenden Lettershop-Aufwände für eGK-Briefe anfallen werden:

- Anteil der eGK-Briefe mit 1 Blatt und maximal 2 eGK beträgt ca. 99%
- Anteil der eGK-Briefe mit 2 Blättern und 3 - 4 eGK beträgt ca. 1%

Für die Erbringung der Lettershop-Leistungen stellt die TK dem AN mindestens drei Monate vor Leistungsbeginn druckfähige Text- und Layoutvorlagen als PDF/A für Testzwecke zur Verfügung.

Der AN verwendet für die Anschreiben sowie für das evtl. zweite Blatt eines Sammelversandbriefes nur Papier, das mit dem TK-Logo bedruckt ist. Hierfür beschafft der AN das einzusetzende Papier (siehe unten „Überblick über die Spezifikationen“), druckt das TK-Logo auf und legt eigenständig einen Vorrat an. Wird das TK-Logo im Offset-Druck aufgebracht, hat der AN hierbei die Standards nach ISO 12647-2 einzuhalten.

Der verwendete Klebstoff beim Aufspenden der eGK auf das Anschreiben muss sich rückstandslos von der Karte lösen. Während des Lösens dürfen keinerlei Kleberückstände auf der Karte verbleiben, sodass die eGK nicht beschädigt wird (keine Verfärbungen, keine Beeinträchtigung der Chipfunktion, keine Oberflächenveränderungen).

Anlage V2

Leistungsbeschreibung

Für die Kuvertierung verwendet der AN von der TK gestellte Fenster-Versandhüllen mit TK-Logo (229 x 114 mm zur maschinellen Kuvertierung geeignet mit aufgedrucktem Hinweis "Wenn unzustellbar, zurück."). Die Zulieferung erfolgt für den AN kostenfrei durch die TK nach Absprache.

Der AN hat einen für mindestens 5 Arbeitstage ausreichenden Vorrat von Fenster-Versandhüllen bereitzuhalten und ordnungsgemäß zu lagern. Der AN ist verpflichtet rechtzeitig neues Material bei der TK abzufordern, bevor der Mindestbestand erreicht wird. Unter Berücksichtigung der Transportzeiten und Vorbereitung des Lieferauftrags muss der AN eine Woche vom Auftrag bis zur Anlieferung einplanen.

Bei der Zusammenführung von eGK und personalisiertem Anschreiben hat der AN sicherzustellen, dass die Zuordnung der eGK zum richtigen Anschreiben fehlerfrei umgesetzt wird. Auch ist vom AN sicherzustellen, dass die final konfektionierte Sendung in einer geschlossenen Versandhülle transportiert und aufgeliefert wird.

Während der Vertragslaufzeit kann es zu Änderungen an den Layoutvorlagen und Briefinhalten kommen. Die TK stellt in diesen Fällen mindestens zwei Monate vorher die neuen Vorlagen dem AN zur Verfügung.

Überblick über die Spezifikationen:

- **eGK-Anschreiben**

Papierformat:	210 mm b x 297 mm h, nicht angeschnitten
Umfang:	1 Blatt bzw. 2 Blatt
Druck:	2/4-farbig
Falzung:	Z-Falz; hierbei muss beachtet werden, dass bei der Falzung keine Texte unkenntlich gemacht werden.

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

- Material: 80 g/qm, holzfrei, hochweiß, Offset, Zertifizierung nach FSC oder gleichwertig
 → Papier mit TK-Logo ist vom AN zu beschaffen
- Ausstattung: Kleber für Aufbringung der eGK. Der Kleber darf nach dem Ablösen der Karte keine Spuren auf ihr hinterlassen. Es ist ein umweltverträglicher Klebstoff zu verwenden.
 → die Fenster-Versandhüllen werden von der TK beigestellt

2.4.2. PIN-/PUK-Brief

Neben der reinen Druckleistung des PIN-/PUK-Anschreibens sind vom AN (insbesondere) auch die folgenden Lettershop-Leistungen zu erbringen:

- Druck des Anschreibens inkl. Aufbringung der 2 Geheimnisse (1x PIN und 1x PUK)
- Beratungsblatt drucken und beifügen
- Konfektionierung
- Portoprüfung und Aufbringen des Entgeltsvermerks
- Auflieferung

Die Aussendungen bestehen aus drei Elementen:

- der neutralen Fenster-Versandhülle ohne TK-Logo, Farbe weiß, Maße 229 x 114 mm zur maschinellen Kuvertierung geeignet mit aufgedrucktem Hinweis "Wenn unzustellbar, zurück."
 → die neutralen Fenster-Versandhüllen sind vom AN zu beschaffen
- einem personalisierten Anschreiben einschließlich aufgebrachter PIN und PUK inkl. Abzieh-Label
- Beratungsblatt als Beilage

Die TK beauftragt arbeitstäglich die Produktion von PIN-/PUK-Briefen und stellt sicher, dass in jedem Auftragsatz sich passend zur zugehörigen ICCSN der Karte die benötigten PIN-

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

/PUK-Informationen befinden. Der AN muss PIN-/PUK-Briefe für die TK-Versicherten produzieren und aufliefern.

Die PIN und PUK sind dabei in einer Art und Weise zu versenden, die eine optische Erkennung erst nach mechanischer Einwirkung ermöglicht. Für die Abdeckung der Geheimnisse in den PIN-/PUK-Briefen hat der AN dabei ein Abzieh-Label einzusetzen. Diese Abdeckung ist blickundurchlässig und verhindert, dass Unbefugte die aufgebracht PIN und PUK lesen können. Nach dem Abziehen des Labels muss der TK-Versicherte eindeutig erkennen können, dass die PIN-Abdeckung entfernt wurde, zum Beispiel durch einen Hinweistext „geöffnet“ auf dem vorhandenem PIN-Rahmen (siehe Muster). Die Farbe des Abziehlabels muss das TK-blau (100% cyan) haben.

Unbeschädigtes, nicht geöffnetes Label	geöffnetes Label
Ihre 6-stellige PIN Ihre 8-stellige PUK 	Ihre 6-stellige PIN Ihre 8-stellige PUK 

Der PIN-/PUK-Brief wird ausschließlich im Einzelversand verschickt, d.h. immer ein separater Brief pro Versicherten. Die geheimen PIN und PUK werden nie zusammen oder parallel mit der dazugehörigen eGK versendet. Dies stellt die TK durch separate und zeitversetzte Aufträge an den AN sicher.

Das Schreiben muss ein einseitiger Träger sein, der beidseitig bedruckt werden kann. Die PIN sowie die dazugehörige PUK müssen auf einer DIN A4 Seite aufgebracht werden.

Der AN hat die Fenster-Versandhüllen für den PIN-/PUK-Brief, abweichend von den Versandhüllen der eGK, zu beschaffen bzw. vorzuhalten und spätestens drei Monate vor Leistungsbeginn die zum Einsatz kommenden Versandhüllen der TK zur Sichtung und Abnahme vorzulegen.

