

Titus Primärsystem-Testmodule – Nutzungs- und Verfahrensbedingungen

Abschnitt 1 – Begriffsbestimmungen

Titus	Testtool der gematik GmbH, kurz für: TI-Test- und Simulationsumgebung
Kunde	Hersteller oder Anbieter, welche IT-Systeme für das Gesundheitswesen entwickeln und für die Nutzung in der Telematikinfrastruktur testen und ggf. eine entsprechende freiwillige oder gesetzlich vorgeschriebene Bestätigung der gematik erlangen möchten. Im Rahmen gesetzlich vorgeschriebener Bestätigungsverfahren ist „Kunde“ synonym zu „Antragsteller“ (einer öffentlich-rechtlichen Leistung) zu verstehen. Im Rahmen freiwilliger Bestätigungsverfahren ist „Kunde“ synonym zu „Auftraggeber“ zu verstehen.
PS-Testmodul	Primärsystem-Testmodul in Titus
TI	Telematikinfrastruktur
RU	Referenzumgebung
ISiK	Informationssysteme im Krankenhaus bzw. Informationstechnische Systeme im Krankenhaus

Abschnitt 2 – Bedingungen für die Nutzung der PS-Testmodule in Titus

Präambel

Die gematik GmbH (im Folgenden „gematik“) stellt Herstellern und Anbietern von informationstechnischen Systemen für das Gesundheitswesen das Testtool „Titus“ (**T**elematik**i**nfrast**r**uktur-**T**est- und **S**imulationsumgebung) zur Verfügung, in welchem verschiedene Testmodule genutzt werden können. Systemhersteller können Titus als Unterstützung bei der Testung ihrer Produkte sowie im Rahmen des gematik-Bestätigungsverfahrens für die Konformität von Primärsystemen (PS) zur Telematikinfrastruktur (TI) bzw. für die Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) einsetzen. Titus wird dabei von der gematik betrieben und bereitgestellt. Der aktuelle Leistungsumfang wird im Fachportal der gematik veröffentlicht.

Für die Nutzung der PS-Testmodule in Titus sowie für die darauf basierenden freiwilligen oder gesetzlich vorgeschriebenen Bestätigungsverfahren der gematik gelten die folgenden Bedingungen:

1. Nutzungsgegenstand

- (1) Die Nutzung von Titus durch den Kunden wird zeitlich befristet gewährt.
- (2) Das hier gegenständliche Serviceangebot richtet sich grundsätzlich nur an Hersteller und Anbieter von IT-Systemen gemäß der Präambel sowie an Dritte, die im Auftrag der Vorgenannten in diesem Zusammenhang Leistungen erbringen.

- (3) Die Beschaffenheit und Funktionalität von Titus ergibt sich aus der zum Zeitpunkt der Bestellung aktuellen Produktbeschreibung sowie aus der vom Kunden im Rahmen der Bestellung getroffenen Auswahl der Testmodule und der Bestellkonfiguration. Die in der Produktbeschreibung enthaltenen Angaben sind als Leistungsbeschreibung zu verstehen und nicht als Garantien, welche ausdrücklich nicht gewährt werden.
- (4) Die gematik leistet im Rahmen der reinen Nutzungsgewährung keinen persönlichen oder fernmündlichen Support (Nutzerunterstützung). Entsprechende – ggf. kostenpflichtige – Leistungen müssen, sofern von der gematik individuell angeboten, separat und mindestens in Textform vereinbart werden.

2. Nutzung

- (1) Die Nutzung von Titus erfordert vorbereitende Mitwirkungshandlungen bzw. Informationsübermittlungen des Kunden. Die Details für dieses „Onboarding“ werden dem Kunden per entsprechender Nutzerinformation mitgeteilt.
- (2) Der Kunde bzw. die von ihm für die Nutzung registrierten Personen sind ausschließlich berechtigt, Titus für den in der Präambel genannten Zweck zu nutzen. Darüber hinaus gehende Nutzungsrechte werden ausdrücklich nicht eingeräumt. Sämtliche Nutzungsrechte werden:
 - einfach,
 - auf den gemäß der Bestellung vertraglich vereinbarten Subskriptionszeitraum bzw. auf den im Rahmen des gesetzlichen vorgeschriebenen Bestätigungsverfahrens definierten Nutzungszeitraum beschränkt,
 - nach den vorliegenden Bedingungen kündbar sowie
 - unter Ausschluss der Unterlizenzierung oder Übertragbarkeit gewährt.

Die Nutzungsrechte erlöschen automatisch mit Ablauf des vereinbarten Subskriptionszeitraums bzw. des definierten Nutzungszeitraums, ohne dass hierfür eine eigenständige Kündigung erforderlich ist. Für eine darüberhinausgehende Nutzung ist eine erneute Bestellung des jeweiligen PS-Testmoduls bzw. eine erneute Beantragung der entsprechenden Bestätigung erforderlich.

