

Leistungsbeschreibung elektronischer Impfnachweis

Version: 1.0.0
Stand: 19.02.2021
Status: veröffentlicht

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Einleitung	4
1.1 Ziel des Vorhabens.....	4
2 Das Vorhaben im Überblick	5
2.1 Erstellung elektronischer Impfnachweise in Impfzentren	5
2.2 Erstellung elektronischer Impfnachweise in Arztpraxen	5
2.3 Validierung von elektronischen Impfnachweisen	6
2.4 Übersicht der Leistungen	7
2.5 Eckpunkte Zeitplanung	8
3 Lieferungen und Leistungen des AN.....	9
3.1 Aufbauphase.....	9
3.1.1 Anforderung an Impf- und Prüfzertifikate.....	9
3.1.2 Leistungen zur Erstellung von Impf- und Prüfzertifikaten	10
3.1.3 Leistungen zur Erzeugung und Prüfung von Prüfzertifikaten	11
3.1.4 Performance des Gesamtsystems	12
3.1.5 Datenschutz und Informationssicherheit	13
3.1.6 Support Dokumentationen.....	13
3.1.7 Veröffentlichung Schnittstellen und Quellcode	13
3.1.8 Entwicklungsprozess.....	13
3.2 Betriebsphase.....	15
3.2.1 Betrieb der Lösung	15
3.2.2 Service und Support	15
3.2.3 Reporting gegenüber dem AG.....	16
4 Projektablauf.....	17
4.1 Phasen und Meilensteine	17
5 Zusammenarbeit	19
5.1 Projektmanagement.....	19
5.1.1 Allgemeines.....	19
5.1.2 Projektorganisation	19
5.2 Kick-off-Workshop.....	20
5.2.1 Berichtswesen und Reporting	20
5.3 Wöchentlicher Jour fix.....	20
5.4 Qualitätsmanagement	21
5.4.1 Grundlagen des Qualitätsmanagements.....	21
5.5 Datenschutz und Datensicherheit	21
5.6 Change-Verfahren	21
5.7 Sprache.....	22

Anhang A – Verzeichnisse	23
A1 – Abkürzungen	23
A2 – Abbildungsverzeichnis	23
A3 – Tabellenverzeichnis	23
A4 – Referenzierte Dokumente	23

1 Einleitung

1.1 Ziel des Vorhabens

Ziel des Vorhabens ist die Entwicklung, der Aufbau und der Betrieb einer Lösung zur Ausgabe und Prüfung von elektronischen Impfnachweisen für COVID-19 Impfungen im deutschen Gesundheitswesen. Der AN agiert hier in der Rolle eines Generalunternehmers.

Die Ausgabe von elektronischen Impfnachweisen an Bürger erfolgt hierbei in Impfzentren, Arztpraxen und bei anderen Leistungserbringern über Impfbefreiungszertifikate. Ein Impfbefreiungszertifikat ergänzt hierbei für medizinische Zwecke die Impfdokumentation (i.d.R. den Eintrag im Impfpass des Bürgers). Das Impfbefreiungszertifikat wird dem geimpften Bürger im Zuge der Impfung in Papierform (2D-Code) oder direkt in einer Impfnachweis-App auf seinem Smartphone (Scannen des 2D-Codes von einem Bildschirm) übergeben. Die Papierform des Impfbefreiungszertifikats kann nach der Impfung durch den Bürger in die Impfnachweis-App auf seinem Smartphone übertragen werden (Scannen des 2D-Code vom Papierausdruck).

In der Impfnachweis-App kann durch den Bürger ein Prüfbefreiungszertifikat (2D-Code) erstellt werden, welches eine datenschutzkonforme Prüfung des COVID-19 Impfstatus durch Dritte ermöglicht. Optional kann zusätzlich das Prüfbefreiungszertifikat in einem elektronischen Wallet auf dem Smartphone gespeichert werden. Bei der Prüfung durch Dritte kann zusätzlich ein Ausweisdokument zur Authentisierung des Bürgers eingesetzt werden. Abbildung 1 gibt eine Übersicht über die Anwendungsfälle für das Impfbefreiungszertifikat.

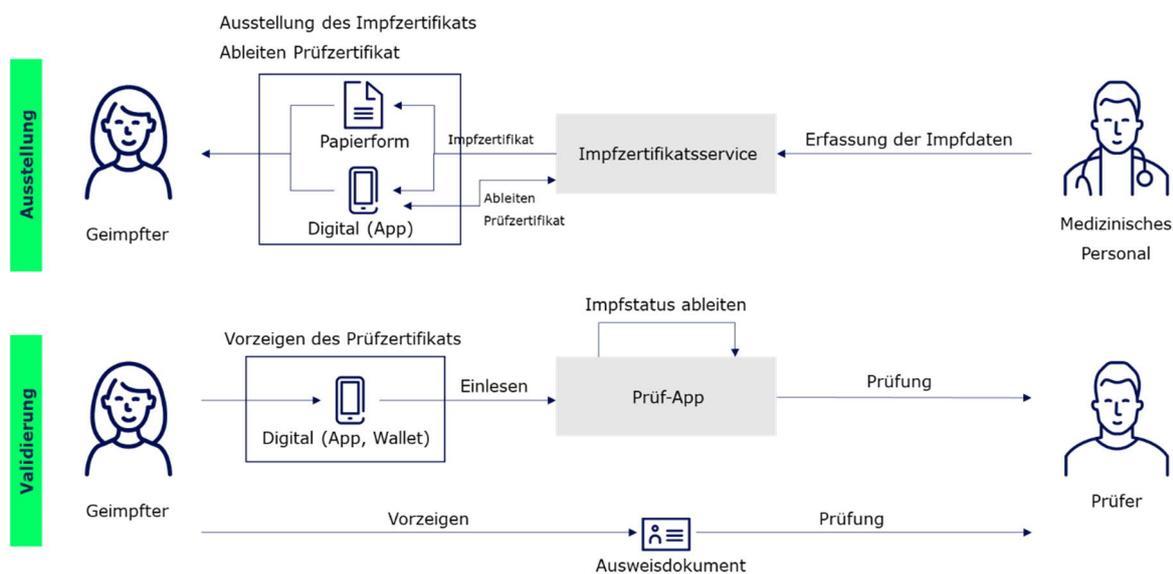


Abbildung 1: Übersicht elektronischer Impfnachweis

Die Lösung muss interoperabel mit einer Lösung auf EU-Ebene zu sein.

2 Das Vorhaben im Überblick

Dieses Kapitel gibt einen Gesamtüberblick über die erwartete Lösung und der Leistungen.

2.1 Erstellung elektronischer Impfnachweise in Impfzentren

Auf Wunsch des Bürgers wird im Impfzentrum nach erfolgter COVID-19 Impfung ein Impfbzertifikat (einschl. 2D-Code) ausgestellt und in Papierform übergeben oder über einen Monitor bereitgestellt. Hierbei kommt ein durch den AN bereitzustellender Impfbzertifikatsservice zum Einsatz. Der Impfbzertifikatsservice besteht hierbei aus einem Frontend (z. B. Webapplikation), welches auf den IT-Systemen der Impfzentren ausgeführt wird, und einem Backend, welches das kryptographisch abgesicherte Impfbzertifikat erstellt. Das Backend wird durch den AN im sicheren Rechenzentrum betrieben. Über das Frontend werden die Impfbdaten erfasst bzw. sofern möglich aus Bestandssystemen in den Impfzentren übernommen. Zur Unterstützung der Übernahme von Bestandsdaten stellt der AN entsprechende Schnittstellen bereit. Die Impfzentren müssen sich gegenüber dem Backend des Impfbzertifikatsservice authentifizieren. Der AN stellt hierfür eine sichere, PKI-basierte Lösung für alle Impfzentren bereit. Erstellte Impfbzertifikate können über das Frontend ausgedruckt bzw. über einen Monitor angezeigt werden. Der Bürger kann das Impfbzertifikat im Impfzentrum in seine Impfnachweis-App durch das Scannen eines QR-Codes mit der Smartphone-Kamera einlesen oder alternativ später den Papierausdruck des Impfbzertifikats hierfür verwenden. Mit Hilfe des Impfbzertifikats in der Impfnachweis-App kann der Bürger ein Prüfzertifikat anfordern und in der Impfnachweis-App speichern. Das kryptographisch abgesicherte Prüfzertifikat wird analog zum Impfbzertifikat vom Backend des Impfbzertifikatsservice erstellt.