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

Spezifikation der Bestandteile:

- **PIN-/PUK-Anschreiben**

Papierformat:	210 mm b x 297 mm h, nicht angeschnitten
Umfang:	1 Blatt, beidseitig bedruckt
Druck:	2/4-farbig
Faltung:	Z-Falz; hierbei muss beachtet werden, dass bei der Faltung keine Texte unkenntlich gemacht werden.
Material:	80 g/qm, holzfrei, hochweiß, Offset, Zertifizierung nach FSC oder gleichwertig ➔ Papier mit TK-Logo ist vom AN zu beschaffen
Ausstattung:	PIN und PUK sind optisch mit einem Abzieh-Label zu verdecken ➔ PIN-/PUK-Abzieh-Label sind vom AN zu beschaffen ➔ die neutralen Versandhüllen sind vom AN zu beschaffen

- **TK-Beratungsblatt**

Personalisierung:	feste Textbausteine sind zu verwenden, Papier mit TK-Logo
Papierformat:	210 mm b x 297 mm h, nicht angeschnitten
Umfang:	1 Blatt, ggfs. beidseitig bedruckt
Druck:	2/4-farbig
Material:	80 g/qm, holzfrei, hochweiß, Offset, Zertifizierung nach FSC oder gleichwertig ➔ Papier mit TK-Logo ist vom AN zu beschaffen

Der AN hat das beidseitig bedruckte Beratungsblatt in ausreichenden Mengen vorzuhalten, um es als Beilage zum PIN-Brief beifügen zu können.

2.4.3. Datenaufbereitung im Rahmen der Lettershopleistungen

Der AN hat bei der Datenaufbereitung folgende Schritte durchzuführen:

- Adressübernahme, Dublettencheck (bezogen auf Tagesproduktion)
- Portooptimierung
- Adressaufbereitung für Verarbeitung
- Übernahme Seitenlayouts: 1 Textversion
- Auflösung mind. 300 dpi

2.5. Versand der eGK und PIN-/PUK-Briefe

Der Versand der eGK- bzw. PIN-/PUK-Briefe ist nicht Auftragsgegenstand, sondern wird von dem von der TK gesondert beauftragten Postdienstleister (Deutsche Post) durchgeführt. Dementsprechend sind die Portokosten für den eGK- sowie den PIN-/PUK-Versand nicht Bestandteil der Angebotspreise des AN.

Die Portokosten sind jedoch vom AN bei Auflieferung an den Postdienstleister zu verauslagern. Sie werden dem AN dann monatlich nachträglich auf Nachweis gesondert erstattet, siehe hierzu §§ 13, 14 des Vertrages. Portoermäßigungen oder -erstattungen (z.B. Gutschriften, Entgeltermäßigungen, etc.) sind an die TK weiterzugeben.

Der AN ist verpflichtet, die eGK-Aussendungen vor der Auflieferung beim Postdienstleister der TK - z. B. durch Vorsortierung nach Postleitzahlen - so aufzubereiten (Portooptimierung), dass dieser sie zum jeweils günstigsten Entgelt versendet. Dabei sind die Kartenproduktionsfristen zu beachten und dürfen nicht überschritten werden. Der PIN-/PUK-Brief wird mit einem Standardporto versehen und wird nicht portooptimiert.

Der AN muss organisatorisch sicherstellen, dass die fertig produzierten eGK- sowie PIN-/PUK-Briefe bis zur Übergabe an den Postdienstleister räumlich getrennt von anderen Aufträgen aufbewahrt werden. Die fertigen Aussendungen sind taggleich an den Postdienstleister aufzuliefern, hierbei werden die Arbeitstage von Montag bis Freitag berücksichtigt.

Anlage V2

Leistungsbeschreibung

Der eGK-Versand erfolgt im Standardversand inkl. Portooptimierung.

Die PIN-/PUK-Briefe werden nur im Standardversand verschickt, wenn bereits eine gesicherte Anschrift (bestätigte Anschrift durch Versicherten oder Meldeamt) vorliegt. Ist dies nicht der Fall wird der PIN-/PUK-Brief im PostIdent-Verfahren von der Deutschen Post versendet.

Die produzierten Briefe für das PostIdent-Verfahren muss der AN der Deutschen Post bzw. deren Unterauftragnehmer aufliefern, um diese für die persönliche Übergabe an der Haustür vorzubereiten. Zusätzlich ist im Rahmen der PIN/PUK-Briefproduktion mit PostIdent die Übergabe eines Datamatrix-Codes mit dem Postdienstleister einzuplanen. Weitere Details werden nach Vertragsschluss zwischen dem AN und der TK geklärt.

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

3. Umfang und Mengen

Folgende Jahresmengen werden für die Mindestvertragslaufzeit bis zum 30.06.2031 geschätzt:

Monat/Kalenderjahr	Voraussichtliche eGK-Mengen	Hinweis	PIN-/PUK-Briefe
11 bis 12 / 2027	980.000	inkl. Regeltausch nach 5 Jahren: Ablauf Gültigkeit	80.000
2028	3.000.000		400.000
2029	2.400.000		350.000
2030	2.100.000		350.000
1 bis 6 / 2031	1.300.000		150.000

Folgende Mengen werden schätzungsweise in den 2 Jahren der Vertragsverlängerung (optional) anfallen:

Monat/Kalenderjahr	Voraussichtliche eGK-Mengen	Hinweis	PIN-/PUK-Briefe
7 bis 12 / 2031	2.650.000	inkl. Regeltausch nach 5 Jahren: Ablauf Gültigkeit	150.000
2032	5.700.000		300.000
1 bis 6 / 2033	1.600.000		150.000

In der Mindestvertragslaufzeit fallen demnach voraussichtlich ca. 9,78 Mio. eGK und ca. 1,33 Mio. PIN-/PUK-Briefe und in der max. Vertragslaufzeit inkl. Verlängerungszeitraum voraussichtlich ca. 19,7 Mio. eGK und ca. 1,9 Mio. PIN-/PUK-Briefe an. Vgl. auch das Preisblatt (Anlage A1).

Die Mengenangaben zeigen den geschätzten Bedarf der TK, ohne dass hiermit eine Abrufverpflichtung in entsprechender Höhe begründet wird. Maßgebend sind allein die Einzelabrufe.

In der Regel liegt die Tagesmenge zwischen 6.000 und ca. 10.000 eGK.

Der AN muss technisch in der Lage sein, für die TK bis zu 250.000 eGK einschließlich Anschreiben pro Woche zu produzieren. Die Tagesmenge beträgt max. 50.000 eGK einschließlich Anschreiben. Dies sind die von der TK geforderten Höchstmengen, die der AN durch Bereitstellung entsprechender Produktionskapazitäten sicherstellen muss.

Anlage V2

Leistungsbeschreibung

Dieses Volumen tritt regelmäßig während der Vertragslaufzeit ein, wenn die eGK-Zertifikate nach 5 Jahren ihre Gültigkeit verlieren und die TK-Versicherten neue Gesundheitskarten wegen „Ablauf Gültigkeit“ benötigen. Die TK nimmt jährlich eine Volumenplanung vor und teilt diese dem AN rechtzeitig vor Beginn eines neuen Jahres mit damit die monatlich anfallenden Mengen beim AN eingeplant werden können.

