Nachtragsentwurf
vom 25.04.2017

zur Fortschreibung der § 301-Vereinbarung
vom 03.02.2016

mit Wirkung zum 01.05.2017
bzw. 01.10.2017

Erläuterungen zu einzelnen Nachträgen

Nachtrag 1-3 (zum 01.05.2017):

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband und den Verband der Privaten Krankenversicherung beauftragt, gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft Zuschläge für die freiwillige Beteiligung eines Krankenhauses oder wesentlicher Teile dieser Einrichtung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen (üFMS) zu vereinbaren.

Die Vereinbarung gemäß § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG über Vergütungszuschläge für die Beteiligung von Krankenhäusern an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen befindet sich derzeit im Unterschriftenverfahren und wird ab dem 01.07.2017 eine entsprechende Zuschlagsregelung für vollstationäre Fälle vorsehen. Die Vereinbarung selbst tritt zum 01.05.2017 in Kraft, es sind deshalb entsprechende Zuschläge im Datenaustausch zu etablieren.

Nachtrag 4 (zum 01.05.2017):

Der Nachtrag beinhaltet die Änderung der Datenannahmestelle der SVLFG und ergänzende Regelungen zur Umsetzung von FTAM over IP, insbesondere zum Verbindungsaufbau. Der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben sich darauf verständigt, ergänzende Hinweise, einschließlich einer Zeitschiene, zu Umsetzung der Umstellung auf FTAM over IP in einem separaten Dokument zu veröffentlichen.

Nachtrag 5 (zum 01.10.2017):

Der Nachtrag stellt klar, dass Nutzdatendateien neben der Verschlüsselung auch elektronisch zu signieren sind und wie dies erfolgt. Außerdem wurden Klarstellungen zur Dateistruktur und Anzahl der übermittelbaren Nutzdatendateien je FTAM-Session vorgenommen.

Nachtrag 1 (zum 01.05.2017):

Nachträge zur Anlage 2

Schlüssel 4 Teil I: Entgeltart stationär

wird wie folgt ergänzt:

1. und 2. Stelle	Entgeltschlüssel			
	47	Zu-und Abschlag nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 KHEntgG bzw. § 7 Satz 1 Nr. 3 und Satz 2 BPflV und sonstiger Zu- und Abschlag		
		3. Stelle		
		1	Zuschlag	
			4. -8. Stelle	
			00000	Systemzuschlag Gemeinsamer Bundesausschuss [§ 91 Abs. 3 Satz 1 SGB V i.V.m. § 139c Satz 1 SGB V], teilstationär
			…	…
			00020	Zuschlag Hygiene-Förderprogramm nach § 4 Abs. 11 KHEntgG bzw. § 4 Abs. 9 KHEntgG (Neu)
			00021	Zuschlag Mehrkosten G-BA nach § 5 Abs. 3c KHEntgG (fester Eurowert je stationären Fall)
			00022	Zuschlag Mehrkosten G-BA nach § 5 Abs. 3c KHEntgG (prozentual)
			00023	Zuschlag klinische Sektionen (Obduktionen) nach § 5 Abs. 3b KHEntgG
			00024	Pflegezuschlag nach § 8 Abs. 10 KHEntgG
			00025	Erhöhter Pflegezuschlag nach § 8 Abs. 10 Satz 5 KHEntgG
			00026	Zuschlag für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen [§ 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG]
			20001	Kostenpauschale für Verwaltungsverfahren
			20004	Gerichtskosten

Nachtrag 2 (zum 01.05.2017):

Schlüssel 4 Teil III: Entgeltarten BPflV (bei Anwendung §17d KHG)

Zusatzschlüssel für Entgeltbereich 6 [Zuschläge u.a. gemäß KHG]

Entgeltbezug

3. Stelle	2	Fallbezogene Zuschläge	
4.-8. Stelle	00000	Ausbildungszuschlag [§17a Abs. 6 KHG]	
	00001	Zuschlag Teilnahme an der regionalen Versorgungsverpflichtung	
	00002	reserviert	
	00003	Zuschlag Qualitätssicherung [§17b Abs. 1 Satz 5 KHG]	
	00004	Zuschlag Sicherstellung [§17b Abs. 1 Sätze 6-9 KHG]	
	00005	DRG-Systemzuschlag [§17b Abs. 5 KHG]	
	00006	Systemzuschlag Gemeinsamer Bundesausschuss [§ 91 Abs. 3 Satz 1 SGB V i.V.m. §139 c Satz 1 SGB V]	
	00008	Telematikzuschlag [§ 291a Abs. 7a SGB V]	
	00009	Zuschlag für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen [§ 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG]	