- (3) Sämtliche dem Kunden von der gematik für die Nutzung von Titus mitgeteilten Zugangsdaten sind vertraulich zu behandeln. Der Kunde bzw. die von ihm für die Nutzung registrierten Personen haben sicherzustellen, dass die Zugangsdaten keinem unbefugten Dritten zur Kenntnis gelangen. Es ist der gematik unverzüglich in Textform mitzuteilen, falls Zugangsdaten nicht befugten Dritten bekannt geworden sind oder sein könnten oder eine missbräuchliche Nutzung des Zugangs erfolgt ist oder Anhaltspunkte für eine bevorstehende missbräuchliche Nutzung bestehen.
- (4) Jegliche Handlungen oder Dateneinspeisungen, die geeignet sind, die Funktionalität, Verfügbarkeit oder Integrität von Titus mit all seinen Komponenten sowie der Referenzumgebung der TI zu gefährden bzw. daran Schaden zu stiften, sind streng verboten.

- (5) Titus sowie die Referenzumgebung der TI unterliegen üblicherweise Wartungsaktivitäten, welche eine teilweise oder vollständige Nichtverfügbarkeit des Testtools zur Folge haben. Solche Wartungsaktivitäten werden meist zusammengefasst und in sogenannten „Wartungsfenstern“ abgearbeitet. Über geplante und ungeplante Wartungsaktivitäten sowie über betroffene Komponenten wird der Kunde durch die gematik zeitnah informiert.
- (6) Die E-Mail-Kommunikation des Kunden bzw. der registrierten Nutzer zur gematik im Rahmen der Nutzung soll grundsätzlich an titus@gematik.de erfolgen.

3. Sperrung bei Zahlungsverzug

Für die entgeltpflichtige Nutzung von Titus außerhalb gesetzlich vorgeschriebener Bestätigungsverfahren gilt, dass sich die gematik im Falle eines auch nach Mahnung (mindestens in Textform) anhaltenden Zahlungsverzuges des Kunden vorbehält, den Zugang zu Titus mit einer Ankündigungsfrist von 24 Stunden bis zur vollständigen Bezahlung der bestehenden Hauptforderung nebst ggf. aufgrund des Verzuges angefallener Nebenforderungen zu sperren.

4. Verantwortung

Der Kunde bleibt in der alleinigen und vollständigen Verantwortung für die Mangelfreiheit seines mit Hilfe von Titus getesteten Produkts bzw. seines/r Dienstes/Anwendung. Es obliegt ihm, dies durch entsprechende ergänzende Kontrollen und Tests sicherzustellen. Aufgrund der Struktur des Internets hat die gematik keinen Einfluss auf die Datenübertragung im Internet und übernimmt deshalb keine Verantwortung für die Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit und Qualität von Telekommunikationsnetzen, Datennetzen und technischen Einrichtungen Dritter. Leistungsstörungen auf Grund höherer Gewalt hat die gematik nicht zu vertreten.

5. Datenschutz

Die vom Kunden bzw. von den registrierten Nutzern angegebenen personenbezogenen Daten werden ausschließlich zum Zweck der Bereitstellung des Zugangs bzw. zur Erfüllung von Pflichten und Durchsetzung von Rechten gemäß diesen Bedingungen durch die gematik – als verantwortliche Stelle – verarbeitet. Im Übrigen wird auf die Datenschutzerklärung unter www.gematik.de/datenschutzerklaerung verwiesen.

Abschnitt 3 – Bedingungen für das Bestätigungsverfahren „Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur“

Präambel

Die Bedingungen in diesem Abschnitt 3 regeln das für Kunden freiwillige Verfahren der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur (im Folgenden auch „Bestätigungsverfahren“) durch die gematik.

Der Kunde hat gemäß vorstehendem Abschnitt 2 von der gematik die zeitlich befristete Nutzung des Testtool Titus beauftragt, um dieses für die Anpassung seines Systems/Produkts an die Schnittstellen der Telematikinfrastruktur ohne Einsatz von Echt-Komponenten einzusetzen.

Der Kunde kann in dem gebuchten Nutzungszeitraum gemäß der von ihm beauftragten Bestellkonfiguration eine entsprechende Anzahl von Bestätigungen in Titus abrufen.

1. Geltungsbereich/Rangfolge

- (1) Die Bedingungen gemäß dem vorliegenden Abschnitt 3 gelten für Leistungen, die von der gematik gegenüber dem Kunden im Rahmen einer über das Testtool Titus abgerufenen Bestätigung der Konformität eines Systems des Kunden zur Telematikinfrastruktur erbracht werden.
- (2) Nachrangig zu den vorliegenden Bedingungen gemäß Abschnitt 3 gilt der im Fachportal der gematik veröffentlichte „Leitfaden zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Telematikinfrastruktur“ [gemLeit_Best_Konf_PS-TI] einschließlich der darin referenzierten weiteren Dokumente.