Die jährliche Volumenplanung dient ausschließlich der organisatorischen und kapazitätsbezogenen Vorausplanung und stellt keine Anpassung der vertraglich vereinbarten Höchstmengen dar. Die in diesem Vertrag festgelegten Höchstmengen bleiben von der jährlichen Volumenplanung unberührt.

4. Datenlieferung und Produktionsfristen

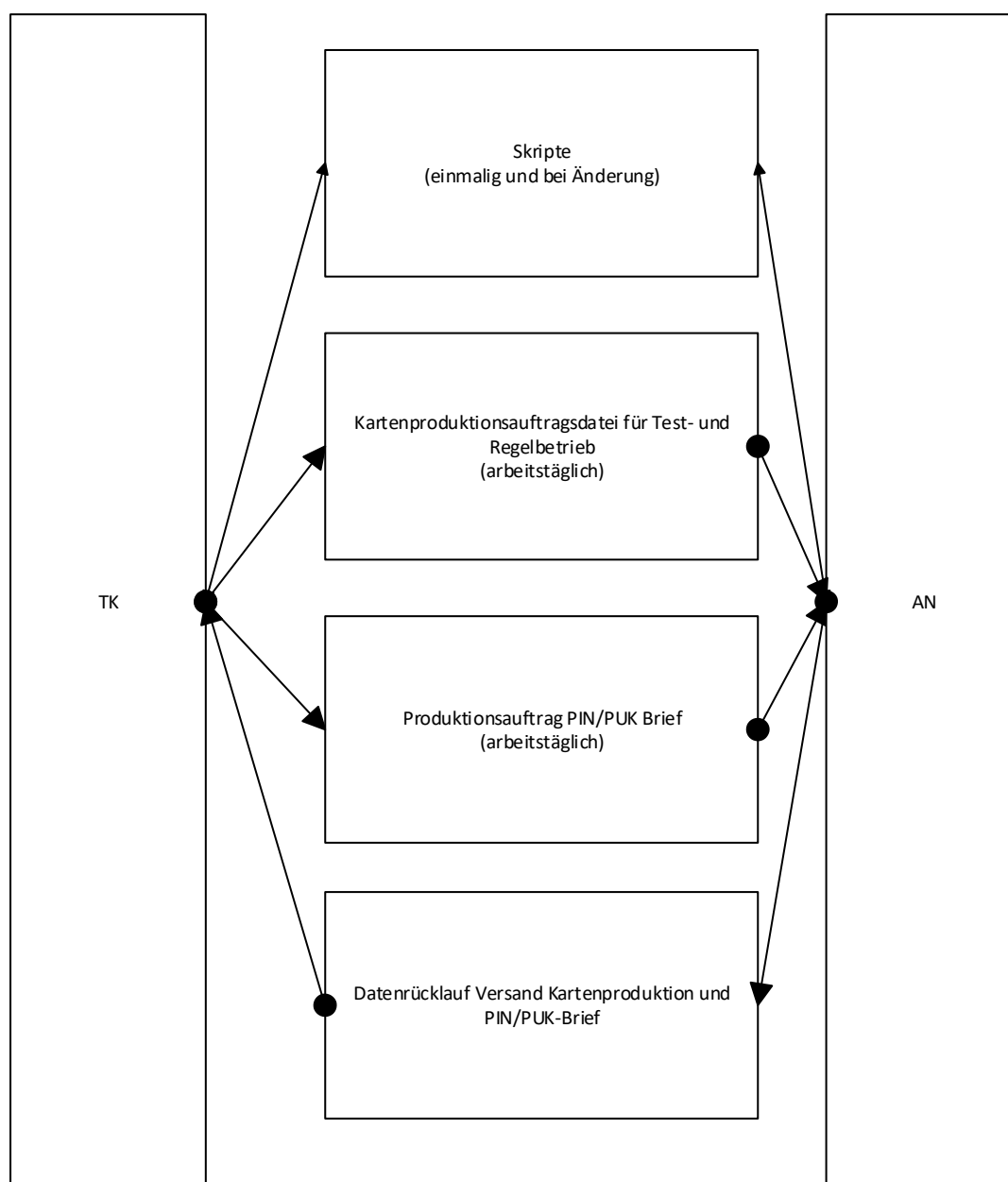
4.1. Datenaustausch

Der Datenaustausch erfolgt in elektronischer Form über eine Site-to-Site-VPN-Verbindung. Details stimmen die TK und der AN nach Zuschlagserteilung ab. Dabei wird zwischen dem direkten Austausch von TK-Basisdaten und dem arbeitstäglichen Austausch der Produktionsaufträge unterschieden.

Die Datenübermittlung erfolgt innerhalb des VPN-Kanals über die Anwendung PONTON, welches mit ebXML arbeitet. Der AN muss eine eigene PONTON-Instanz betreiben. Die TK besitzt PONTON-Produktlizenzen und kann dem AN auf Wunsch eine Softwarelizenz kostenlos beschaffen. Der AN ist verpflichtet, die Software auf eigene Kosten auf dem aktuellen Stand zu halten und erforderliche Updates, Upgrades, Patches, etc. durchzuführen bzw. durchführen zu lassen.

Das Sicherungsverfahren für die Datenübermittlung zwischen der TK und dem AN muss die Vertraulichkeit, Integrität und Authentizität der ausgetauschten Daten sicherstellen. Sämtliche Datenaustauschprozesse im Rahmen der Karten- und PIN-Brief-Produktion müssen konform zu gematik Vorgaben sein.

Der AN hat sicherzustellen, dass bei ihm die Voraussetzungen gegeben sind, um die Daten arbeitstäglich empfangen und senden zu können. Zudem ist er verpflichtet, die Zeiträume gemäß Kapitel 4.5 Übersicht Service-Level im Datenaustausch für die Lieferung bzw. Verarbeitung der gelieferten Daten einzuhalten.



Die für den Datenaustausch notwendigen Datensatzformate, XML-Schemata, Übertragungswege, etc. werden, soweit nicht von der gematik festgelegt, von der TK vorgegeben. Alle Auftrags- und Antwortdatensätze werden im XML-Format übertragen.

Die zu übertragenden Daten müssen vor der Übertragung automatisch verschlüsselt bzw. vor Verarbeitung der gelieferten Daten automatisch entschlüsselt werden. Die eingesetzte Verschlüsselungssoftware entspricht dem Stand der Technik.

Sofern nicht anders angegeben, erfolgt der Datenaustausch kryptographisch verschlüsselt auf Basis von ebXML (www.ebxml.org). Über dieses Protokoll werden Dateien zwischen den beteiligten Instanzen ausgetauscht, die eine Vielzahl von Auftragsätzen enthalten können.

Zur Sicherstellung der Kompatibilität mit der TK kann es erforderlich sein, dass nach Vorgabe der TK ein anderes Übertragungsprotokoll zum Einsatz kommt. In diesem Fall gilt der vorstehende Absatz sinngemäß; eine Feinabstimmung erfolgt nach Zuschlagserteilung.

4.2. TK-Basisdaten

Die TK übermittelt dem AN die im Folgenden genannten Basisdaten vor Beginn der Komponententests und jeweils bei Änderung der betroffenen Daten:

- TK-Kartenausgeberschlüssel entsprechend DIN EN 1867
- Kartenlayout für Vorder- und Rückseite
- TK-Logo für Kartenvorderseite.