Nachtrag 3 (zum 01.05.2017):

Anhang B Teil I: *wird wie folgt ergänzt:*

Entgeltschluessel	Entgeltbezeichnung	gueltigab	gueltigbis
47100026	Zuschlag für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen [§ 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG]	01.07.2017	31.12.9999

Anhang B Teil III: *wird wie folgt ergänzt:*

Entgeltschluessel	Entgeltbezeichnung	gueltigab	gueltigbis
A6200009	Zuschlag für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen [§ 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG]	01.07.2017	31.12.9999

Nachtrag 4 (zum 01.05.2017):

Nachträge zur Anlage 4

...

4.2 Datenfernübertragung

(1) Die Festlegungen zur Regelung der Datenübermittlung sollen dem Referenzmodell für die offene Kommunikation (OSI), ISO 7498, entsprechen. Die transportorientierten Funktionen werden durch die Ebenen 1 bis 4, die anwendungsorientierten Funktionen durch die Ebenen 5 bis 7 abgedeckt.

(2) Für die Realisierung der anwendungsorientierten Funktionen können "File Transfer, Access and Management" (FTAM) zur Datenübermittlung sowie "Message Handling System" (MHS; X.400 Version 1988) als Nachrichtenübermittlungssystem gemäß ISO/OSI verwendet werden. Der Einsatz von MHS (X.400) endet zum 31.12.2017. Ab dem 01.01.2018 wird weiterhin FTAM unterstützt.

(3) Für die Realisierung der Transportfunktionen wird bis zum 31.12.2017 als Medium das ISDN der Telekom verwendet. Es können auch andere Medien und Techniken, z. B. DATEX-P, das analoge Fernsprechnetz als Zugang zum nächsten DATEX-P-Knoten oder Standleitungen, vereinbart werden. Die Krankenkassen erklären sich bereit, sofern notwendig bei ihren Datenannahme- und Verteilstellen ein DFÜ-Verfahren gemäß CCITT X.25 vorzuhalten. Spätestens ab dem 01.01.2018 werden als Übermittlungsmedium nur noch normierte Internetprotokolle (TCP/IP) verwendet.

(4) Für jedes Transportmedium sind geeignete Mechanismen zur Zugriffskontrolle zu vereinbaren, um den Ansprechpartner zu identifizieren und authentifizieren.

(5) Im Rahmen bilateraler Absprachen ist die Übertragung mittels weiterer Verfahren möglich. In diesen Fällen muss die gleiche Datensicherheit gewährleistet sein wie beim Einsatz der Datenübertragung mittels der nachfolgenden Festlegungen.

4.2.1 Verbindungsaufbau bei FTAM/IP

(1) Bei FTAM über TCP/IP (FTAM/IP) erfolgt die Adressierung des Kommunikationspartners entweder über das Domain Name System (DNS) oder über eine feste IP-Adresse und der Angabe des entsprechenden Ports. Es werden IPv4-Netzwerkadressen verwendet; IPv6-Adressen können nach bilateraler Vereinbarung ebenfalls verwendet werden.

Die Datenannahmestellen müssen diese Parameter jedes Kommunikationspartners kennen.

(2) Bei der Verbindungsaufnahme zwischen FTAM-Initiator und Responder wird entschieden, ob der Nutzer berechtigt ist, Zugriff auf das System zu erhalten. Dieser Verbindungsaufbau erfolgt beim Einsatz von FTAM mittels der PDU (protocol-data-unit). Die PDU enthält die Parameter

initiator-identity

account

filestore-password

Der Parameter initiator-identity ist mit dem weithin bekannten login gleichzusetzen und spezifiziert den Namen des Nutzers, der den Aufbau einer FTAM-Verbindung verlangt. Das filestore-password berechtigt den Nutzer zum Zugriff auf das Zielsystem. Der Parameter account dient üblicherweise zu Abrechnungszwecken. Der FTAM-Responder legt fest, welche von diesen 3 Parametern benötigt werden, um dem Nutzer den Zugang zum System zu ermöglichen. Für den Datenaustausch nach § 301 Abs. 1 SGB V ist der Parameter „Initiator-identity“ (IK der Datenannahmestelle bzw. des Krankenhauses) eine Pflichtangabe.