Zusätzlich kann er – falls der AN dies umsetzt – auch die Wallet-Funktion des Smartphones zur Speicherung des Prüfzertifikats verwenden.

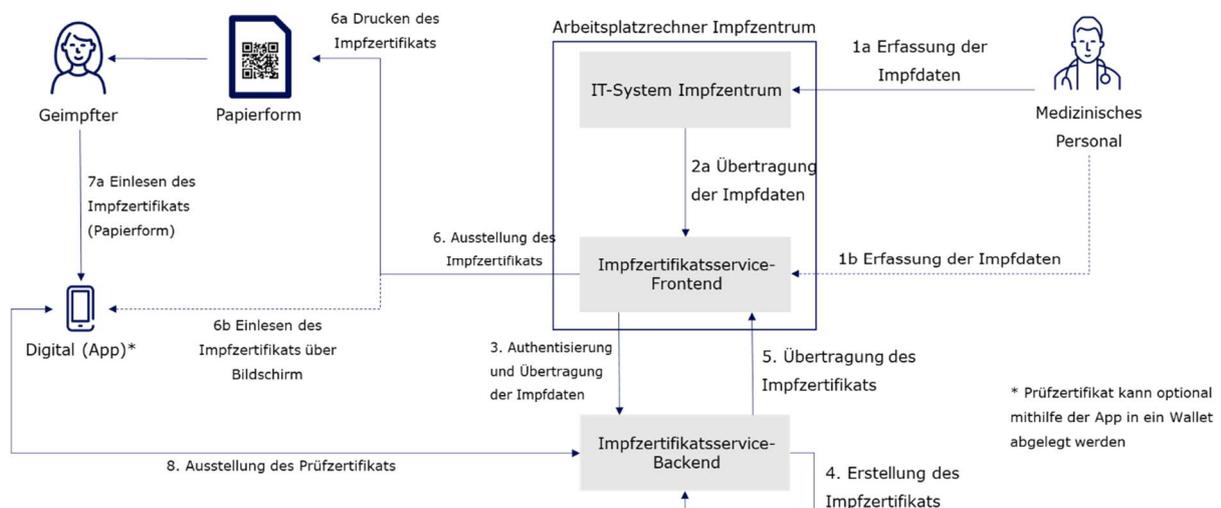


Abbildung 2: Erstellung in Impfzentren

2.2 Erstellung elektronischer Impfnachweise in Arztpraxen

Die Lösung zur Erstellung von elektronischen Impfnachweisen in Arztpraxen läuft analog zur Erstellung der elektronischen Impfnachweisen in Impfzentren, mit folgenden Unterschieden: Bestandssysteme sind hier Praxisverwaltungssysteme (PVS). Um Doppelerfassungen zu vermeiden, sollen – sofern technisch möglich – bereits im PVS erfasste Daten, die ebenfalls für die Erstellung des Impfbzertifikats benötigt werden, an das Frontend des Impfbzertifikatsservice übergeben werden. Auch dafür sind entsprechende Schnittstellen einschließlich einer Beispielimplementierung durch den AN zur Verfügung zu stellen. Zur Authentifizierung müssen vorhandene Mittel der Telematikinfrastruktur (TI), wie bspw. die SMC-B, eHealth-Kartenterminal und Konnektor, eingesetzt werden.

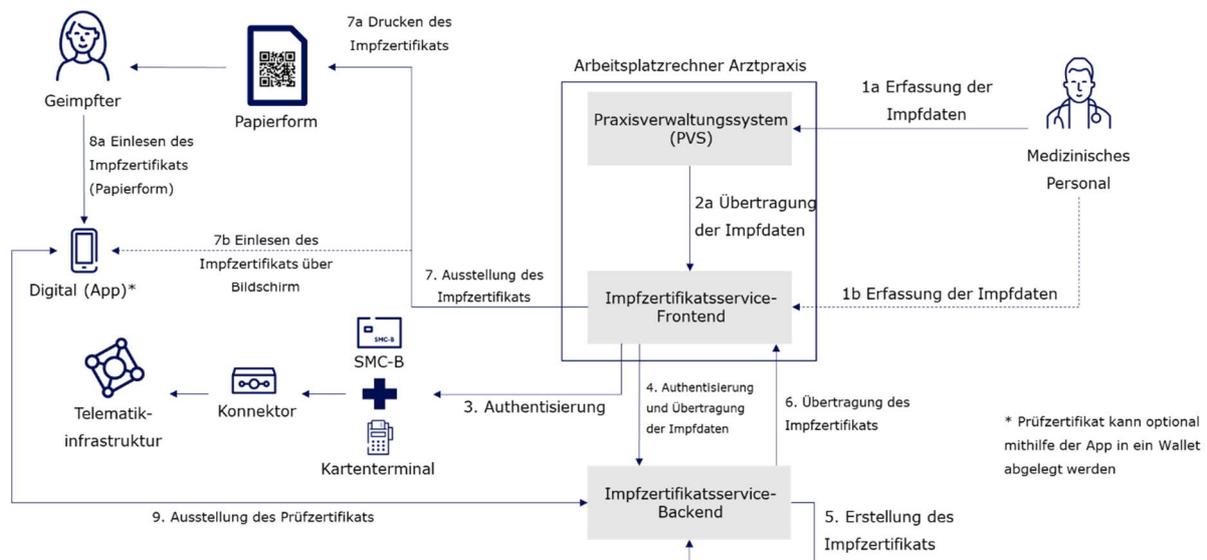


Abbildung 3: Erstellung in Arztpraxen

Durch die Offenlegung aller Schnittstellen des Gesamtsystems ist es ebenfalls möglich, dass PVS-Hersteller die Aufgaben des Frontend des Impfzertifikatsservice selbst implementieren. In diesem Fall wird in der entsprechenden Arztpraxis kein Frontend des Impfzertifikatsservice benötigt.

Weiterhin kann – falls im PVS technisch möglich – das Impfzertifikat als PDF vom Frontend zurück in die Primärdokumentation im PVS übertragen werden und von dort aus ausgedruckt oder angezeigt werden.

2.3 Validierung von elektronischen Impfnachweisen

Zur Validierung von elektronischen Impfnachweisen stellt der AN folgende Lösungen bereit:

Impfnachweis-App

Mit einer für Android und iOS bereitzustellende App kann ein Bürger das Impfzertifikat durch Einlesen der 2D-Codes (Papierform oder vom Bildschirm) in die Impfnachweis-App übertragen. Ausgehend von einem Impfzertifikat ermöglicht die Impfnachweis-App die Erstellung eines Prüfzertifikats, welches – ausgehend vom Impfzertifikat – vom Backend des Impfzertifikatsservice erstellt und in der Impfnachweis-App gespeichert wird. Die Impfnachweis-App zeigt auf Wunsch des Bürgers den 2D-Code des Prüfzertifikats auf dem Display an, um eine datenschutzkonforme Prüfung des Prüfzertifikats mittels eines Lesegeräts (z. B. Prüf-App) zu ermöglichen. Zusätzlich erlaubt die App für den Bürger die Anzeige der Impfdaten des Impfzertifikats und des Prüfzertifikats im Klartext.

Der Inhalt des Impf- und des Prüfzertifikats ist mit dem AG abzustimmen. Das Prüfzertifikat enthält maximal die Inhalte des Impfzertifikats und minimal nur Name und Vorname sowie eine Kennzeichnung, ob ein valider Impfstatus vorliegt.

Die App kann optional auch eine Möglichkeit bieten, um Prüfzertifikate in einer Wallet zu speichern.

Die App bietet dem Bürger zusätzlich Zugang zu Hilfestellung zur App und zum Prüfvorgang, Informationen zum Impf- und Prüfzertifikat und FAQs an.