4.3. TK-Schriftgut in PDF/A-Format

Die TK erstellt vor der Übermittlung von Kartenproduktions- und PIN-/PUK-Auftragsdaten personalisiertes Schriftgut im PDF/A-Format und übermittelt es zusammen mit den Auftragsdaten an den AN. Der AN hat die von der TK übermittelte Dokumente sofern erforderlich um eine digitale Briefmarke sowie um die zur weiteren Verarbeitung notwendigen prozesstechnischen Markierungen zu ergänzen (wie z.B. die KVNR unter der aufgebrachten eGK oder die Aufbringung der PIN-/PUK-Geheimnisse). Die PDF/A-Dokumente werden im Base64-Format an den AN übermittelt.

4.4. Datenaufbereitung

Im arbeitstäglichen Datenaustausch werden Produktionsaufträge für die eGK- sowie die PIN/PUK-Produktion an den AN übermittelt. Der AN muss arbeitstäglich alle Aufträge empfangen und im Gegenzug die Rückmeldungen zu den einzelnen Aufträgen liefern. Die zu verwendende Schnittstelle ist in der Anlage L2 „Schnittstellenbeschreibung“ beschrieben. Möglicherweise wird diese noch um ein Brief-Feld für das PDF/A-Dokument gemäß Kapitel 3.1.10 und 3.1.11 erweitert.

Der AN erhält immer sortenreine Auftragsdateien von der TK, jede Auftragsdatei ist sortenrein bezüglich der folgenden Attribute:

- Karte oder PIN-PUK
- Kartenprodukt (Karten)
- PIN-PUK-Produkt (PIN-PUK)
- EHIC oder non-EHIC (Karten)
- Prio (Karten)
- PostIdent oder normaler Versand (PIN-PUK).

4.4.1. Kartenproduktionsdaten

Die TK übermittelt dem AN Auftragsdateien mit Daten für mehrere Karten. Jede Auftragsdatei enthält die folgenden Attribute:

- Kartenprodukt
- EHIC bzw. non-EHIC (zur Kennzeichnung des zu nutzenden Karten-Layouts)
- Prio 1 / 2 (zur Kennzeichnung der Produktionspriorität).

Dem AN werden von der TK insbesondere die folgenden kartenindividuellen Daten übermittelt:

- Versichertenstammdaten
- Passbilddaten (wenn vorhanden)
- CV-Zertifikate inkl. aller Schlüssel

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

- ICCSN
- AUT/ENC/AUTN/ENCV Schlüsselpaare
- AUT/ENC/AUTN/ENCV Zertifikate
- Symmetrische Schlüssel (jeweils ENC/MAC)
 - SK.CAMS
 - SK.VSDD
 - SK.VSDDCAMS
- PIN und PUK
- Brief im PDF/A-Format
- Sammelversand-Gruppierungsmerkmal (wenn vorhanden).

Der AN übernimmt die Aufbereitung der gelieferten Daten. Für Kartenaufträge im Sammelversand sind alle Kartenaufträge für einen Brief in der gleichen Auftragsdatei enthalten – das Gruppierungsmerkmal gibt die Zusammengehörigkeit an.

4.4.2. PIN-/PUK-Auftragsdaten

Analog den Kartenproduktionsdaten erhält der AN folgende Daten zur Herstellung von PIN-/PUK-Briefen:

- ICCSN
- PIN und PUK
- Produktbezeichnung
- Brief im PDF-Format.

Bei PIN-/PUK-Aufträgen für PostIdent werden zusätzlich folgende Daten übermittelt:

- Vorname
- Nachname
- Straße
- Hausnummer
- Adresszusatz
- PLZ

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

- Ort
- Geburtsdatum (für Identifizierung).

Der AN übernimmt die Aufbereitung der gelieferten Daten. Die übermittelten Datensätze sind entsprechend der gematik-Spezifikation zu verwenden. Der AN prüft unmittelbar nach Übertragung der Daten deren ordnungsgemäße Verarbeitungsfähigkeit.

Die geheimen PIN und PUK werden nie zusammen oder parallel mit der dazugehörigen eGK beauftragt. Dies stellt die TK durch separate und zeitversetzte Aufträge an den AN sicher.

Bei PostIdent-Aufträgen legt der AN über eine Schnittstelle des PostIdent-Dienstleisters einen PostIdent-Fall an und erhält einen Datamatrix-Code sowie eine Case-ID. Der Datamatrix-Code wird für den Versand benötigt, die Case-ID meldet der AN zur Nachverfolgung mit der Auftragsbestätigung an die TK zurück.

4.5. Übersicht Service-Level im Datenaustausch

Im Rahmen der arbeitstäglichen Produktionsaufträge gelten folgende Service-Level:

Daten	Frist	Absender
eGK-Produktionsaufträge	Lieferung bis 6:00 Uhr (Mo-Fr)	TK
Produktion und Postauflieferung eGK-Produktionsaufträge Prio 1	Folgetag (Mo-Fr) nach Eingang bis 16:00 Uhr	AN
Produktion und Postauflieferung eGK-Produktionsaufträge Prio 2	Folgetag + 1 (Mo-Fr) nach Eingang bis 16:00 Uhr	AN
PIN-/PUK-Aufträge	Lieferung bis 7:00 Uhr (Mo-Do)	TK
Produktion und Postauflieferung PIN-/PUK-Aufträge	Folgetag (Mo-Do) nach Eingang bis 16:00 Uhr	AN
Rückmeldung eGK- u. PIN-Versand	Am Tag der Produktion	AN
Fehlermeldung bei Datenannahme	Bis 12:00 Uhr am Produktionstag	AN

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

Die folgenden Darstellungen visualisieren die Arbeitstage beim AN und die Anlieferungsfristen für die Daten durch die TK.

Verarbeitung von eGK-Produktionsaufträgen

	Mo	Di	Mi	Do	Fr
Datenlieferung	BIS 6:00 UHR	BIS 6:00 UHR	BIS 6:00 UHR	BIS 6:00 UHR	BIS 6:00 UHR
Produktionstag	JA	JA	JA	JA	JA

Verarbeitung von PIN-/PUK-Produktionsaufträgen

	Mo	Di	Mi	Do	Fr
Datenlieferung	BIS 7:00 UHR	BIS 7:00 UHR	BIS 7:00 UHR	BIS 7:00 UHR	-
Produktionstag	JA	JA	JA	JA	NEIN

Der AN muss z.B. die eGK-Produktionsaufträge Prio 1 einen Produktionstag nach dem Tag der Anlieferung (Anlieferung bis morgens 6:00 Uhr durch die TK) bis nachmittags 16:00 Uhr produzieren, postaufliefern und danach taggleich eine Rückmeldung an die TK übermitteln (Anlieferung durch TK z.B. Sonntag 23:00 Uhr, Produktion und Postauflieferung bis Di 16:00 Uhr, Rückmeldung an TK bis Di 23:59 Uhr). Die Produktion von eGKs findet beim AN regulär von Montag bis Freitag statt, die Produktion von PIN-PUK-Briefen von Montag bis Donnerstag.