~~4.2.1~~4.2.2 Anwendungsorientierte Funktionen

(1) Für die Verwendung anwendungsorientierter Funktionen werden folgende Normen zugrunde gelegt, unabhängig von der gewählten Zugriffsart:

OSI-Ebene 7:	ISO IS 8571	OSI-FTAM-Standard
	ISO IS 8649/8650	Funktionselement für Anwendungen (ACSE)
OSI-Ebenen 5/6	ISO IS 8822/8823	Darstellung
	ISO IS 8326/8327	Kommunikationssteuerung

(2) Zur Verwendung des FTAM-Dienstes müssen folgende Normen und Profile beachtet werden:

ENV 41204	Vollständige Übermittlung einfacher Dateien
ENV 41205	Dateiverwaltung
FTAM Typ 3	Unstructured binary files

(3) Zur Verwendung des MHS-Dienstes bis 31.12.2017 müssen folgende Normen und Profile beachtet werden:

MHS:	CCITT X.400	X.400-Standard, Version 1988
Pedi (P35)	CCITT X.435	Übertragung von EDIFACT-Nachrichten
Verbindung	ENV 41201	Private Verwaltungsbereiche
Verbindung	ENV 41202	Öffentlicher Verwaltungsbereich

(4) Die Struktur der Übertragungsdateien bei FTAM und X.400 ist im Anhang (Abschnitt 2) definiert.

~~4.2.2~~4.2.3 Transportorientierte Funktionen

(1) Die ISO-Normen IS 8072/8073 definieren die zu verwendenden Transportdienste und -protokolle.

(2) Als Protokolle für den D-Kanal sind E-DSS1 (Euro-ISDN) und 1 TR6 zu unterstützen. Im B-Kanal wird gemäß der Telekom-Richtlinie 1TR24 das Schicht3-Protokoll ISO 8208 (entspricht X.25 PLP) genutzt.

(3) Der Transport über DATEX-P der Telekom erfolgt nach ENV 41104/41105/CCITT X.25.

(4) Die zu verwendenden Vermittlungs- und Transportdienste nach OSI-Ebene 3 und 4 werden bei Nutzung des Internets durch das Transmission Control Protokoll (TCP) gemäß RFC 793 ~~u. a. definiert.~~ sowie durch das Internetprotokoll (IPv4/IPv6) gemäß RFC 791 u. a. definiert. Da in den generischen FTAM-Spezifikationen eine native Nutzung von TCP/IP nicht vorgesehen ist, wird die Implementierung gemäß RFC 1006 (ISOonTCP) genutzt.

~~4.2.3~~4.2.4 Transportsicherung

(1) Die Initiative für den Kommunikationsvorgang übernimmt der Absender.

(2) Absender und Empfänger können zum gegenseitigen Nachweis der Berechtigung für die Datenübermittlung entsprechende Passwörter vereinbaren.

(3) Innerhalb des ISDN/DATEX-P wird die Rufnummer des aktiven Partners übergeben und vom passiven Partner geprüft. Deshalb muss die ISDN/DATEX-P-Nummer jedes möglichen aktiven Partners den passiven Partnern gemeldet werden; jede Änderung ist unverzüglich und rechtzeitig im Voraus den beteiligten Stellen bekanntzugeben.

~~4.2.3.1~~4.2.4.1 Transportsicherung bei FTAM

(1) Einigen sich Absender und Empfänger nicht auf das automatische Recovery gemäß ISO IS 8571 FTAM, gilt für Übertragungsabbrüche, dass die betroffene Datei vom Absender erneut übertragen wird.

4.2.4.2 Transportsicherung bei MHS

(1~~2~~) Beim Sendevorgang soll der Absender vom Empfänger eine Empfangsbestätigung (Delivery Report) anfordern. Bei fehlender bzw. negativer Rückmeldung ist die Datei erneut zu verschicken.