Prüf-App

Mit einer für Android und iOS bereitzustellenden Prüf-App können Prüfer das Prüfzertifikat (2D-Code) eines Bürgers einlesen und den COVID-19 Impfschutz prüfen. Hierzu muss die Darstellung des Prüfzertifikats der Impfnachweis-App bzw. Wallet verwendet werden. Die Prüf-App muss eine Offline-

Prüfung von Prüfcertifikaten ermöglichen. Hierzu muss entsprechendes öffentliches kryptographisches Material in der App vorgehalten und regelmäßig (online) aktualisiert werden.

Die App bietet dem Prüfer zusätzlich Zugang zu Hilfestellung zur App und zum Prüfvorgang, Informationen zum Prüfcertifikat und FAQs an.

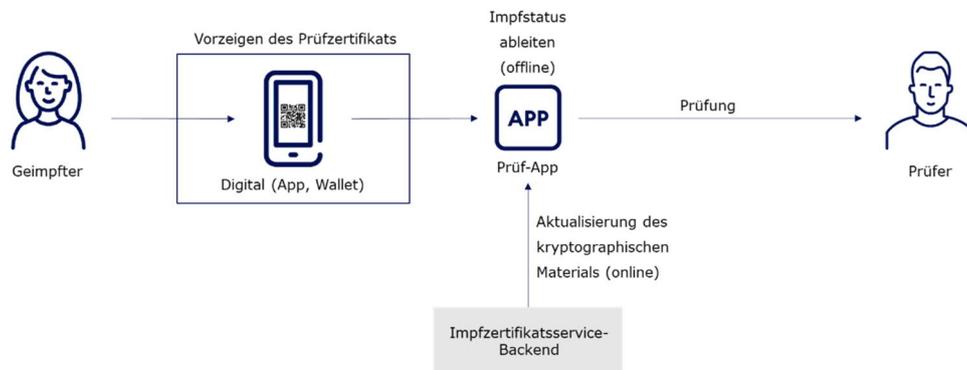


Abbildung 4: Validierung von Prüfcertifikaten

Durch die Offenlegung aller Schnittstellen des Gesamtsystems ist es ebenfalls möglich, dass Dritte eine Prüf-App entwickeln bzw. eine Lösung zur Prüfung in ihre Bestandsysteme (z. B. Lesegeräte am Flughafen) integrieren können.

2.4 Übersicht der Leistungen

Die detaillierten Leistungen sind in Kapitel 3 festgelegt. Als Übersicht ergeben sich:

- Festlegung des Systemaufbaus und der Architektur des Gesamtsystems in einer Lösungsskizze.
- Festlegung aller Schnittstellen des Gesamtsystems zwischen den Komponenten
- Entwicklung Impfzertifikatsservice (Frontend und Backend)
- Aufbau des Backend des Impfzertifikatsservice im Rechenzentrum
- Bereitstellung der Lösung zur Authentifizierung aller Impfzentren
- Entwicklung und Bereitstellung der Impfnachweis-App (optional zus. Wallet)
- Entwicklung und Bereitstellung der Prüf-App
- Betrieb der zentralen Anteile des Gesamtsystems
- Nutzerdokumentation und Support für den Impfzertifikatsservice für Impfzentren und Arztpraxen
- Bereitstellung Benutzerdokumentation und FAQ für Impfzentren, Arztpraxen, Bürger und Prüfer in elektronischer Form
- Offenlegung und Dokumentation aller Schnittstellen des Gesamtsystems
- Veröffentlichung des vollständigen und dokumentierten Quellcodes für Impfnachweis-App, Prüf-App und des Frontend des Impfzertifikatsservice und Zustimmung zur kostenfreien Nutzung durch Dritte.
- Erstellung eines Datenschutz- und Datensicherheitskonzepts einschließlich einer Datenschutzfolgeabschätzung.
- Externe Begutachtung der IT-Sicherheit aller Komponenten und externe Durchführung von Penetrationstests.

- Unterstützung bei der Abstimmung mit den europäischen Partnern bei der Weiterentwicklung der Leitlinien.

2.5 Eckpunkte Zeitplanung

Der vollständige Zeitplan kann Kapitel 4 entnommen werden. Spätestens zwei Wochen nach Projektstart erfolgt über MS1 die Fixierung abstimmungsrelevanter Anteile zwischen AG und AN und Anpassung der Projektdokumente (u.a. Projektplan, Lösungsskizze) für den weiteren Projektverlauf. Nach 8 Wochen erfolgt mit MS2 die Betriebsbereitschaft der Gesamtlösung und die Betriebsphase beginnt. Bevor ein Rollout in den Impfzentren und Arztpraxen startet, erfolgt eine kurze Pilotierung der Lösung in einem Impfzentrum und einer Arztpraxis (MS3a und MS3b). Anschließend erfolgt der Rollout in den Impfzentren und in den Arztpraxen.

Der Vertrag endet mit MS5 zum 31.12.2021. Dem AG steht die einseitige Option der Verlängerung des Vertrags, insbesondere im Hinblick auf den Betrieb der Gesamtlösung, zu. Die Option kann (bis zu maximal) viermal durch den AG ausgeübt werden, wobei sich der Vertrag um jeweils, d.h. pro Ausübung der Option, 3 Monate verlängert. Die Option ist in Textform spätestens 3 Monate vor dem Auslaufen der jeweiligen Vertragslaufzeit gegenüber dem AN zu erklären. Dem AG steht es frei zu bestimmen, auf welche Leistungsteile sich die Verlängerung des Vertrags bezieht.

3 Lieferungen und Leistungen des AN

3.1 Aufbauphase

Es gelten folgende allgemeine Vorgaben für die Aufbauphase:

1. Die Gesamtlösung für den elektronischen Impfnachweis muss die Richtlinien des eHealth-Netzwerkes entsprechend [EU_proof_of_vaccination] erfüllen.

3.1.1 Anforderung an Impf- und Prüfcertifikate

Der AN legt die Struktur des Impfcertifikats und des Prüfcertifikats im Sinne einer Schnittstelle fest und stimmt diese mit dem AG ab. Bezüglich der abzubildenden Impfdaten gelten die Daten aus [EU_proof_of_vaccination], Annex 1. Davon abweichend behält sich der AG eine Berücksichtigung der nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) notwendigen Felder für eine Impfdokumentation vor.

Spätestens bis MS1 legt der AG das Format für das Feld UVCI fest.

Eine Versionierung der Struktur und der abzulegenden Daten für das Impf- und Prüfcertifikat muss für den Zweck der Erweiterung des Datenumfangs vorgesehen werden.

Zur Darstellung des Impfcertifikats auf dem Papierausdruck bzw. Bildschirm im Impfzentrum/Praxis verwendet der AN ein geeignetes 2D-Code-Format und stimmt das Format mit dem AG ab. Zur Darstellung des Prüfcertifikats in der Impfnachweis-App bzw. Wallet verwendet der AN ein geeignetes 2D-Code-Format und stimmt das Format mit dem AG ab.

Der AN legt das „Trust Framework“ zur kryptographischen Absicherung der Impfcertifikate fest und stimmt dies mit dem AG ab. Hierbei sind die kryptographischen Vorgaben des BSI [BSI_TR-02102-1] zu berücksichtigen.

Es gelten zusätzlich folgende Vorgaben:

1. Die elektronischen Signaturen des Impf- und Prüfcertifikats müssen jeweils alle abzubildenden Impfdaten umfassen.
2. Für die elektronische Signatur des Impf- und des Prüfcertifikats sind rein fortgeschrittene Signaturen oder Siegel ausreichend. Der AG behält es sich aber vor, zu einem späteren Zeitpunkt qualifizierte Signaturen bzw. Siegel im Rahmen des Change-Verfahrens für das Impfcertifikat zu fordern. Der AG muss deshalb bereits den Preis pro qualifiziertem Zertifikat/Siegel bei einer Mindestabnahmemenge von 20 Mio pro Jahr benennen.
3. Die elektronische Signatur des Prüfcertifikats muss mindestens Vorname und Nachname, sowie den Impfstatus als Kennzeichen beinhalten.
4. Der AN achtet bei der Festlegung der Struktur des Impf- und Prüfcertifikats auf eine platzsparende Codierung und ggf. zusätzliche Komprimierung. Für kryptographische Zertifikate empfiehlt es sich hierbei nur wirklich notwendige Felder in die Struktur des Impfcertifikats aufzunehmen und eine „Elliptic Curve Cryptography (ECC)“ einzusetzen.
5. Das Impf- und Prüfcertifikat muss in der Darstellung als 2D-Code von Mittelklasse Smartphones, deren Markteinführung nicht länger als 5 Jahre zurückliegt, über die Hauptkamera eingelesen werden können.