Sollte es bei der Datenannahme zu Fehlern kommen bzw. die Dateien sich nicht auslesen lassen, ist unverzüglich (spätestens bis 12:00 Uhr des Produktionstages) eine Meldung an die TK abzugeben, um ggfs. eine neue Datenlieferung anzufordern.

4.6. Sicherstellung einer korrekten CV-Kette

Die „CV-Kette“ auf der eGK ist eine Zertifikatskette (Certificate Verification Chain). Damit kann sicher festgestellt werden, dass die Karte echt ist, nicht manipuliert wurde und zur zugelassenen Telematikinfrastruktur gehört. Neben dem kartenindividuellen CV-Zertifikat personalisiert der AN das CV-Zertifikat des TSPs der TK und ggf. notwendige Cross-Zertifikate auf die eGK.

Der AN muss bei jedem nicht simulierten Kartenproduktionsauftrag prüfen, ob die zu personalisierende CV-Kette gültig ist und anderenfalls eine Fehlermeldung an die TK zurückliefern.

4.7. Datenlöschung

Alle Datensätze sind nach erfolgreicher Verarbeitung und spätestens nach Ablauf der maximalen Speicherdauer zu löschen. Insbesondere die Daten für die PIN-PUK-Briefe sind nach Versand der PIN-PUK-Briefe sofort zu löschen.

4.8. DV-Testsysteme

Die TK unterstützt parallel zum produktiven DV-System vier DV-Testsysteme, aus denen sowohl eGK- als auch PIN-/PUK-Produktionsaufträge generiert werden können. Der AN muss alle DV-Testsysteme anbinden und unterstützen. In den Testsystemen der TK sind die Karten- und PIN-/PUK-Bestellprozesse voll integriert und werden automatisch ausgelöst. Normalerweise sollen daraufhin keine echten Karten oder Briefe erzeugt werden (Ausnahme ist die Erstellung von physischen Testkarten oder Testbriefen). Der AN muss hierfür einen Auto-Responder bereitstellen, der kurzfristig eine Bestätigung zurücksendet, um eine Karten- bzw. PIN-/PUK-Ausgabe zu simulieren. Der AN erkennt an den Produktionsaufträgen, ob es sich um eine Simulation handelt oder physische Karten bzw. Briefe produziert werden sollen.

Sämtliche Testdaten müssen von Produktionsdaten getrennt gehalten werden. Für den Datenaustausch (online und batch) hat der AN je zwei sichere Kanäle (Test und Produktion) zur Verfügung zu stellen. Die TK gibt vor, mit welchen dieser DV-Testsysteme die jeweils geforderte Teststellung überprüft wird. Eine Feinabstimmung erfolgt nach Zuschlagserteilung.

Im Rahmen der Qualitätssicherung muss der AN der TK in den Testsystemen die entschlüsselten Zertifikats- PIN- und PUK-Daten der Kartenproduktionsaufträge über den o.a. sicheren Kanal (VPN) bereitstellen, wenn es sich um keine Simulation handelt. Die Lieferung muss mindestens die folgenden Werte beinhalten:

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

PrK.CH.AUT.E256	EF.C.CH.AUT.E256
PrK.CH.AUTN.E256	EF.C.CH.AUTN.E256
PrK.CH.ENC.E256	EF.C.CH.ENC.E256
PrK.CH.ENC.V.E256	EF.C.CH.ENC.V.E256
PIN.CH	PUK.CH

Hierbei sind PrK.* die privaten Schlüssel, EF.C.CH.* die Zertifikate auf der eGK und PIN.CH / PUK.CH die PIN und PUK.

5. Abnahmen vor Leistungsbeginn im Produktivbetrieb

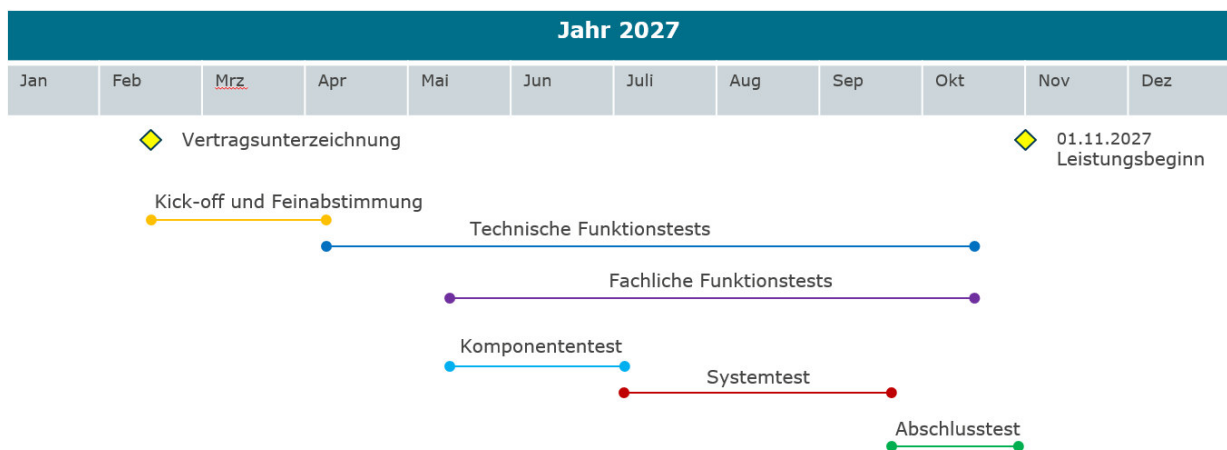
5.1. Tests und Abnahmen

Der AN ist verpflichtet vor Leistungsbeginn die nachfolgend genannten Tests durchzuführen. Mit den Testergebnissen bestätigt der AN bis zum Leistungsbeginn die korrekte Umsetzung der TK-Anforderungen und Vorgaben im Rahmen der eGK- und der PIN-/PUK-Produktion.

Jeder Test ist in geeigneter Weise zu dokumentieren und an die TK zu übermitteln. Die Testdaten müssen gesondert gekennzeichnet werden, um Verwechslungen mit produktiven Daten auszuschließen.

Der Testzeitraum beträgt ca. 9 Monate und startet ab Februar 2027. Es ist geplant in der 7. KW 2027 einen Kick-off mit dem Hauptproduktverantwortlichen sowie mit allen Produktverantwortlichen des AN in Hamburg durchzuführen. Der Termin dient dazu alle Beteiligten kennenzulernen und die ersten Abstimmungen zum weiteren Vorgehen vorzunehmen.

Hierzu gehört auch der detaillierte Zeitplan zur Umsetzung der einzelnen Testphasen wie unten beschrieben inkl. Aufbau der notwendigen Schnittstellen, Erwartungen an die Auftragsinhalte und deren Umsetzung, zulassungsrelevante Themen, etc.



Anlage V2 Leistungsbeschreibung

Im Rahmen des Abschlusstestes und dessen Testdokumentation wird der TK bestätigt, dass die ausgeschriebenen Leistungen vertragsgemäß zur Verfügung stehen. Anhand der erwarteten Testergebnisse wird die TK im positiven Fall dem AN schriftlich (per Mail) die Freigabe zur Produktion im Echtbetrieb erteilen.