~~4.2.3.2 Transportsicherung bei FTAM~~

~~Beim Sendevorgang soll der Absender vom Empfänger eine Empfangsbestätigung (Delivery Report) anfordern. Bei fehlender bzw. negativer Rückmeldung ist die Datei erneut zu verschicken.~~

…

9.1 Datenannahmestellen bei den Krankenkassen

…

Landwirtschaftliche Krankenkassen:

1 Annahmestelle- und Vorprüfstelle (mit Entschlüsselungsberechtigung)

BITMARCK SERVICE GMBH

Lindenallee 6-8

45127 Essen

~~(ohne Entschlüsselungsberechtigung)~~

~~1 Vorprüfstelle~~

~~Annahmestelle der landwirtschaftlichen Krankenkassen:~~

~~T-Systems International GmbH~~

~~für Datenträgerannahme Postfach 100341, 64203 Darmstadt~~

~~für DFÜ 0800/3324785 (DAV-Hotline)~~

~~- dort wird die aktuelle DFÜ-Telefonnummer bekanntgegeben -~~

…

11.2 Struktur der Übertragungsdateien

11.2.1 Übertragungsdateien bei FTAM

Zu jeder Nutzdatendatei muss für die Übertragung die nachfolgend definierte Auftragsdatei generiert werden, die z. B. für das Routing benutzt wird.

Die Übertragung jeder Nutzdatendatei erfolgt als separate Datei. Vor der Übertragung einer Nutzdatendatei wird die dazugehörige Auftragsdatei übertragen.

~~**11.2.1.1Übertragung per DFÜ**~~

~~Im Rahmen einer DFÜ-Verbindung wird zunächst die Auftragsdatei und hiernach die Nutzdatendatei übermittelt.~~

~~Ein Übertragungsvorgang besteht aus der Übertragung dieser zwei Dateien in der festgelegten Reihenfolge.~~

~~11.2.1.2~~11.2.2 **Übertragung per Datenträger**

Die Datenübertragung mittels Datenträger (CD-R/DVD+/-R/USB-Speichermedium) kann mehrere Nutzdatendateien beinhalten, jedoch jeweils versehen mit der zugehörigen Auftragsdatei in der festgelegten Reihenfolge.

~~11.2.2~~11.2.3 **Festlegung der Transferdateinamen und der Verfahrenskennung**

Auf der Seite des Absenders besteht der Transferdateiname aus der Dateitypbezeichnung (Feld VERFAHREN_KENNUNG) und einer laufenden Nummer (Feld TRANSFER_NUMMER).

Der Name der zugehörigen Auftragsdatei besteht aus dem vorstehend beschriebenen Transferdateinamen mit dem Zusatz '.AUF'.

Die Verfahrenskennung lautet: „EKRH0" für Echtdaten
„TKRH0" für Testdaten

	Auftragsdatei 1	Nutzdatendatei 1	Auftragsdatei 2	Nutzdatendatei 2

z. B.:

	EKRH0007.AUF	EKRH0007	EKRH0008.AUF	EKRH0008

~~11.2.2.1~~11.2.3.1 Format der Auftragsdatei

Der Auftragssatz ist nur aus logischen Gründen in mehrere Tabellen (Objekte) aufgeteilt worden. Physikalisch handelt es sich um einen zusammenhängenden Satz. Alle Objekte müssen vorhanden sein.

Die Abkürzungen in den Spalten haben folgende Bedeutung:

Nutzungstypen:

- R: Routing-Informationen
- L: Logging- und Statusinformationen
- K: Information für KKS-Verfahren
- D: Datenträgerspezifische Informationen
- I: Interne Nutzung
- A: Allgemeine Informationen
- S: Informationen zur Verschlüsselung

Feldtypen:

- N: Numerisch
  rechtsbündig mit führenden Nullen
- A: Alpha
  linksbündig mit Leerzeichen aufgefüllt
- AN: Alphanumerisch
  linksbündig mit Leerzeichen aufgefüllt

Feldarten:

- M: Muss versorgt werden
- K: Kann versorgt werden (sind immer zu liefern, wenn die zu diesem Feld definierte Bedingung erfüllt ist)

Nachtrag 5 (zum 01.10.2017):

Nachträge zur Anlage 4

...

5.2 Struktur der Datei

(1) Die zu übermittelnden Daten können mit einer Trennzeichen-Vorgabe UNA beginnen.

(2) Jede Datei beginnt mit einem Nutzdaten-Kopfsegment (UNB) und endet mit einem Nutzdaten-Endesegment (UNZ).

Im Nutzdaten-Kopfsegment wird als Absenderbezeichnung das Institutionskennzeichen der datenverschlüsselnden Stelle und als Empfängerbezeichnung das Institutionskennzeichen des datenentschlüsselnden Empfängers eingetragen. Eine Datei enthält deshalb nur Daten für die in der Empfängerbezeichnung angegebene Datenannahmestelle.