Für das Impfcertifikat und das Prüfcertifikat sind die Festlegungen der EU Gremien in Abstimmung mit dem AG und der gematik zu unterstützen. Die Lösung muss darüber hinaus auch geeignet sein, zukünftige Festlegungen auf europäischer Ebene zu unterstützen. Dies betrifft insbesondere das „Trust Framework“ und Struktur und Darstellung des Impfcertifikats als 2D-Code. Sofern bereits in der Aufbauphase

entsprechende Festlegungen der EU bekannt werden, stimmt sich der AN mit dem AG ab, ob und wenn ja in welchem Umfang diese Festlegungen im Projekt berücksichtigt werden können. Änderungen am Vertrag werden über das Change-Verfahren adressiert.

3.1.2 Leistungen zur Erstellung von Impf- und Prüfcertifikaten

Impfcertifikate werden auf Wunsch des Bürgers in Impfzentren oder Arztpraxen erzeugt und in Papierform übergeben oder auf dem Bildschirm angezeigt. In Zukunft ist optional auch eine elektronische Übermittlung an den Bürger denkbar. Zur Erstellung der Impfcertifikate stellt der AN einen Impfcertifikatsservice, bestehend aus einem Frontend und einem Backend bereit. Ausgehend von einem eingelesebenen Impfcertifikat auf dem Smartphone des Bürgers, kann dieser über die Impfnachweis-App die Ausstellung des Prüfcertifikats auslösen. Die Impfnachweis-App übergibt hierzu die Daten des Impfcertifikates an das Backend des Impfcertifikatsservices, welches hieraus ein gültiges Prüfcertifikat erstellt und an die Impfnachweis-App zurückgibt.

Hierbei gelten folgende Vorgaben:

1. Das Frontend des Impfcertifikatsservice wird auf bestehenden IT-Systemen in Impfzentren ausgeführt (z. B. als Webapplikation)
2. Das Frontend muss die Erfassung aller erforderlichen Impfdaten (siehe Kapitel 3.1.1) ermöglichen. Für feste Felder pro Impfzentrum bzw. Arztpraxis müssen Default-Werte konfigurierbar sein. Insbesondere müssen alle Impfstoffe durch den AN hinterlegt werden.
3. Die Eingabe-Schritte zur Erfassung der Impfdaten müssen auf ein Minimum reduziert werden.
4. In den Impfzentren müssen insbesondere CSV und RESTful-Schnittstellen unterstützt werden, um die Daten der Geimpften zu übernehmen.
5. Sofern die IT-Systeme in den Impfzentren oder die Praxisverwaltungssysteme in den Arztpraxen eine Schnittstelle zur Übermittlung von Stammdaten und Impfdaten für einen Bürger unterstützen, müssen diese integriert werden (z. B. Nutzung der GDT-Schnittstelle für Primärsysteme).
6. Der AN muss eine Lösung zur Authentifizierung der Impfzentren und der Arztpraxen umsetzen. Der AN gibt hierzu kryptographisches Material (z. B. End-Entity-Zertifikate) an alle Impfzentren heraus. Die End-Entity-Zertifikate müssen einzeln sperrbar und über das Internet prüfbar sein. Die End-Entity-Zertifikate müssen von einer CA abgeleitet werden. Für die Arztpraxen müssen die Komponenten der Telematikinfrastruktur zur Authentifizierung der Leistungserbringerinstitutionen (LEI) verwendet werden. Hierzu greift das Frontend des Impfcertifikatsservice über den Konnektor und das eHealth-Kartenterminal auf die SMC-B zu. Auf der SMC-B ist geeignetes kryptographisches Material zur Authentifizierung der Praxis enthalten.
7. Mit erfolgter Authentifizierung können über eine sichere und beidseitig authentifizierte Verbindung die Impfdaten eines Geimpften an das Backend des Impfcertifikatsservice übertragen werden, der das Impfcertifikat ausstellt und zurück an das Frontend gibt. Das Impfcertifikat soll direkt als PDF-Dokument mit enthaltenem 2D-Code an das Frontend zurückgegeben werden. Das Backend des Impfcertifikatsservice darf keine Impfdaten oder Stammdaten speichern.
8. Das Backend des Impfcertifikatsservice darf die Impfdaten für einen Bürger ausschließlich für den Zeitraum der Ausstellung von Impf- und Prüfcertifikat im System vorhalten. Es muss mit organisatorischen Regelungen durchgesetzt werden, dass Impfdaten zu keinem Zeitpunkt durch einzelne Innentäter im System gespeichert oder ausgeleitet werden können.
9. Das Frontend des Impfcertifikatsservice muss eine Funktion zum Drucken und Anzeigen des Impfcertifikats (PDF-Dokument) bereitstellen. Falls das IT-System der Impfzentren oder das Primärsystem in der Praxis eine Möglichkeit zur automatisierten Übernahme des Impfcertifikats (PDF) unterstützt (z. B. über die GDT-Schnittstelle), soll das Impfcertifikat (PDF) in die

Primärdokumentation des Geimpften übernommen werden. Falls zusätzlich eine Funktion zum Drucken des Impfzertifikats (PDF) aus dem IT-System der Impfzentren bzw. dem Primärsystem in der Praxis besteht, entfällt der Druckauftrag aus dem Frontend.

10. Für bestehende und kryptographisch abgesicherte Impfzertifikate, die von einer Impfnachweis-App übergeben werden, muss das Backend des Impfzertifikatsservice ein kryptographisch abgesichertes Prüfzertifikat erstellen und an die Impfnachweis-App zurückgeben.
11. Für die offenzulegende und zu dokumentierende Schnittstelle zwischen Frontend und Backend des Impfzertifikatsservice erstellt der AN Implementierungsbeispiele und optional ein SDK, um Primärsystemen und Impfnachweis-Apps Dritter eine direkte Integration der Frontend-Funktion zu erleichtern.
12. Die Architektur des Impfzertifikatsservice muss so ausgestaltet sein, dass über eine Skalierung auch kurzlebige Prüfzertifikate ausgestellt werden könnten, die regelmäßig von der Impfnachweis-App erneuert werden.

Der AN kann in der Lösungsskizze neben den Vorgaben dieser Leistungsbeschreibung optionale Vorschläge zur Ausgestaltung und Erstellung der Impf- und Prüfzertifikate unterbreiten (beispielsweise auf Basis einer Self-Sovereign Identity-Lösung, kurz: SSI, die von Beginn an ein Einfügen in das derzeit von BReg und Unternehmen gemeinschaftlich vorangetriebene Identitäts-Ökosystem sicherstellen könnte). Spätestens zu MS1 erfolgt, in Abstimmung mit dem AN, durch den AG eine Festlegung zum Umgang mit diesen Vorschlägen.

Sollte eine SSI-basierte Lösung nicht der gewählte Lösungsweg sein, behält der AG sich vor, in einer weiteren Ausbaustufe für den elektronischen Impfnachweis – Gegenstand des Change-Verfahrens – das Konzept der „selbstbestimmten Identität“ (SSI) anzuwenden, wobei dies im Einklang mit den europäischen Vorgaben des eHealth-Netzwerkes für einen elektronischen Impfnachweis sein muss. Der AN kann, wenn er nicht bereits im Sinne des vorherigen Absatzes optional eine Lösung auf SSI-Basis unterbreitet, in der Lösungsskizze darstellen, wie der elektronische Impfprüfnachweis perspektivisch in eine SSI Lösung migriert werden kann.