Ergibt sich aus der Testdokumentation nicht, dass die Leistung vertragsgemäß zur Verfügung steht, ist die TK berechtigt, die Freigabe so lange zu verweigern und Nachbesserungen zu fordern, bis der AN eine zufriedenstellende Testdokumentation vorlegt, aus der sich der vertragsgemäße Zustand der Leistung ergibt.

5.1.1. Komponententests

Im Rahmen des Komponententests wird die Richtigkeit und Funktionalität der Briefe inkl. der aufgesendeten Karten getestet. Ziel des Tests ist, dass jede einzelne Komponente für sich gesehen (Karte und Brief) als funktionsfähig freigegeben werden kann bevor die System- und Abschlusstests starten.

Der AN erhält von der TK alle benötigten Briefftexte inkl. der vorkommenden Briefvariablen zur Durchführung des Komponententests. Der AN richtet daraufhin die erforderlichen eGK- sowie PIN-/PUK-Briefe ein und legt der TK Formproofs der Anschreiben zur Überprüfung und Freigabe vor.

Nach der Freigabe durch die TK hat der AN folgende Echtdrucke und Konfektionierungsmuster (Muster der fertig konfektionierten Anschreiben mit aufgebrachter eGK für Einzel- und Sammelversand) zur Verfügung zu stellen:

- Echtdrucke der Anschreiben an TK
 - 20 x Anschreiben mit Anrede Frau, Herr inkl. Titel
- 3 Konfektionierungsmuster Einzelversand
- 2 Konfektionierungsmuster Sammelversand (2 eGK)
- 2 Konfektionierungsmuster Sammelversand (3 eGK)
- 2 Konfektionierungsmuster Sammelversand (4 eGK)
- 10 PIN-/PUK-Briefe

Nach Freigabe der Komponententests sowie der Abnahme der Konfektionierungsmuster durch die TK hat der AN die nachfolgend beschriebenen Systemtests durchzuführen.

5.1.2. Systemtests mit Testdaten

Nach erfolgreichen Komponententests werden die einzelnen Komponenten gemeinsam in übergreifenden Systemtests getestet. Hierbei hat der AN für alle in der Leistungsbeschreibung genannten Komponenten und Prozesse Systemtests (in den einzelnen Testsystemen der TK, siehe Kapitel 4.8 DV-Testsysteme) durchzuführen. Inhalt und Umfang der Systemtests sind jeweils mit der TK abzustimmen.

Die Systemtests erfolgen mit Testdaten, welche dem AN von der TK zur Verfügung gestellt werden. Hierbei ist von ca. 40 Testfällen auszugehen. Ziel der Systemtests ist die vollständige Prozesskette der einzelnen Leistungsgegenstände im Testsystem zu testen. Das bedeutet zum Beispiel bei der Kartenproduktion vom Kartenproduktionsauftrag bis zur finalen Rückmeldung des AN an die TK, dass die beauftragte eGK erfolgreich produziert wurde. Die Freigabe der Testergebnisse erfolgt durch die TK. Bis zur Freigabe kann es erforderlich sein, dass die Testaufträge mehrmals wiederholt werden müssen. Sind die Systemtest in den einzelnen Testsystemen erfolgreich durch die TK abgenommen worden, erfolgt der Abschlusstest mit Echtdaten im Produktionssystem.

5.1.3. Abschlusstest mit Echtdaten

In dem Abschlusstest werden die Systemtests mit Echtdaten durchgeführt. Die Arbeitsprozesse, jedoch nicht die Mengen, entsprechen der Produktion. Inhalt und Umfang der Tests sind jeweils mit der TK abzustimmen. Hierbei ist von ca. 10 Testfällen auszugehen. Ergebnisse müssen dokumentiert und von der TK freigegeben werden.

Bei erfolgreicher Durchführung des Abschlusstests erhält der AN durch die TK die schriftliche Freigabe für den Leistungsbeginn. Diese ist Voraussetzung für die schriftliche Gesamtabnahme durch die TK.

5.2. Produktmuster

Nach erfolgreicher Durchführung der Abschlusstests hat der AN vor Beginn der Produktion Produktmuster zu erstellen. Diese Produktmuster werden im Falle ihrer Abnahme durch die TK Bestandteile einer von AN und TK unterschriebenen Produktmustermappe, anhand derer die Qualität im laufenden Betrieb überprüft werden kann. Die Mappe enthält insbesondere die Muster der eGK, das Standardlayout der TK-Briefe, PIN-/PUK-Briefmuster sowie Konfektionierungsmuster eines Karten- und PIN-/PUK-Briefes. Weitere Bestandteile werden zwischen TK und AN einvernehmlich festgelegt.

6. Produktionssicherheit im laufenden Betrieb

Um die eGK- und PIN-Produktion arbeitstäglich sicherstellen zu können, hat der AN Vorprodukte und Materialien in ausreichender Menge für die Aufrechterhaltung der Produktionsfähigkeit bereitzustellen und gesichert zu lagern. Der AN hat hierbei einen Mindestvorrat an eGK-Rohlingen, TK-Briefpapier, PIN-Briefumschlägen und PIN-Abzieh-Labels von drei Monatsmengen exklusiv für die TK anzulegen. Die benötigten Mengen richten sich nach der von der TK übermittelten und mit dem AN abgestimmten Volumenplanungen.

Der AN hat bei der eGK- bzw. PIN-Produktion gemäß Kapitel 2.2 eGK-Produktion und Kapitel 2.3 PIN-Brief-Produktion vor jedem Produktionsstart (z.B. jedes Mal, wenn zwischen Produktionsläufen auf der gleichen Maschine andere Produkte hergestellt wurden) diesen anhand von Checklisten und unter Beachtung des 4-Augen-Prinzips freizugeben. Besonderes Augenmerk bei der Maschineneinrichtung ist auf den Einsatz der richtigen Materialien zu legen. Die Freigaben werden im Qualitätssicherungshandbuch dokumentiert und müssen sich auf Qualität und Vollständigkeit des Produktionsauftrags beziehen.

6.1. Regelmäßiger Austausch

Im laufenden Regelbetrieb wird die TK sich in einem 14-tägigen Rhythmus mit den Produktverantwortlichen des AN zum aktuellen Stand austauschen. Dieser regelmäßig stattfindende Jour fixe wird digital durchgeführt. Sollte es in der Anfangszeit einen höheren Austauschbedarf geben, dann kann dieser Regeltermin auch wöchentlich stattfinden. Der Bedarf kann von beiden Seiten eingefordert werden.

6.2. Produktverantwortlicher Ansprechpartner für die TK

Der AN benennt unmittelbar nach Zuschlagserteilung einen deutschsprachigen Hauptproduktverantwortlichen einschließlich seines Vertreters. Der Hauptproduktverantwortliche verfügt über umfassendes technisches und fachliches Wissen zum Thema eGK und ist der verantwortliche Ansprechpartner für die TK für alle Fragen, welche die im Rahmen dieses Auftragserbrachten Leistungen betreffen.