2. Voraussetzungen und Abruf der Bestätigung

- (1) Als Voraussetzung für die Bestätigung muss vom Kunden in Titus das entsprechende PS-Testmodul für die der Bestätigung zugrundeliegenden Funktionalität (z. B. E-Rezept) mit der darin jeweils aktuell bereitgestellten Version des Testfallkatalogs für die Erstellung des Testberichts sowie für den Abruf der Bestätigung eingesetzt und ein erfolgreicher Selbstnachweis in der RU erbracht werden (siehe Beschreibung in [gemLeit_Best_Konf_PS-TI]).
- (2) Der Abruf einer Bestätigung kann nur während eines vom Kunden beauftragten Nutzungszeitraums (Subkriptionszeitraum) in Titus erfolgen. Die Anzahl der Bestätigungen, die in einem bestimmten Nutzungszeitraum vom Kunden abgerufen werden können, hängt von der gewählten Bestellkonfiguration ab.
- (3) Beim Abruf der Bestätigung ist vom Kunden der gewünschte Funktionsumfang anzugeben (z. B. „E-Rezept abgebend“). Für jeden einzelnen Funktionsumfang ist in Titus ein gesonderter Abrufauftrag zur Bestätigung einzureichen.

3. Bestätigungsumfang

- (1) Die Bestätigung bezieht sich ausschließlich auf das Folgende bzw. unterliegt folgenden Einschränkungen:
 - Die vom Kunden mit Titus durchgeführten Testfälle wurden für den beantragten Funktionsumfang mit der angegebenen Produktversion vollständig und fehlerfrei abgeschlossen.
 - Die Konformitätsbestätigung beschränkt sich dabei inhaltlich auf die Prüfung des Testberichts gemäß jeweiligem Testfallkatalog für die vom Kunden benannte (wenn möglich dreistellige) Produktversion seines Systems und darauf, dass ein erfolgreicher Selbstnachweis in der Referenzumgebung (RU) vorliegt.
 - Die Testung mit Titus beschränkt sich auf die Merkmale zur Schnittstelle der Telematikinfrastruktur, die gemäß den jeweiligen für die Implementierung für Primärsysteme geltenden Steckbriefen getestet werden.
- (2) Über die vorstehende Definition des Bestätigungsinhaltes hinaus enthält die Bestätigung keinerlei Aussagen über die Qualität, Funktionalität, Eignung oder sonstige Merkmale des gemäß Testbericht geprüften Systems oder des Kunden oder über die Korrektheit des vom Kunden eingereichten Testberichts.
- (3) Der Kunde trägt die alleinige und vollständige Verantwortung für die Mangelfreiheit, Funktionalität und Gebrauchstauglichkeit seines Systems und hat dies durch entsprechende Kontrollen und Tests sicherzustellen.
- (4) Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung wird die Bescheinigung für die Bestätigung für den Kunden in Titus zum Herunterladen freigegeben.
- (5) Die von der gematik erteilte Konformitätsbestätigung bezieht sich immer auf die im jeweiligen Abruf benannte, (wenn möglich dreistellige) konkrete Produktversion des getesteten Systems.
- (6) Für geänderte Produktversionen des Systems des Kunden werden in Titus nicht automatisch Folgebestätigungen ausgestellt, d.h., für die Bestätigung einer neuen Produktversion (die z. B. aufgrund von Schnittstellenänderungen erforderlich geworden ist) ist ein neuer Abruf einzureichen.

4. Verfahrensdurchführung und Mitwirkung des Kunden

- (1) Der Kunde gewährleistet eine ordnungsgemäße, vollständige und qualitätsgesicherte Durchführung des Bestätigungsverfahrens durch Nutzung der Testmodule in Titus sowie die Beachtung der in den vorliegenden Bedingungen referenzierten Dokumente.
- (2) Der zur Durchführung des Bestätigungsverfahrens erforderliche Abruf sowie der mit Titus erstellte Testbericht werden vom Kunden in Titus eingereicht. Der Kunde hat dabei die Aktualität der angegebenen Daten zu gewährleisten und insbesondere auch eine aktuelle (wenn möglich dreistellige) Versionsangabe für sein System zu benennen, die eine eindeutige Referenz in Bezug auf den zu bestätigenden Implementierungsstand des Systems darstellt und eine Unterscheidung verschiedener Implementierungsstände ermöglicht und nachvollziehbar macht.

- (3) Kann das Bestätigungsverfahren nicht erfolgreich abgeschlossen werden, weil z. B. der vom Kunden eingereichte Abruf unvollständig oder fehlerhaft ist oder weil der Testbericht keinen vollständigen und fehlerfreien Abschluss aller Testfälle des jeweiligen Testfallkatalogs ausweist, informiert die gematik den Kunden in Textform darüber.
- (4) Wurden bei der Durchführung der Prüfung durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Kunde den Fehler beseitigen und während des für die Nutzung des Testtools Titus gewährten Subskriptionszeitraums eine weitere Prüfung abrufen. Der Kunde unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv. Für die Prüfung von Nachlieferungen von Testberichten fallen pro Stunde 100 EUR zzgl. MwSt. an.
- (5) Werden Mitwirkungspflichten durch den Kunden nicht erfüllt, kann die gematik den Abruf für die Bestätigung ablehnen.