3.1.3 Leistungen zur Erzeugung und Prüfung von Prüfzertifikaten

Der AN stellt eine Impfnachweis-App für die Plattformen Android und iOS zur Verfügung, mit der ein oder mehrere (im Vertretungsfall) Impfzertifikate über die Kamera des Smartphones eingelese und gespeichert werden können. Primär für medizinische Zwecke sollen die Daten des Impfzertifikats im Klartext über das Display angezeigt werden können. Zusätzlich soll es möglich sein, den 2D-Code über das Display anzuzeigen. Mit bestehenden Impfzertifikaten kann die Impfnachweis-App auf Wunsch des Bürgers gültige Prüfzertifikate beim Backend des Impfzertifikatsservice abrufen und speichern. Hierzu werden die relevanten Inhalte des Impfzertifikats an das Backend des Impfzertifikatsservice übergeben. Einzelne Zertifikate müssen gelöscht werden können. Die Apps müssen Android ab Version 6 und iOS ab Version 12.0 unterstützen.

1. Die Impfnachweis-App muss für gespeicherte Impfzertifikate eine Funktion zur Anzeige der Impfdaten im Klartext sowie eine Funktion zur Anzeige des 2D-Codes bereitstellen.
2. Die Impfnachweis-App muss ausgehend von einem Impfzertifikat eine Möglichkeit zur Erzeugung von Prüfzertifikaten bieten.
3. Die Impfnachweis-App muss für gespeicherte Prüfzertifikate eine Funktion zur Anzeige des 2D-Codes bereitstellen. Zusätzlich sollen die Daten des Prüfzertifikats im Klartext angezeigt werden können.
4. In Abstimmung mit dem AG kann die Impfnachweis-App weitere Funktionen, wie bspw. die Funktion zur Prüfung von Prüfzertifikaten anbieten oder den Bürger an einen bald auslaufenden Impfschutz erinnern.

5. Der AN kann zusätzlich zur Impfnachweis-App eine Möglichkeit zur Nutzung von Prüfzertifikaten in der Wallet-Funktion des Smartphones implementieren.
6. Die Impfnachweis-App bietet dem Bürger zusätzlich Zugang zu Hilfestellungen zur App selbst und zum Prüfvorgang, Informationen zum Impf- und Prüfzertifikat und FAQs an. Die Informationen können aus der Impfnachweis-App auch über eine URL verknüpft werden und nach Auswahl in der App im Browser geöffnet werden. Insbesondere wird der Bürger explizit darauf hingewiesen, dass Impfbzertifikate nur im medizinischen Kontext verwendet werden sollen. Für eine Prüfung außerhalb eines medizinischen Kontexts soll ausschließlich das Prüfzertifikat verwendet werden.

Es gelten folgende Vorgaben für die Prüf-App:

1. Der AN stellt eine Prüf-App für die Plattformen Android und iOS zur Verfügung, mit der Prüfzertifikate in der Darstellung als 2D-Code (Impfnachweis-App, Wallet) geprüft werden können.
2. Die Prüf-App muss Prüfungen in einer reinen Offline-Umgebung durchführen können. Hierzu muss entsprechendes öffentliches kryptographisches Material in der App vorgehalten und regelmäßig (wenn die Prüf-App eine Online-Verbindung hat) aktualisiert werden.
3. Die Prüf-App darf eingelesene Prüfzertifikate nur während des Prüfvorgangs und ausschließlich im Hauptspeicher vorhalten und muss das Impfbzertifikat sofort aus dem Gerät löschen, wenn der Prüfvorgang abgeschlossen ist. Es dürfen aus dem Prüfzertifikat keine personenbezogenen Inhalte gespeichert oder weitergeleitet werden.
4. Die Prüf-App bietet dem Prüfer zusätzlich Zugang zu Hilfestellungen zur App und zum Prüfvorgang selbst, Informationen zum Impfbzertifikat und FAQs an. Die Informationen können aus der Prüf-App heraus auch über eine URL verknüpft werden und nach Auswahl in der App im Browser geöffnet werden.

3.1.4 Performance des Gesamtsystems

Das Gesamtsystem muss auf eine COVID-19 Impfquote von 80% in 2021 ausgelegt sein, wobei zwei Einzelimpfungen pro Bürger zu berücksichtigen sind. Anzubinden sind alle Impfzentren in Deutschland. Zusätzlich müssen bis zu 55.000 impfende Arztpraxen berücksichtigt werden. Es muss eine Last von 5 Mio. Einzelimpfungen pro Woche und eine Spitzenlast von 200.000 Einzelimpfungen für das Gesamtsystem pro Stunde unterstützt werden.

Für die Verfügbarkeit gelten folgende Regelungen:

- Hauptzeit, Montag bis Freitag 08:00 bis 17:00 Uhr, ausgenommen bundeseinheitliche Feiertage
 - Verfügbarkeit des Systems für Impfzentren: 99,8%
 - Verfügbarkeit des Systems für Praxen: 99,8%
 - Verfügbarkeit Impfnachweis-App und Prüf-App: 99,5%
- Eingeschränkte Servicezeit (Nebenzzeit): alle anderen Zeiten
 - Verfügbarkeit des Systems für Impfzentren: 99,8%
 - Verfügbarkeit des Systems für Praxen: 99%
 - Verfügbarkeit Impfnachweis-App und Prüf-App: 99,5%

Die Verfügbarkeiten berücksichtigen ungeplante Ausfallzeiten des Systems. Geplante Ausfallzeiten (Wartungsfenster) sollen in der Nebenzzeit erfolgen und sollen eine geplante Ausfallzeit von 1 Stunde pro Woche nicht überschreiten. Sollten in Einzelfällen längere geplante Ausfallzeiten notwendig sein, sind diese mit dem AG abzustimmen.

3.1.5 Datenschutz und Informationssicherheit

Der AN erstellt ein Datenschutz- und Datensicherheitskonzept einschließlich einer Datenschutzfolgeabschätzung und stimmt diese mit dem AG und den zuständigen Aufsichtsbehörden und insbesondere dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ab. Weiterhin führt der AN eine externe Begutachtung der IT-Sicherheit aller Komponenten und eine Durchführung von Penetrationstests durch. Diese Aufgaben können durch eine externe Firma oder eine unabhängige Geschäftseinheit den AN durchgeführt werden.

3.1.6 Support Dokumentationen

Der AN erstellt eine Benutzerdokumentation in elektronischer Form zur Installation, Integration und Nutzung zum Gesamtsystem elektronischer Impfnachweis. Adressaten zur Installation und Integration sind die IT-Dienstleister der Impfzentren und Praxen. Adressant für die Nutzung ist das medizinische Fachpersonal, welches mit der Ausstellung der Impfbefreiung betraut ist.

Für die Impfnachweis-App und die Prüf-App erstellt der AN eine Onlinefassung der Benutzerdokumentation zur Nutzung der Apps, welche in die Apps integriert und/oder Online aus der App heraus verlinkt ist. Da für die Apps kein Support vorgesehen ist, muss die Nutzerdokumentation eine hohe Qualität aufweisen. Weiterhin soll die Nutzerdokumentation FAQs mit Fragen und Antworten enthalten.

3.1.7 Veröffentlichung Schnittstellen und Quellcode

Der AN veröffentlicht den vollständigen und dokumentierten Quellcode für Impfnachweis-App, Prüf-App und das Frontend des Impfbefreiungsservices und gibt seine Zustimmung zur kostenfreien Nutzung durch Dritte. Der Quellcode wird in einem öffentlich zugänglich Repository (z. B. github) abgelegt und während der Projektlaufzeit im Zuge von Weiterentwicklungen und Fehlerkorrekturen aktualisiert. Neben dem Quellcode werden ebenfalls Build-Konfigurationsdateien und eine Dokumentation hierzu veröffentlicht, damit Dritte in die Lage versetzt werden, die Programmteile zu erzeugen.