Für ein Absender-Empfänger-Paar ist die Datenaustauschreferenz fortlaufend je Dateiübermittlung um 1 zu inkrementieren. Bei Datenüberlauf (99999 + 1 = 00001) ist mit '00001' neu aufzusetzen. Die Zählung ist für Testverfahren und für Echtverfahren getrennt vorzunehmen.
(Zum Umgang mit der Datenaustauschreferenz in Bezug auf Fehlermeldungen der Stufe 1 siehe Kapitel 6 'Fehlerverfahren'.)

(3) Eine Nachricht eines Absenders (z. B. Aufnahmesatz, Kostenübernahmesatz) an einen bestimmten Empfänger wird jeweils mit einem Nachrichten-Kopfsegment (UNH) eingeleitet und mit einem Nachrichten-Endesegment (UNT) beendet. Innerhalb dieser beiden Segmente befinden sich alle Nutzdatensegmente der Nachricht. Gemäß DIN EN 29735 ist je Nachricht (innerhalb von UNH und UNT) nur die Übermittlung eines Geschäftsvorfalles möglich.
Das Institutionskennzeichen des Absenders und des Empfängers sind in den Nutzdaten gespeichert.

(4) Eine Nutzdatendatei darf nur ein UNB-Segment und ein UNZ-Segment enthalten.~~Innerhalb einer Datenlieferung können mehrere Übertragungsdateien (UNB bis UNZ) übermittelt werden.~~

...

11.2 Struktur der Übertragungsdateien

11.2.1 Übertragungsdateien bei FTAM

Zu jeder Nutzdatendatei muss für die Übertragung die nachfolgend definierte Auftragsdatei generiert werden, die z. B. für das Routing benutzt wird.

Die Übertragung jeder Nutzdatendatei erfolgt als separate Datei. Vor der Übertragung einer Nutzdatendatei wird die dazugehörige Auftragsdatei übertragen. Innerhalb einer bestehenden FTAM-Session wird ein Dateipaar, bestehend aus Auftragsdatei und Nutzdatendatei, übermittelt.

…

11. Anhang zur Anlage 4 (Verschlüsselung und Signatur, Übertragungsdateien)

11.1 Verschlüsselung und Signatur

Als Basis für die Verschlüsselung wird ein asymmetrisches Verfahren für die Kommunikation eingesetzt, das folgenden Anforderungen genügt:

* Das Verschlüsselungsverfahren beruht auf RSA/AES.
* Die Schlüsselerzeugung erfolgt dezentral.
* Das Schlüsselmanagement erfolgt zentral über Zertifizierungs- bzw. Schlüsselverwaltungsstellen.

Die Nutzdatendateien werden vor der Verschlüsselung elektronisch signiert, um sie einerseits gegen unbefugte Veränderung zu schützen (Integrität) und andererseits deren Herkunft nachzuweisen (Authentizität). Der Signaturalgorithmus stellt eine Kombination aus einer Einweg-Hashfunktion und einem Public-Key-Verfahren dar.

…

11.1.4 Hashfunktion/Signaturalgorithmus

Als Signaturalgorithmus ist RSA (Rives-Shamir-Adleman) gemäß PKCS#1 mit SHA-256 als Hashfunktion vorgesehen. Dabei wird als öffentlicher Exponent „e“ die 4. Fermatsche Zahl (0x10001 bzw. $2^{16} + 1 = 65537$ dezimal) verwendet. Die Hash-Funktion wird zum Erzeugen eines so genannten Message Digest verwendet, aus dem die elektronische Unterschrift gebildet wird.
~~Hash-Funktion ist SHA-256 vorzusehen.~~

…

11.1.6 Öffentlicher Exponent des RSA Algorithmus

Als RSA Exponent soll die 4. Fermat-Zahl (2^16+1) gewählt werden (siehe X.509).

…

11.1.10 Zusammenfassende Darstellung der Schnittstelle

Datenformate:	PKCS#7
Hash:	SHA-256
RSA Schlüssellänge:	2048 bit
RSA Exponent:	4. Fermat-Zahl: ($2^{16} + 1$)

Public Key Format:	ASN.1 / X.509
Private Key Format:	nicht definiert
Zertifikate:	ASN.1 / X.509

…