5. Nutzung und Aberkennung der Bestätigung

- (1) Der Kunde darf die von der gematik erstellte Bestätigung veröffentlichen und darauf hinweisen, solange diese nicht durch die gematik aberkannt worden ist.
- (2) Die gematik veröffentlicht die Hersteller bzw. Anbieter von bestätigten Systemen sowie den Namen und die Produktversion des bestätigten Systems unter Angabe des bestätigten Funktionsumfangs im Fachportal der gematik.
- (3) Wenn der gematik erhebliche und nachvollziehbare Verdachtsmomente vorliegen, dass die Bestätigung nicht hätte erteilt werden dürfen, weil die Voraussetzungen dafür nicht oder nicht in der vom Kunden behaupteten Form bzw. mit dem behaupteten Inhalt vorlagen – somit also eine Nichtkonformität des Systems zur Telematikinfrastruktur angenommen werden muss – kann die gematik den Kunden auffordern, zu dem möglichst detailliert von der gematik zu beschreibenden Verdacht schriftlich und ebenfalls so detailliert wie möglich binnen einer Frist von 14 Tagen ab Zugang der Aufforderung Stellung zu nehmen.
- (4) Bleibt trotz Stellungnahme des Kunden der Verdacht der Nichtkonformität bestehen, kann die gematik den Kunden auffordern, binnen einer Frist von 14 Tagen ab Zugang der Aufforderung einen erneuten Testbericht nebst Testfallübersicht gemäß den Anforderungen des Bestätigungsverfahrens einzureichen. Eine Kostenerstattung oder ein Schadensersatz für diese erneute Einreichung eines Testberichts wird von der gematik nicht geschuldet, auch dann nicht, wenn die neu eingereichten Dokumente vollständig und fehlerfrei sind.
- (5) Bei fruchtlosem Verstreichen der Fristen gemäß Ziffer (3) und Ziffer (4) sowie bei Vorliegen offenkundiger bzw. nachgewiesener Umstände, nach denen eine Aufrechterhaltung der Bestätigung nicht vertretbar wäre, z. B. arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung im Zusammenhang mit der Auftragserteilung und -durchführung oder grob fahrlässige Fehler seitens des Kunden, kann die gematik die Bestätigung aberkennen.

(6) Im Falle der Aberkennung einer erteilten Bestätigung darf diese nicht mehr vom Kunden im Rechtsverkehr eingesetzt, veröffentlicht oder vom Kunden darauf hingewiesen werden. Die Bestätigung ist auf Verlangen der gematik zurückzugeben oder deren Vernichtung schriftlich zu bestätigen. Die Veröffentlichung der Bestätigung gemäß Ziffer (2) wird auf dem Fachportal der gematik gelöscht.

6. Mängel

- (1) Der Kunde hat die Bestätigung nach Empfang unverzüglich zu prüfen. § 377 HGB findet Anwendung.
- (2) Bei Mängeln der Bestätigung erfolgt eine Neuausstellung durch die gematik. Die vorangegangene fehlerhafte Bestätigung gilt dann als zurückgezogen und darf nicht verwendet werden.
- (3) Mängelansprüche des Kunden verjähren in 12 Monaten ab Empfang der Bestätigung.

Abschnitt 4 – Bedingungen für das gesetzliche Verfahren zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK)**Präambel**

Die Bedingungen in diesem Abschnitt 4 regeln das für Softwareprodukte, die als zentrale primäre Informationssysteme im Krankenhaus genutzt und die üblicherweise Krankenhausinformationssystem (KIS) oder klinisches Arbeitsplatzsystem (KAS) genannt werden, gesetzlich verpflichtende Verfahren zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (im Folgenden auch „ISiK-Bestätigungsverfahren“) durch die gematik.

Der Kunde, der eine solche Bestätigung für sein zentrales primäres Informationssystem im Krankenhaus anstrebt, hat einen entsprechenden Antrag bei der gematik einzureichen. Dem Kunden wird im Rahmen des ISiK-Bestätigungsverfahrens von der gematik das ISiK-Testmodul im Testtool (Titus) zur Verfügung gestellt.

1. Geltungsbereich/Rangfolge

- (1) Die Bedingungen gemäß dem vorliegenden Abschnitt 4 gelten für Leistungen, die von der gematik gegenüber dem Kunden im Rahmen der beantragten Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus erbracht werden.
- (2) Nachrangig zu den vorliegenden Bedingungen gemäß Abschnitt 4 gilt die im Fachportal der gematik veröffentlichte „Verfahrensbeschreibung zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus“ [gemZul_Best_Konf_PS-ISiK] einschließlich der darin referenzierten weiteren Dokumente.