Der AN stellt ebenfalls eine Dokumentation zur Struktur des Impf- und Prüfbefreiungsservice und deren Kodierung, sowie zum verwendeten 2D-Code bereit. Weiterhin erstellt der AN eine Dokumentation der Schnittstelle zum Backend des Impfbefreiungsservice. Die Dokumentation muss einerseits App-Entwickler von Impfnachweis-Apps bzw. Prüf-Apps in die Lage versetzen, Impfbefreiungsservice und Prüfbefreiungsservice zu verarbeiten, Prüfbefreiungsservice durch das Backend erstellen zu lassen, und das kryptographische Rootmaterial für Impf- und Prüfbefreiungsservice zu aktualisieren. Die Dokumentation muss es PVS-Herstellern ermöglichen, die Funktionen des Frontend selbst umzusetzen und direkt mit dem Backend bei der Erstellung der Impfbefreiungsservice zu kommunizieren.

Weiterhin erstellt der AN Beispiel-Code für PVS-Hersteller zur Integration der Backend-Schnittstelle in den Sprachen Java und C++ bereit. Optional kann der AN ein SDK zur Integration bereitstellen.

3.1.8 Entwicklungsprozess

3.1.8.1 MS1 - Planungsabschluss

2 Wochen nach Projektstart sollen alle in dieser Leistungsbeschreibung genannten Abstimmungspunkte zwischen AN und AG, die auf den agilen Entwicklungsprozess der Gesamtlösung wirken, geklärt sein. Dies sind insbesondere:

- Der AN legt die Struktur des Impfbefreiungsservice und des Prüfbefreiungsservice im Sinne einer Schnittstelle fest und stimmt diese mit dem AG ab (Kapitel 3.1.1).
- Spätestens bis MS1 legt der AG das Format für das Feld UVCI fest (Kapitel 3.1.1).
- Zur Darstellung des Impfbefreiungsservice auf dem Papierausdruck bzw. Bildschirm im Impfzentrum/Praxis verwendet der AN ein geeignetes 2D-Code-Format und stimmt das Format mit dem AG ab (Kapitel 3.1.1).

- Zur Darstellung des Prüfzertifikats in der Impfnachweis-App bzw. Wallet verwendet der AN ein geeignetes 2D-Code-Format und stimmt das Format mit dem AG ab (Kapitel 3.1.1).
- Der AN legt das „Trust Framework“ zur kryptographischen Absicherung der Impfbzertifikate fest und stimmt dies mit dem AG ab (Kapitel 3.1.1).
- Abstimmung zur Berücksichtigung weiterer Regelungen der EU zum „Trust Framework“ und Struktur und Darstellung des Impfbzertifikats als 2D-Code (Kapitel 3.1.1).
- Abstimmung mit dem AG zu weiteren Funktionen der Impfnachweis-App (Kapitel 3.1.3).

Sofern der AN in der Lösungsskizze zusätzliche optionale Vorschläge zur Ausgestaltung und Erstellung der Impf- und Prüfzertifikate unterbreitet hat, erfolgt spätestens zu MS1, in Abstimmung mit dem AN, eine Festlegung durch den AG zu deren Berücksichtigung im Projektverlauf.

Nach erfolgreicher Abstimmung und einer Aktualisierung von Projektplan und Lösungsskizze wird MS1 erklärt.

3.1.8.2 MS2 - Betriebsbereitschaft

Die Entwicklung der Gesamtlösung erfolgt in einer agilen Arbeitsweise. Mindestens alle 2 Wochen soll durch den AN ein ablauffähiger Zwischenstand erstellt und dem AG präsentiert werden.

Der AG hat hierbei die Möglichkeit durch frühzeitige Rückmeldungen Einfluss auf die Gesamtlösung zu nehmen (z. B. beim UX-Design). Gleichzeitig vereinfacht sich die spätere Abnahme der Gesamtlösung. Im Projektplan muss erkennbar sein, wie sich die Zwischenstände bis zum MS2 zu einem fertigen Gesamtsystem entwickeln. An dem Termin nehmen neben den Projektleitern beider Häuser weitere Experten auf Seiten des AN und AG teil.

8 Wochen nach Projektstart ist das Gesamtsystem fertig gestellt und betriebsbereit. Das fertige Gesamtsystem wird durch den AN dem AG präsentiert.

Weiterhin müssen spätestens 8 Wochen nach Projektstart alle weiteren in dieser Leistungsbeschreibung genannten Abstimmungspunkte zwischen AN und AG, die auf den agilen Entwicklungsprozess der Gesamtlösung wirken, geklärt sein. Dies sind insbesondere:

- Erstellung eines Datenschutz- und Datensicherheitskonzepts einschließlich einer Datenschutzfolgeabschätzung durch den AN und Abstimmung hierzu (Kapitel 3.1.5).

Nach Präsentation des Gesamtsystems, der Klärung der offenen Abstimmungspunkte aus der Aufbauphase und der Lieferung aller für die Aufbauphase geschuldeten Leistungen wird MS2 erklärt.

3.1.8.3 MS4 - Projektabschluss und Abnahme

Mit MS4 erfolgt die Abnahme der Leistungen der Aufbauphase durch AG.

Weiterhin erstellt der AN einen Projektabschlussbericht in welchem der AN die zusammenfassende und abschließende Darstellung des Ablaufs und der Ergebnisse des Projekts darstellt.

Der AN macht im Bericht insbesondere Angaben zu folgende Themen (nicht abschließend):

- Ausgangssituation (Projektziel),
- Projektverlauf und Ergebnisse (Projektumfeld und Projektorganisation, erfolgte Ergebnisübergaben),
- Abweichungsanalyse und offene Punkte (Zielerreichung, Abweichung der Ergebnisse, Handlungsbedarfe und offene Punkte),
- Lessons Learned (gewonnene Projekterfahrungen und Empfehlungen).

Im Rahmen des Projektabschlusses führt der AN eine strukturierte Erfassung der Projekterfahrungen im Rahmen eines „Lessons Learned“-Workshops mit dem AG durch.

3.2 Betriebsphase

3.2.1 Betrieb der Lösung

Mit Erreichung des MS2 beginnt der produktive Betrieb der Gesamtlösung. Der produktive Betrieb beginnt mit zwei kurzen Pilotierungsphasen die parallel und unabhängig voneinander starten können.

Die erste Pilotierung (Abschluss mit MS3a) betrachtet eine Pilotierung der Gesamtlösung in einem Impfzentrum in Deutschland und dauert bis zu einer Woche. Während der Pilotierung muss – nach Einwilligung der Bürger – für 10 verschiedene geimpfte Bürger ein Impfbeschein erstellt werden. Für mindestens 5 Bürger muss – nach Aufklärung und Einwilligung – das Impfbeschein mit der Impfnachweis-App eingesehen und das Prüfbeschein mittels der Prüf-App geprüft werden.

Die zweite Pilotierung (Abschluss mit MS3b) betrachtet eine Pilotierung der Gesamtlösung in einer Arztpraxis in Deutschland und dauert bis zu einer Woche. Während der Pilotierung muss – nach Einwilligung der Bürger – für 6 verschiedene geimpfte Bürger ein Impfbeschein erstellt werden. Für mindestens 3 Bürger muss – nach Aufklärung und Einwilligung – das Impfbeschein mit der Impfnachweis-App eingesehen und das Prüfbeschein mittels der Prüf-App geprüft werden.

Der AN dokumentiert die Ergebnisse aus beiden Pilotierungen in einem Pilotierungsbericht. Insbesondere sind aufgetretene Probleme zu beschreiben und zu adressieren. Die Ergebnisse werden mit dem AG besprochen, um zu entscheiden, ob ein Flächenrollout der Gesamtlösung starten kann.

3.2.2 Service und Support

Für die IT-Dienstleister der Impfzentren und für die Dienstleister-vor-Ort (DVO) der Praxen betreibt der AN einen Support für die dort vorhandenen und genutzten Systembestandteile der Gesamtlösung zum elektronischen Impfnachweis. Support erfolgt hierbei über Telefon, E-Mail und optional über eine Portallösung.

Jede Support-Anfrage bzw. diesbezügliche Kontaktaufnahme wird im Ticketsystem den AN mit mindestens folgenden Informationen erfasst:

- Erfassung als Interaction oder Sub-Interaction mit Zuordnung/Verlinkung zur übergeordneten Interaction-ID,
- Daten des Support-Anfragenden (Rufnummer, E-Mail, Firma etc. – sofern möglich und erforderlich),
- Status der Support-Anfrage (abgebrochen, angenommen, ...),
- Zeitstempel der vorgenommenen Bearbeitungsschritte (Eingang, Warteschleife, Annahme, Weiterleitung, ...),
- Zuordnung zu einem oder mehreren Kriterien als Basis für die Call-Klassifikation (Art der Anfrage, Nutzergruppe).

