

Anhang 5 zu Anlage 1 – Zulassungsverfahren bzw. Zertifizierung für Impfmanagementsoftware

1. Die Impfmanagementsoftware muss, um für das Versorgungsmodul elmpfpass zugelassen zu werden, den dafür bestimmten Anforderungen und Funktionalitäten entsprechen. Diese spezifischen Anforderungen und Funktionalitäten werden in so genannten Anforderungskatalogen beschrieben und festgelegt.
2. Das Verfahren umfasst
 - a) die Abbildung der Vertragsfunktionen, Vertragsinhalte und Anforderungen (Funktionalitäten) in den jeweiligen Anforderungskatalogen (Kataloge der für den Vertrag genutzten Funktionen) und in einem Vertragsdatenpaket (Steuerungsdateien, Verzeichnisse usw.),
 - b) die Bereitstellung der Funktionsbeschreibungen, IT-Vertragsschnittstellendefinitionen, des Anforderungskatalogs und Vertragsdatenpakets für berechnigte Anbieter von Impfmanagementsoftware,
 - c) die Bestätigung der ordnungsgemäßen Umsetzung der Funktions- und IT-Vertragsschnittstellenbeschreibungen in der Impfmanagementsoftware durch Zertifizierung,
 - d) die Entgegennahme und Prüfung der Konformitätserklärungen der Anbieter von Impfmanagementsoftware sowie
 - e) die vertragsbezogene Veröffentlichung der als vertragskonform anerkannten Impfmanagementsoftware auf der öffentlich zugänglichen Internetseite www.gevko.de.
3. Der jeweilige Anforderungskatalog ist abschließend und verbindlich, d. h. über die im jeweils aktuellen Anforderungskatalog niedergelegten Anforderungen hinaus gibt es keine weiteren Anforderungen an die Impfmanagementsoftware. Die AOK PLUS nimmt Änderungshinweise der KVT zu den Inhalten des Anforderungskataloges entgegen.
4. Auf den Anforderungskatalogen aufbauend wird ein Kriterienkatalog (Zertifizierungskatalog) erstellt, der die Grundlage für die Prüfung von Impfmanagementsoftware ist. Der Kriterienkatalog enthält Pflichtfunktionen und kann optionale Funktionen enthalten. Die Inhalte des Kriterienkataloges zur Zertifizierung werden von der AOK PLUS im Benehmen mit der KVT festgelegt.
5. Ein Softwarehersteller, der die Impfmanagementsoftware mit IT-Vertragsschnittstelle entwickeln möchte, benötigt die Zulassung und eine Lizenz zur Nutzung der IT-Vertragsschnittstelle. Die unter www.gevko.de bereitgestellten Informationen sind hinsichtlich ihrer technischen Vorgaben hinreichend spezifisch, um Hersteller von Impfmanagementsoftware zur Entwicklung zu befähigen.
6. Die AOK PLUS hat auf der Basis des Anforderungskatalogs und des Kriterienkatalogs die gevko als neutrale Prüfstelle mit der Durchführung des Zulassungsverfahrens für Impfmanagementsoftware beauftragt. Daneben kann diese Prüfung auch durch die Vertragspartner begleitet werden. Werden Pflichtfunktionen bezüglich einzelner Programmkomponenten nach Prüfung durch die Prüfstelle nicht zugelassen, entfällt die Zulassung des jeweiligen Softwareprogramms als für das Versorgungsmodul elmpfpass zugelassene Impfmanagementsoftware insgesamt.
7. Die Impfmanagementsoftware wird in ihrer Funktionalität ausschließlich vom jeweiligen Anbieter zur Verfügung gestellt. Die AOK PLUS und die KVT leisten keine technische Unterstützung bei der Installation, der Nutzung oder bei Fehlfunktionen oder der zur Datenübermittlung eingesetzten

Hardware. Technische Probleme müssen von dem jeweiligen Softwareanbieter des Leistungserbringers nach den geltenden Vereinbarungen behoben werden.

Verfahren zur Weiterentwicklung und Abstimmung der Anforderungskataloge für Impfmanagementsoftware

1. Die im Rahmen des Versorgungsmoduls elmpfpass benötigten Funktionalitäten von Impfmanagementsoftware (Funktionen, Inhalte und Anforderungen) können bei Bedarf von den Vertragspartnern einvernehmlich angepasst, weiterentwickelt bzw. um noch nicht in den vorhergehenden Abschnitten und Anforderungskatalogen beschriebene neue Funktionalitäten erweitert werden.
2. Im Falle neu hinzukommender und/oder geänderter Funktionalitäten legen die Vertragspartner für die Anforderungskataloge und/oder Kriterienkataloge gemeinsam weitere Vorgaben für Impfmanagementsoftware sowie die Einzelheiten und Geltungszeitpunkte der Fortschreibung fest. Die Änderungen/Ergänzungen werden durch die Fortschreibung des jeweiligen Anforderungskataloges und/oder Kriterienkataloges dokumentiert und dadurch in der neuen Fassung Bestandteil des Versorgungsmoduls. Zur Nachvollziehbarkeit aller vorgenommenen Anpassungen werden die Anforderungskataloge und/oder Kriterienkataloge fortlaufend nummeriert und mit dem Geltungszeitpunkt versehen.
3. Die Vertragspartner oder von ihnen beauftragte Dritte unterbreiten sich dazu gegenseitig einen Anpassungsvorschlag, der von den Vertragspartnern innerhalb von zehn Arbeitstagen oder einer im Anpassungsvorschlag davon abweichenden längeren Frist zu prüfen und zu kommentieren ist. Wird die Zustimmung zur Anpassung bestimmter Funktionen von einem Vertragspartner nicht innerhalb der Frist erklärt, hat er seine Kommentierung oder Ablehnung unverzüglich mit schriftlicher Begründung dem Vertragsbeirat zur Entscheidung vorzulegen.