2. Beantragung und Voraussetzungen der Bestätigung

- (1) Der Kunde beantragt die gesetzliche ISiK-Bestätigung, indem er das Bestätigungsverfahren „ISiK gesetzlich“ im Onlineshop der gematik (<https://fachportal.gematik.de/gematik-onlineshop>) bestellt.
- (2) Fehlerbehaftete Anträge, die nicht von der gematik bearbeitet werden können, weil sie z.B. unvollständige Angaben oder Angaben im falschen Format enthalten, werden abgelehnt. Für die Ablehnung eines Bestätigungsantrages aus formalen Gründen wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50 EUR zzgl. MwSt. erhoben.
- (3) Für die Durchführung des ISiK-Bestätigungsverfahrens fallen Gebühren gemäß der Telematikgebührenverordnung (TeleGebV) an. Die Gebühren können in der Gebührenübersicht auf dem Fachportal eingesehen werden. Der Bescheid über die Gebühr ergeht im Nachgang zur Bestätigung.
- (4) Als Voraussetzung für die Bestätigung muss der Antragsteller das ISiK-Testmodul in Titus mit der darin jeweils aktuell bereitgestellten Version des Testfallkatalogs „ISiK-Basismodul“ für die Erstellung und Einreichung des Testberichts einsetzen. Im Rahmen des gesetzlichen ISiK-Bestätigungsverfahrens wird dem Antragsteller nach Eingang des Bestätigungsantrags von der gematik das ISiK-Testmodul in

Titus unter Einhaltung der in Abschnitt 2 beschriebenen Nutzungsbedingungen kostenlos für einen Zeitraum von 12 Monaten zur Verfügung gestellt.

- (5) Sollte der Kunde innerhalb des Nutzungszeitraums von 12 Monaten für Titus keinen Testbericht bei der gematik einreichen, findet § 3 Abs. 2 S. 2 TeleGebV entsprechende Anwendung, sofern nicht ein Fall der Antragsrücknahme gemäß § 5 Abs. 2 TeleGebV vorliegt. Für den Fall einer weiteren Nutzungsgewährung von Titus zwecks Fortsetzung und Abschlusses des begonnenen Bestätigungsverfahrens durch den Kunden behält sich die gematik eine weitere Gebührenerhebung nach den Regelungen der TeleGebV vor.

3. Bestätigungsumfang und -gültigkeit

- (1) Die Bestätigung bezieht sich ausschließlich auf das Folgende bzw. unterliegt folgenden Einschränkungen:
 - Die vom Kunden mit den ISiK-Modulen in Titus durchgeführten Testfälle wurden vollständig und fehlerfrei abgeschlossen.
 - Die Bestätigung beschränkt sich dabei inhaltlich auf die Prüfung des Testberichts gemäß Testfallkatalog der ISiK-Modul
 - Die Testung mit Titus beschränkt sich auf die Merkmale der Interoperabilität auf Datenobjektebene der Informationssysteme im Krankenhaus gemäß der Implementierungsleitfäden der ISiK-Module (<https://www.gematik.de/isik/implementationguide>) und der zum Zeitpunkt der Bestätigung gültigen ISiK-Stufe und -Version.
 - Die Bestätigung basiert auf der zweistelligen Versionsnummer der Implementierungsleitfäden der ISiK-Module.
 - Maßgeblich für die Gültigkeitsdauer einer ISiK-Bestätigung ist die Gültigkeit der zugrunde liegenden ISiK Stufe gemäß der von der gematik veröffentlichte Versionsübersicht (<https://www.gematik.de/isik/implementationguide>). Die Gültigkeit einer ISiK-Stufe beträgt maximal drei (3) Jahre ab ihrer Veröffentlichung.
 - Anmerkung: abweichend von der veröffentlichten Versionsübersicht kann sich die Abkündigung einer ISiK-Version ergeben, wenn inkompatible Änderungen an der Spezifikationsgrundlage notwendig werden, was in Folge zu einem Widerruf der auf dieser Basis erteilten Bestätigung führt.
- (2) Über die vorstehende Definition des Bestätigungsinhaltes hinaus enthält die Bestätigung keinerlei Aussagen über die Qualität, Funktionalität, Eignung oder sonstige Merkmale des gemäß Testbericht geprüften Systems oder des Kunden oder über die Korrektheit des vom Kunden eingereichten Testberichts.
- (3) Der Kunde trägt die alleinige und vollständige Verantwortung für die Mangelfreiheit, Funktionalität und Gebrauchstauglichkeit seines Produkts/Systems und hat dies durch entsprechende Kontrollen und Tests sicherzustellen.
- (4) Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung wird die Bescheinigung für die Bestätigung für den Kunden in Titus zum Herunterladen freigegeben.