Außerdem benennt der AN Produktverantwortliche für die folgenden Teilleistungen:

- eGK- und PIN-Produktion
- eGK-Weiterentwicklung (bspw. anhand neuer gematik-Spezifikationen, Roadmap der gematik, TK-Anforderungen, etc.)

Die Produktverantwortlichen der einzelnen Teilleistungen können personenidentisch mit dem Hauptproduktverantwortlichen sein. Gegenüber der TK trägt der Hauptproduktverantwortliche bzw. sein Vertreter die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Leistungserbringung.

6.3. TK-Release-Einspielungen

Die TK wird voraussichtlich vier Mal im Jahr durch Release-Einführungen technische Anpassungen jeglicher Art im Zusammenhang mit den eGK-Prozessen vornehmen. Sind Änderungen an den eGK-Prozessen geplant (z.B. inhaltliche Änderungen an den Briefen, Brief- oder Kartenlayout, neue eGK-Generation, -etc.) werden diese gemeinsam mit dem AN vorab besprochen und die Umsetzung zeitlich geplant.

Im Rahmen der internen Testungen zur Vorbereitung einer Release-Einspielung wird auch der AN an den Tests beteiligt sein. Es werden Testfälle vorbereitet, die im Testsystem alle Instanzen durchlaufen, einschließlich der Datenübermittlung an den AN und dessen Rücklauf an die TK. Dies beinhaltet auch die Produktion von Test-eGK und den dazugehörigen Lettershop aus den Testsystemen. Die Release-Einspielung in das Produktionssystem findet bei der TK immer am Wochenende statt.

Am darauffolgenden Montag erhält der AN bis 12:00 Uhr einen kleinen Produktionsauftrag von ca. 100 eGK aus dem Produktionssystem. Dieser Auftrag dient zur Qualitätssicherung. Alle beauftragten Karten inkl. Mailing und verschlossenem Briefumschlag werden per Express-Zustellung bis zum nächsten Tag, Dienstag 12:00 Uhr, an die TK nach Hamburg gesendet. Die TK prüft, ob alle Änderungen richtig in das Produktionssystem übernommen worden sind. Ist dies der Fall, erhält der AN eine Freigabe per E-Mail und die tägliche Produktion kann in gewohnter Menge weitergehen.

7. Vorgaben IT- und Informationssicherheit

7.1. Logging

Über die Kartenproduktion muss ein Logging geführt werden, so dass nachvollziehbar ist, wann welche Karten produziert und in den Versand gegeben worden sind. Für das Logging wird die Logging-Facility des Betriebssystems verwendet (Linux Syslog, Windows Eventlog) oder die Logeinträge werden in Dateien oder Datenbanken gespeichert.

Logeinträge sind maschinell auswertbar. Über Format und Inhalt der Logeinträge wird ab Leistungsbeginn eine vollständige und verständliche Dokumentation geliefert. Sämtliche Logeinträge enthalten einen Zeitstempel. Der Zeitstempel beruht auf der Betriebssystemzeit oder es wird anderweitig sichergestellt, dass die Abweichung zu einer offiziellen Zeitquelle (z. B. einem NTP-Server) weniger als 3 Sekunden beträgt.

Sofern die Logeinträge nicht in von Menschen lesbarer und verständlicher Form für Revisionszwecke vorliegen, werden entsprechende Aufbereitungsprogramme zur Verfügung gestellt. Logdaten sind vor unberechtigten Schreib- und Lesezugriffen geschützt.

7.2. Meldung von Sicherheitsvorfällen

Der AN meldet der TK unverzüglich Sicherheitsvorfälle, die direkt oder indirekt den vom AN für die TK bereitgestellten Dienst betreffen. Die Meldung erfolgt an die jeweils verantwortlichen Ansprechpartner sowie an von der TK nach Zuschlag zur Verfügung gestellte E-Mailadressen. Reaktionen auf diese Vorfälle werden gemeinsam abgestimmt.

7.3. Prüfrechte der TK

Die TK ist berechtigt, sich vor Beginn der Datenverarbeitung und sodann regelmäßig von der Einhaltung der beim AN getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu überzeugen. Darüber hinaus hat die TK das Recht, die Sicherheit der beteiligten Systeme und Prozesse im Rahmen von Assessments zu überprüfen. Insbesondere stimmt der AN zu, dass die TK bzw. ein von Ihr beauftragter Prüfer nach Vorankündigung eigene Penetrationstests durchführen darf.

Anlage V2 Leistungsbeschreibung

7.4. Datenaustausch

Die TK unterstützt für den Austausch mit externen Stellen folgende Verfahren:

- Datenaustausch über VPN/Ponton (siehe Kapitel 4.1)
- S/MIME-gesicherte E-Mails
- Austausch über Cryptshare (<https://webft.tk.de>)

Für Datentransfers von und zur TK müssen die unterstützten Verfahren genutzt werden.

8. Fortlaufende Qualitätssicherung

Der AN hält bei der Leistungserbringung stets die Maßnahmen zur Qualitätssicherung im laufenden Betrieb ein, die in seinen Konzepten (Anlage A3) beschrieben sind.

Im Rahmen seiner Qualitätssicherung stellt der AN arbeitstäglich sicher, dass die Produktion der eGK und der PIN-Anschreiben inkl. der gesamten Lettershop-Leistungen vertragsgemäß erbracht werden. Insbesondere hat der AN durch geeignete Maßnahmen zu gewährleisten, dass eine fehlerhafte Zuordnung der einzelnen Bestandteile von Aussendungen ausgeschlossen ist.

Der AN hat ein Qualitätssicherungshandbuch zu führen, in dem regelmäßig alle ergriffenen Qualitätssicherungsmaßnahmen inkl. Ergebnis protokolliert werden.

Bei unzureichenden Ergebnissen aus der Qualitätssicherung legt der AN der TK unverzüglich einen Maßnahmenkatalog zur Beseitigung der Mängel vor und setzt diesen innerhalb der mit der TK verbindlich abgestimmten Fristen um. Die TK erhält nach Aufforderung Nachweise der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Der AN hält während der Vertragslaufzeit eine gültige Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 oder gleichwertig aufrecht.

8.1. QS-Maßnahmen seitens der TK

Die TK ist berechtigt, kurzfristig (Minimum 2 Tage Vorlaufzeit) nach vorheriger Anmeldung beim AN vor Ort seine Produktion bzw. Dienstleistungen zu prüfen und sein Qualitätssicherungshandbuch einzusehen.

8.2. Stichproben

Der AN hat regelmäßig Stichprobenprüfungen (Vergleich mit der freigegebenen Mustermappe) zu einem festgelegten Rhythmus bzw. Stichtag und nach Aufforderung durch die TK zur Sicherung der Qualität und Funktionalität der Leistung durchzuführen und im Qualitätssicherungshandbuch zu dokumentieren.

8.3. Produktionsunterstützende Maßnahme

Der AN muss mindestens einmal wöchentlich und nach relevanten Änderungen eine eGK der TK nach der Produktion in einer aktuellen Version der PVTe-Suite (Personalisierungsvalidierungstool extern) der gematik validieren. Bei Fehlern muss die TK unverzüglich informiert werden.