Alle Support-bezogenen Outbound-Aktivitäten werden ebenfalls im Ticketsystem zur betreffenden Interaction-ID dokumentiert. Dies können Rückrufe via Telefon oder gesendete E-Mails sein. Diese müssen entsprechend im Ticketsystem klassifiziert und dokumentiert werden.

Für den Support gelten folgende Service Zeiten und Service-Level:

- Servicezeit (Hauptzeit):
Montag bis Freitag 08:00 bis 17:00 Uhr,
ausgenommen bundeseinheitliche Feiertage

- Reaktionszeit nach Eingang der Support-Anfrage: 1 Stunde
- Erreichbarkeit Telefon-Support:
 - Annahme 75 % in 60 Sekunden
 - Annahme 95 % in 120 Sekunden
- Eingeschränkte Servicezeit (Nebenzeit):
alle anderen Zeiten
 - Reaktionszeit nach Eingang der Support-Anfrage: 4 Stunde

3.2.3 Reporting gegenüber dem AG

Mit Beginn der Betriebsphase informiert der AN den AG regelmäßig alle zwei Wochen über folgende Kennzahlen:

- Anzahl der ausgestatteten Impfzentren und Praxen
- Anzahl der ausgestellten Impfbzertifikate und Prüfzertifikate
- Anzahl der Support-Anfragen in Impfzentren und Arztpraxen
- Übersicht über erkannte Fehler im Gesamtsystem und Behandlung dieser
- Geplante und ungeplante Ausfallzeiten des Systems

Auf Anforderung des AG können weitere Kennzahlen in den Report aufgenommen werden.

Bei besonderen Vorkommnissen wie bspw. ungeplanten Systemausfällen, Einschränkungen der Verfügbarkeit, Sicherheits- und Datenschutzvorfälle informiert der AN den AG unaufgefordert und unverzüglich.

Besprechungen in der Betriebsphase werden nur bei Bedarf durch den AG oder AN einberufen.

4 Projektablauf

4.1 Phasen und Meilensteine

Das Projekt ist in folgende Phasen untergliedert:

- Aufbauphase,
- Projektphase und
- Betriebsphase.

Den Projektphasen sind Meilensteine (MS) zugeordnet, zu denen jeweils bestimmte Lieferungen bzw. Leistungen seitens des AN erfolgt sein müssen:

- MS1 – Planungsabschluss,
- MS2 – Betriebsbereitschaft,
- MS3a – Abschluss Pilotierung Impfzentrum,
- MS3b – Abschluss Pilotierung Arztpraxis,
- MS4 –Projektabschluss und Abnahme,
- MS5 – Ende Wirkbetrieb

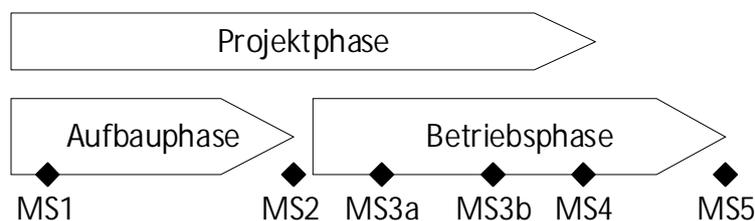


Abbildung 5: Projektphasen und Meilensteine

Die zeitliche Abfolge – ausgenommen der Abfolge vom MS3a und MS3b - der Meilensteine ist einzuhalten. Es gelten folgende Termine:

- MS1: spätestens 1 Wochen nach Projektbeginn
- MS2: spätestens 8 Wochen nach Projektbeginn
- MS3a: spätestens 9 Wochen nach Projektbeginn
- MS3b: spätestens 9 Wochen nach Projektbeginn
- MS4: spätestens 13 Wochen nach Projektbeginn
- MS5: Ende Betriebsphase ist der 31.12.2021

Für diese sechs Meilensteine sind die vom AN in seinem Angebot getätigten Angaben verbindlich, soweit diese strengere Fristen oder Termine vorsehen. Die den Meilensteinen zugeordneten Leistungen sind in Kapitel 3 beschrieben.

Der AG erwartet, dass sich aufgrund der sich verändernden Anforderungslage (u.a. zur Berücksichtigung der EU Vorgaben) regelmäßig Änderungen im Projekt ergeben, die über das Change-Verfahren (siehe Kapitel

5.6) adressiert werden. Die Projektphase wird in diesem Fall entsprechend verlängert, dass geänderte Vorgehen zur Abnahme wird im Change-Verfahren geregelt.

5 Zusammenarbeit

5.1 Projektmanagement

5.1.1 Allgemeines

Das Vorhaben erfordert eine sehr strukturierte und zielgerichtete Planung und Steuerung durch ein vom AN aufzusetzendes Projektmanagement.

An dieses Projektmanagement werden folgende übergreifende Anforderungen gestellt:

- Der AN stellt ein geeignetes Projektmanagement zur effizienten vertragsgerechten Umsetzung seiner Leistungen bereit.
- Der AN ergreift geeignete Maßnahmen und Methoden um Projektrisiken – etwa technischer, organisatorischer, zeitlicher oder kommerzieller Art – zu vermeiden bzw. frühzeitig zu erkennen und ihnen in effizienter Weise entgegenzuwirken.
- Der AN muss ein kontinuierlich begleitendes Qualitätsmanagement in seine Projektplanungen einbeziehen (siehe Kapitel 5.3).
- Der AN sorgt dem AG gegenüber stets für Transparenz über den Projektfortschritt.
- Der AN stimmt sich bei allen Umsetzungstätigkeiten eng mit dem AG ab.

5.1.2 Projektorganisation

Der AN hat eine geeignete Projektorganisation aufzubauen, die eng mit dem AG zusammenarbeitet. Hierzu hat er für die Dauer der Projektabwicklung unter anderem die Mitglieder der Projektorganisation und konkrete Ansprechpartner zu benennen für:

- Projektleitung
- Kernteam (wichtigste Ansprechpartner für bestimmte Rollen und Funktionen (kaufmännisch, vertraglich, fachlich) und für bestimmte Leistungen bzw. Phasen der Umsetzung)

Die Erreichbarkeit dieser Ansprechpartner für den geplanten Projektzeitraum ist durch den AN zu gewährleisten. Ein Austausch von benannten Mitgliedern der Projektorganisation ist nur nach Zustimmung des AG möglich.

Der AN gewährleistet, dass die Ansprechpartner verbindliche Auskünfte/Entscheidungen innerhalb ihres Verantwortungsbereiches erteilen/treffen können oder jederzeit durch verbindliche Aussagen des Projektleiters unterstützt werden.

Spätestens zum Start des Projektes hat der AN seine organisatorische Vorbereitung abzuschließen. Hierbei werden zwischen AG und AN auch erforderliche Organisations- und Steuerungsmittel, Regelmeetings, Kommunikationsformen und -formate, Berichtswege und -Intervalle, Änderungs- und Eskalationsverfahren sowie weitere Aspekte der Organisation des Projektes abgestimmt und bestätigt.

Weiterhin gelten folgende Anforderungen:

- Aufgrund der kurzen Abbauphase findet ein Projektstatus-Meeting einmal pro Woche (im Bedarfsfall auch häufiger) statt.
- Die Entwicklung der Lösung erfolgt in einer agilen Arbeitsweise unter Einbeziehung des AG (siehe Kapitel 3.1.8.2).
- Der AN übernimmt für die gesamte Projektdauer die Projektplanung. Der AG kann nach Zuschlagserteilung jederzeit Anpassungen in Abstimmung mit dem AN aus sachlichen Gründen verlangen.

- Relevante Änderungen müssen durch den AG genehmigt werden.