- (5) Die von der gematik erteilte Bestätigung bezieht sich immer auf die im jeweiligen Abruf benannte, (wenn möglich dreistellige) konkrete Produktversion des getesteten Systems.
- (6) Wenn innerhalb des gemäß Antrag gewährten Nutzungszeitraums von 12 Monaten nach bereits erteilter Bestätigung für die zu Grunde liegende ISiK-Stufe eine neue Version der Spezifikation veröffentlicht worden ist, kann eine erneute Bestätigung ohne neuerlichen Antrag im Onlineshop abgerufen werden. Nach dem Nutzungszeitraum von 12 Monaten fällt für eine erneute Bestätigung die volle Gebühr gemäß Telematikgebührenverordnung an.
- (7) Für unabhängig von Ziffer (6) geänderte Produktversionen des Systems des Kunden werden in Titus nicht automatisch Folgebestätigungen ausgestellt, d.h. für die Bestätigung einer solchen neuen Produktversion ist eine neue Bestätigung zu beantragen. Je nach konkretem Einzelfall kann hierbei eine Gebührenreduzierung aus Gründen der Billigkeit gemäß § 3 Abs. 3 TeleGebV in Betracht kommen.

4. Verfahrensdurchführung und Mitwirkung des Kunden

- (1) Der Kunde gewährleistet eine ordnungsgemäße, vollständige und qualitätsgesicherte Durchführung des ISiK-Bestätigungsverfahrens durch Nutzung des ISiK-Testmoduls in Titus sowie die Beachtung der in den vorliegenden Bedingungen referenzierten Dokumente.
- (2) Der zur Durchführung des ISiK-Bestätigungsverfahrens mit Titus erstellte Testbericht wird vom Kunden in Titus eingereicht. Der Kunde hat dabei die Aktualität der angegebenen Daten zu gewährleisten und insbesondere auch eine aktuelle (wenn möglich dreistellige) Versionsangabe für sein System zu benennen, die eine eindeutige Referenz in Bezug auf den zu bestätigenden Implementierungsstand der Software darstellt und eine Unterscheidung verschiedener Implementierungsstände ermöglicht und nachvollziehbar macht.
- (3) Kann das Bestätigungsverfahren nicht erfolgreich abgeschlossen werden, weil z. B. der vom Kunden eingereichte Abruf unvollständig oder fehlerhaft ist oder weil der Testbericht keinen vollständigen und fehlerfreien Abschluss aller Testfälle des jeweiligen Testfallkatalogs ausweist, informiert die gematik den Kunden in Textform darüber.
- (4) Wurden bei der Durchführung der Prüfung durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Kunde den Fehler beseitigen und während des für die Nutzung des Testtools Titus gewährten Subskriptionszeitraums eine weitere Prüfung abrufen. Der Kunde unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv.
- (5) Enthält der Abrufauftrag inkonsistente Angaben z.B. zur Produktversion des zu prüfenden Systems oder werden Mitwirkungspflichten durch den Kunden nicht erfüllt, kann die gematik den Abruf für die Bestätigung ablehnen. Für die Ablehnung eines Abrufauftrages wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50 EUR zzgl. MwSt. erhoben.

5. Nutzung und Aberkennung der Bestätigung

- (1) Der Kunde darf die von der gematik erstellte Bestätigung veröffentlichen und darauf hinweisen, solange diese nicht durch die gematik aberkannt worden ist.
- (2) Die gematik veröffentlicht die Hersteller bzw. Anbieter von bestätigten Systemen sowie den Namen und die Produktversion des bestätigten Systems unter Angabe des bestätigten Funktionsumfangs im Fachportal der gematik.
- (3) Wenn der gematik erhebliche und nachvollziehbare Verdachtsmomente vorliegen, dass die Bestätigung nicht hätte erteilt werden dürfen, weil die Voraussetzungen dafür nicht oder nicht in der vom Kunden behaupteten Form bzw. mit dem behaupteten Inhalt vorlagen – somit also eine Nicht-Interoperabilität des Informationssystems angenommen werden muss – kann die gematik den Kunden auffordern, zu dem möglichst detailliert von der gematik zu beschreibenden Verdacht schriftlich und ebenfalls so detailliert wie möglich binnen einer Frist von 14 Tagen ab Zugang der Aufforderung Stellung zu nehmen.
- (4) Bleibt trotz Stellungnahme des Kunden der Verdacht der Nicht-Interoperabilität bestehen, kann die gematik den Kunden auffordern, binnen einer Frist von 14 Tagen ab Zugang der Aufforderung einen erneuten Testbericht gemäß den Anforderungen des Bestätigungsverfahrens einzureichen. Eine Kostenerstattung oder ein Schadensersatz für diese erneute Einreichung eines Testberichts wird von der gematik nicht geschuldet, auch dann nicht, wenn die neu eingereichten Dokumente vollständig und fehlerfrei sind.
- (5) Bei fruchtlosem Verstreichen der Fristen gemäß Ziffer (3) und Ziffer (4) sowie bei Vorliegen offenkundiger bzw. nachgewiesener Umstände, nach denen eine Aufrechterhaltung der Bestätigung nicht vertretbar wäre, z. B. arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung im Zusammenhang mit der Antragsstellung und -durchführung oder grob fahrlässige Fehler seitens des Kunden, kann die gematik die Bestätigung aberkennen.
- (6) Im Falle der Aberkennung einer erteilten Bestätigung darf diese nicht mehr vom Kunden im Rechtsverkehr eingesetzt, veröffentlicht oder vom Kunden darauf hingewiesen werden. Die Bestätigung ist auf Verlangen der gematik zurückzugeben oder deren Vernichtung schriftlich zu bestätigen. Die Veröffentlichung der Bestätigung gemäß Ziffer (2) wird auf dem Fachportal der gematik gelöscht.