8.4. Allgemeine IT-Vorgaben zur Qualitätssicherung

Der AN unterzieht den Funktionalitäten und Anwendungen einer inhaltlichen und technischen sowie nachhaltigen Qualitätssicherung (QS). Folgende Maßnahmen werden durch den AN im Rahmen der QS mindestens eingesetzt:

- Tests inkl. Dokumentation der Testfälle und -ergebnisse
- Statische und dynamische Verfahren zum Aufspüren von Schwachstellen in eigenentwickeltem Code
- Verfahren zur Erkennung von Schwachstellen in verwendeten Drittanbieterkomponenten
- Überprüfen von Code-Qualitätsstandards in eigenentwickeltem Code
- Change-Management inkl. Freigabeverfahren
- Problem-Management inkl. Lösungen und Maßnahmen zur künftigen Prävention

Der AN legt im Rahmen der Auftragsdurchführung das Verfahren zur QS gegenüber der TK offen. Bei festgestellten Mängeln kann die TK Nachbesserungen verlangen.

9. Produktionsstörungen und Notfallkonzept

Im Fall von Störungen, die die Aufnahme oder Weiterführung der vom AN zu erbringenden Leistungen verhindern bzw. verzögern, gewährleistet der AN, dass sämtliche Leistungen spätestens am übernächsten Arbeitstag nach Eintritt der Störung wieder vertragsgemäß erbracht werden.

Hierfür hält der AN neben dem Hauptstandort auch weitere Backup-Standorte bereit, die die Kartenkörperproduktion (eGK-Rohling), Personalisierung der Karte sowie PIN-/PUK-Produktion unverzüglich übernehmen und die Leistungen innerhalb der vorgegebenen Fristen erbringen können. Der Backup-Standort für die Kartenpersonalisierung und der PIN-/PUK-Produktion muss ein Warm-Backup mit direkter Ponton-Anbindung an die TK sein, das auch längerfristige Ausfälle abdecken kann und mindestens für eine Woche im Regelbetrieb das benötigte TK-Material vorrätig hat.

Zudem hat der AN innerhalb der Servicezeiten der TK (arbeitstäglich 8 bis 18 Uhr) unverzüglich in jedem Fall innerhalb von 3 Stunden nach dem Eintritt des Schadens bzw. der Störung die von der TK nach Zuschlagserteilung hierfür benannte Stelle zu informieren. Diese Meldung beinhaltet die Ursache der Störung bzw. des Fehlers, eine kurze Beschreibung der Störung, die Auswirkungen auf die Produktion sowie die Maßnahmen inkl. Zeitangabe, bis wann das Problem behoben ist.

Auf Anforderung der TK hat der AN innerhalb einer von der TK vorgegebenen angemessenen Frist einen Bericht vorzulegen, indem die Ursache der Störung bzw. Fehlers detailliert beschrieben ist, inkl. Fehleranalyse und die daraus abgeleiteten Maßnahmen, um zukünftig solche Störungen bzw. Fehler zu vermeiden (z.B. 8 D-Report).

Einzelheiten zu den vorgenannten Punkten ergeben sich aus dem vom AN mit dem Angebot eingereichten Notfallkonzept.

10. Änderungsmanagement

Während der Vertragslaufzeit kann es zu Änderungsbedarfen in allen beschriebenen Leistungsbereichen des AN kommen (z.B. neue Briefvorgaben, Änderung COS, neue Datenschnittstellen). Hierfür gilt das Verfahren gemäß § 14 des Vertrages.

Nach Umsetzung der Änderungen durch den AN und Freigabe durch die TK wird bei Bedarf zunächst ein Test in den Testsystemen durchgeführt, bevor die Änderung in das Produktionssystem überführt wird. Hierbei kann es auch zu einzelnen Komponententests und Systemtests kommen, wenn Änderungen an der eGK bzw. am Lettershop dies erforderlich machen.

Die Testergebnisse werden vom AN dokumentiert und der TK zur Verfügung gestellt. Erst wenn alle Tests erfolgreich durchlaufen worden sind und die erwarteten Ergebnisse vorliegen, kann die TK eine Freigabe erteilen. Mit der Freigabe wird auch mitgeteilt, ab wann die Änderung zum Einsatz kommen soll. Der AN darf die geänderten Komponenten bzw. Prozesse erst für die Produktion freischalten, wenn die Freigabe durch die TK (schriftlich per E-Mail) erfolgt ist.

Der AN hat sicherzustellen, dass die Qualität der einzelnen Komponenten zu jedem Zeitpunkt der in der Produktmustermappe, siehe Kapitel 5.2 Produktmuster, vereinbarten Qualität entsprechen.

11. Sonstiges

11.1. Sonderläufe eGK-Produktion

Die TK beauftragt im Rahmen von gematik-Zulassungen und für interne Tests bis zu zwölf Mal im Kalenderjahr Sonderläufe mit jeweils bis zu 500 Testkarten. Die Beauftragungen erfolgen über gesonderte Kartenproduktionsläufe beim AN und können aus mehreren Teilen bestehen (z.B. für EHIC- und non EHIC-eGK oder verschiedene Testsysteme).

Der AN muss daraufhin innerhalb der von der TK vorgegebenen angemessenen Frist die angeforderten Karten (nach Absprache mit oder ohne Briefe) produzieren und der TK nach Hamburg schicken. Für einige Tests mit der gematik werden besondere Kartenkörper benötigt (Fachdienstkarten). Es gelten immer die aktuell gültigen gematik-Dokumente (bspw. Spezifikation für Musterkarten und Testkarten (eGK, HBA, SMC).

11.2. Sonderläufe PIN-/PUK-Produktion

Die TK kann bis zu fünf Mal pro Kalenderjahr beim AN zu Testzwecken geringe Mengen an PIN-/PUK-Briefen beauftragen (typischerweise jeweils ca. 50 Stück). Diese werden vom AN innerhalb der von der TK vorgegebenen angemessenen Frist produziert und an die TK nach Hamburg geschickt.

11.3. Statistik und Berichte

Der AN übermittelt der TK nach jedem Produktionstag maschinelle Rückmeldungen via Panton, die eine Auswertung der an diesem Tag verarbeiteten Aufträge (Kartenproduktionsaufträge, PIN-/PUK-Briefaufträge, etc.) ermöglichen. Die Werte der Tagesproduktion sind bis 9:00 Uhr des nächsten Arbeitstages zu übermitteln. Eine Aufstellung der zu liefernden Statistik ist in Anlage L4 zur Leistungsbeschreibung enthalten.

Der AN hat der TK die kumulierte Monatsstatistik verschlüsselt per E-Mail zur Verfügung zu stellen. Die Bereitstellung erfolgt bis zum 5. Arbeitstag des Folgemonats. Dieser Monatsbericht dient auch zur monatlichen Rechnungsprüfung. Die TK behält sich eine Änderung oder Erweiterung dieser Statistik vor.

11.4. Berücksichtigung TK-Layout

Der AN bedruckt das Anschreiben für den eGK- und PIN-/PUK-Versand eigenständig mit dem TK-Logo. Auch für die Herstellung des eGK-Kartenkörpers wird das offizielle TK-Logo benötigt. Dies stellt die TK als Anlage L3 zur Verfügung.