5.2 Kick-off-Workshop

AN und AG führen innerhalb von 3 Arbeitstagen nach Projektstart einen Kick-off-Workshop durch. Die Einladung und Organisation erfolgen durch den AN. Der AG bestimmt, ob der Termin in den Räumen des AG oder als Videokonferenz stattfindet. Teilnehmer sind die Projektleiter beider Häuser sowie mit wesentlichen Aufgaben betraute Projektteilnehmer.

Die Agenda umfasst mindestens

- die Konkretisierung der organisatorischen Zusammenarbeit (Berichtswesen, Datenaustausch, Vorlagen u. ä.),
- die Besprechung der Systemlösung und des Projektplans des AN,
- Klärung bzw. Dokumentation offener Fragestellungen und
- zeitliche Planung zur Abstimmung der in dieser Leistungsbeschreibung festgelegten Abstimmungsthemen zwischen AN und AG.

5.2.1 Berichtswesen und Reporting

Der AN muss innerhalb des Projektmanagements in den Projektphasen die folgenden Aufzeichnungen führen und dem AG zur Verfügung stellen.

Tabelle 1: Dokumente des Projektmanagements

Projektaufzeichnung
Projektplan (Gantt-Diagramm) <ul style="list-style-type: none"> • Aktivitäten, Abhängigkeiten, Soll- und Ist-Aufwand, Soll- und Ist-Termine, Liefergegenstände und Meilensteine, kritischer Pfad etc.
Statusbericht (Frequenz wöchentlich) <ul style="list-style-type: none"> • Erfüllungsgrad der Aktivitäten des Projektplans, detaillierter Forecast der Liefergegenstände, ggf. Aufzeigen von Abweichungen, Abstimmungs- und Entscheidungsbedarfe, Risiken, Liste der offenen Punkte etc. • Der AG stellt dem AN zum Projektstart ein Template für den Statusbericht zur Verfügung. Der Statusbericht ist wöchentlich, am Folgetag des Berichtszeitraums, beim AG einzureichen.
Protokolle und Nachweise <ul style="list-style-type: none"> • aus Projektbesprechungen, aus Abstimmungen mit den Fachbereichen etc. sowie aus anderen Anlässen

Zum Projektende erstellt der AN einen Projektabschlussbericht, in dem er den Ablauf und die Ergebnisse des Projektes zusammenfasst und abschließend darstellt (siehe Kapitel 3.1.8.3).

5.3 Wöchentlicher Jour fix

Der AN führt in der Projektphase einen wöchentlichen Jour fix mit dem AG durch, zu dem der Projektleiter des AN, sowie notwendige Projektmitarbeiter des AN teilnehmen. Der AG bestimmt, ob der Termin in den

Räumen des AG oder als Videokonferenz stattfindet. Der AG kann für einzelne Themen oder permanent weitere Teilnehmer – bspw. der gematik, anderer betroffener Ministerien und ggf. beauftragter IT-Dienstleister des Bundes – hinzuziehen.

5.4 Qualitätsmanagement

5.4.1 Grundlagen des Qualitätsmanagements

Um die einwandfreie Qualität seiner Services und Dienstleistungen gewährleisten zu können, muss der AN über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem (z. B. nach ISO 9001:2015 oder gleichwertig) bei Vertragsschluss verfügen, danach verfahren und dies umfassend dokumentieren sowie über die Vertragsdauer aufrechterhalten.

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

Der AN muss mit seinem Qualitätsmanagementsystem sicherstellen, dass die von ihm oder einem Unterauftragnehmer erbrachten Leistungen den vertraglichen Anforderungen entsprechen.

5.4.2 Qualitätssicherung

Der AN muss sicherstellen, dass nur qualitätsgesicherte, für den Nutzungszweck geeignete und vertragskonforme Liefergegenstände an den AG geliefert werden.

Der AN hat durch geeignete und dokumentierte Maßnahmen sicherzustellen, dass seine Produkte und Dienstleistungen zum Zeitpunkt der Lieferung fehlerfrei sind und die als Anforderungen festgelegten Merkmale aufweisen. Der AN muss sicherstellen, dass die von ihm hierzu eingesetzten Prüfmittel geeignet sind, alle vereinbarten Merkmale auf Einhaltung der Vorgaben zu prüfen. Wenn Serviceänderungen auch Änderungen der Prüfmittel erfordern, sind diese gleichzeitig vorzunehmen.

Die Prüfergebnisse müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation muss der AN dem AG auf erstes Anfordern vollständig übergeben.

Änderungen am Vertragsgegenstand müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden. Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert werden und sind nur mit Zustimmung durch den AG zulässig.

5.5 Datenschutz und Datensicherheit

Der AN muss während der gesamten Vertragslaufzeit und in jedem Stadium seiner Leistungserbringung zwingend die gesetzlichen Vorgaben zu Datenschutz und Datensicherheit befolgen. Der AN wird die Rechenzentren, in denen seine Produkte betrieben werden, in der EU einrichten und betreiben. Eine Verlagerung der Rechenzentren darf nur nach vorheriger Zustimmung des AGs erfolgen. Die Daten dürfen die EU zu keinem Zeitpunkt verlassen.

5.6 Change-Verfahren

Relevante Änderungen der vertraglichen Leistungen und des Projektplans, durch den AN müssen durch den AG genehmigt werden.

Der AG kann nach Zuschlagserteilung seinerseits jederzeit Änderungen der vertraglichen Leistung und des Projektplans verlangen; dies betrifft insbesondere die Weiterentwicklung der Software, bspw. die Entwicklung und Programmierung zusätzlicher und/oder erweiternder Funktionen und Programme etc. Entsprechende Änderungsverlangen erfolgen im Rahmen des vertraglich fixierten Change-Request-Managements und sind durch den AN im Projektplan abzubilden.

Die Anforderungen an das vertragliche Change-Verfahren ergeben sich aus dem Vertrag und den dazugehörigen Bestimmungen der EVB-IT System-AGB.

Der AN nutzt einen dokumentierten Change-Verfahren-Prozess, welcher mit Hilfe standardisierter Methoden und Prozeduren die kontrollierte, wirtschaftliche, transparente und termingerechte Umsetzung von Changes im Projektverlauf sicherstellt.

Dabei hat der AN insbesondere folgende Aufgaben sicherzustellen:

- (1) Entgegennehmen und Aufzeichnen der Änderungsanträge des AG durch den AN
- (2) Erstellung eigener Änderungsanträge
- (3) Einschätzen der Auswirkungen, Kosten, Nutzen und Risiken der geplanten Änderungen
- (4) (Nach-)Führen des Change-/Release-Plans während der Projektlaufzeit
- (5) Steuern der Implementierung in Abstimmung mit dem AG und
- (6) Überwachen des Change-Prozesses und Berichten über den Umsetzungserfolg an den AG.

5.7 Sprache

Die Leistungserbringung des AN erfolgt grundsätzlich in deutscher Sprache auf dem Niveau C1 oder höher (vgl. <https://www.europaeischer-referenzrahmen.de/>).

Anhang A – Verzeichnisse

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
AG	Auftraggeber
AN	Auftragnehmer
LE	Leistungserbringer
LEI	Leistungserbringerinstitution
LG	Liefergegenstand
MS	Meilenstein
PKI	Public Key Infrastructure
PVS	Praxisverwaltungssysteme
SMC-B	Security Modul Card Typ B
TI	Telematikinfrastruktur (nach § 306 SGB V)

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht elektronischer Impfnachweis.....	4
Abbildung 2: Erstellung in Impfzentren.....	5
Abbildung 3: Erstellung in Arztpraxen.....	6
Abbildung 4: Validierung von Prüfcertifikaten.....	7
Abbildung 5: Projektphasen und Meilensteine.....	17

A3 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumente des Projektmanagements.....	20
--	----

A4 – Referenzierte Dokumente

Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente.

[Quelle]	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
[BSI_TR-02102-1]	BSI: Kryptographische Verfahren: Empfehlungen und Schlüssellängen, 24.03.2020
[EU_proof_of_vaccination]	EU: eHealth Network - Guidelines on proof of vaccination for medical purposes, V1.1, 27.01.2021 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability_guidelines_en.pdf
[Vertrag]	EVB-IT Systemvertrag, Anlage 5 evb_it_systemvertrag_Impfnachweis.docx