Abschnitt 5 – Bedingungen für das freiwillige Verfahren zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK)

Präambel

Die Bedingungen in diesem Abschnitt 5 regeln das freiwillige Verfahren zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus (im Folgenden auch „ISiK-Bestätigungsverfahren“) durch die gematik.

Der Kunde, der eine solche Bestätigung für sein zentrales primäres Informationssystem im Krankenhaus anstrebt, hat einen entsprechenden Auftrag bei der gematik einzureichen. Dem Kunden wird im Rahmen des ISiK-Bestätigungsverfahrens von der gematik das ISiK-Testmodul im Testtool (Titus) zur Verfügung gestellt.

1. Geltungsbereich/Rangfolge

- (1) Die Bedingungen gemäß dem vorliegenden Abschnitt 5 gelten für Leistungen, die von der gematik gegenüber dem Kunden im Rahmen der beauftragten Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus erbracht werden.
- (2) Nachrangig zu den vorliegenden Bedingungen gemäß Abschnitt 5 gilt die im Fachportal der gematik veröffentlichte „Verfahrensbeschreibung zur Bestätigung des interoperablen Datenaustauschs durch Informationssysteme im Krankenhaus“ [gem-Zul_Best_Konf_PS-ISiK] einschließlich der darin referenzierten weiteren Dokumente.

2. Beauftragung und Voraussetzungen der Bestätigung

- (1) Der Kunde beauftragt die freiwillige ISiK-Bestätigung, indem er das Bestätigungsverfahren „ISiK freiwillig“ im Onlineshop der gematik (<https://fachportal.gematik.de/gematik-onlineshop>) bestellt.
- (2) Fehlerbehaftete Aufträge, die nicht von der gematik bearbeitet werden können, weil sie z.B. unvollständige Angaben oder Angaben im falschen Format enthalten, werden abgelehnt. Für die Ablehnung eines Bestätigungsauftrages aus formalen Gründen wird ein Bearbeitungsentgelt in Höhe von 50 EUR zzgl. MwSt. erhoben.
- (3) Die Durchführung des freiwilligen ISiK-Bestätigungsverfahrens ist entgeltpflichtig. Die Höhe des Entgeltes kann in der Preisinformation im Onlineshop der gematik eingesehen werden. Die Rechnungslegung erfolgt im Nachgang zur Bestätigung.
- (4) Als Voraussetzung für die Bestätigung muss der Auftraggeber in Titus das ISiK-Testmodul in Titus mit der darin jeweils aktuell bereitgestellten Version des Testfallkatalogs „ISiK-Basismodul“ für die Erstellung und Einreichung des Testberichts einsetzen. Im Rahmen des freiwilligen ISiK-Bestätigungsverfahrens wird dem Auftraggeber nach Eingang des Bestätigungsauftrags von der gematik das ISiK-Testmodul in Titus unter Einhaltung der in Abschnitt 2 beschriebenen Nutzungsbedingungen kostenlos für einen Zeitraum von 12 Monaten zur Verfügung gestellt.
- (5) Sollte der Kunde innerhalb des gemäß Beauftragung gewährten Nutzungszeitraums von 12 Monaten für Titus keinen Testbericht bei der gematik einreichen, so wird auch bei nicht erteilter Bestätigung das volle Entgelt fällig.

3. Bestätigungsumfang und -gültigkeit

- (1) Die Bestätigung bezieht sich ausschließlich auf das Folgende bzw. unterliegt folgenden Einschränkungen:
 - Die vom Kunden mit den ISiK-Modulen in Titus durchgeführten Testfälle wurden für den beauftragten Funktionsumfang ISiK vollständig und fehlerfrei abgeschlossen.
 - Die Bestätigung beschränkt sich dabei inhaltlich auf die Prüfung des Testberichts gemäß Testfallkatalog der ISiK-Module.

- Die Testung mit Titus beschränkt sich auf die Merkmale der Interoperabilität auf Datenobjektebene der Informationssysteme im Krankenhaus gemäß den Implementierungsleitfäden der ISiK-Module (<https://www.gematik.de/isik/implementationguide>) und der zum Zeitpunkt der Bestätigung gültigen ISiK-Stufe und -Version.
 - Die Bestätigung basiert auf der zweistelligen Versionsnummer der Implementierungsleitfäden der ISiK-Module.
 - Maßgeblich für die Gültigkeitsdauer einer ISiK-Bestätigung ist die Gültigkeit der zugrunde liegenden ISiK-Stufe gemäß der von der gematik veröffentlichte Versionsübersicht (<https://www.gematik.de/isik/implementationguide>). Die Gültigkeit einer ISiK-Stufe beträgt maximal drei (3) Jahre ab ihrer Veröffentlichung.
 - Anmerkung: abweichend von der veröffentlichten Versionsübersicht kann sich die Abkündigung einer ISiK-Version ergeben, wenn inkompatible Änderungen an der Spezifikationsgrundlage notwendig werden, was in Folge zu einem Widerruf der auf dieser Basis erteilten Bestätigung führt.
- (2) Über die vorstehende Definition des Bestätigungsinhaltes hinaus enthält die Bestätigung keinerlei Aussagen über die Qualität, Funktionalität, Eignung oder sonstige Merkmale des gemäß Testbericht geprüften Systems oder des Kunden oder über die Korrektheit des vom Kunden eingereichten Testberichts.
- (3) Der Kunde trägt die alleinige und vollständige Verantwortung für die Mangelfreiheit, Funktionalität und Gebrauchstauglichkeit seines Produkts/Systems und hat dies durch entsprechende Kontrollen und Tests sicherzustellen.
- (4) Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung wird die Bescheinigung für die Bestätigung für den Kunden in Titus zum Herunterladen freigegeben.
- (5) Die von der gematik erteilte Bestätigung bezieht sich immer auf die im jeweiligen Abruf benannte, (wenn möglich dreistellige) konkrete Produktversion des getesteten Systems.
- (6) Wenn innerhalb des gemäß Auftrag gewährten Nutzungszeitraums von 12 Monaten nach bereits erteilter Bestätigung für die zu Grunde liegende ISiK-Stufe eine neue Version der Spezifikation veröffentlicht worden ist, kann eine erneute Bestätigung ohne neuerlichen Auftrag im Onlineshop abgerufen werden. Nach dem Nutzungszeitraum von 12 Monaten ist für eine erneute Bestätigung ein neuerlicher Auftrag im Onlineshop erforderlich.
- (7) Für unabhängig von Ziffer (6) geänderte Produktversionen des Systems des Kunden werden in Titus nicht automatisch Folgebestätigungen ausgestellt, d.h. für die Bestätigung einer solchen neuen Produktversion ist eine neue Bestätigung zu beauftragen.

4. Verfahrensdurchführung und Mitwirkung des Kunden

- (1) Der Kunde gewährleistet eine ordnungsgemäße, vollständige und qualitätsgesicherte Durchführung des freiwilligen ISiK-Bestätigungsverfahrens durch Nutzung

des ISiK-Testmoduls in Titus sowie die Beachtung der in den vorliegenden Bedingungen referenzierten Dokumente.

- (2) Der zur Durchführung des freiwilligen ISiK-Bestätigungsverfahrens mit Titus erstellte Testbericht wird vom Kunden in Titus eingereicht. Der Kunde hat dabei die Aktualität der angegebenen Daten zu gewährleisten und insbesondere auch eine aktuelle (wenn möglich dreistellige) Versionsangabe für sein System zu benennen, die eine eindeutige Referenz in Bezug auf den zu bestätigenden Implementierungsstand der Software darstellt und eine Unterscheidung verschiedener Implementierungsstände ermöglicht und nachvollziehbar macht.
- (3) Kann das freiwillige Bestätigungsverfahren nicht erfolgreich abgeschlossen werden, weil z. B. der vom Kunden eingereichte Abruf unvollständig oder fehlerhaft ist oder weil der Testbericht keinen vollständigen und fehlerfreien Abschluss aller Testfälle des jeweiligen Testfallkatalogs ausweist, informiert die gematik den Kunden in Textform darüber.
- (4) Wurden bei der Durchführung der Prüfung durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Kunde den Fehler beseitigen und während des für die Nutzung des Testtools Titus gewährten Subskriptionszeitraums eine weitere Prüfung abrufen. Der Kunde unterstützt die erforderlichen Problem- und Fehleranalysen aktiv. Für die Prüfung von Nachlieferungen von Testberichten fallen pro Stunde 100 EUR zzgl. MwSt. an.
- (5) Enthält der Abrufauftrag inkonsistente Angaben z.B. zur Produktversion des zu prüfenden Systems oder werden Mitwirkungspflichten durch den Kunden nicht erfüllt, kann die gematik den Abruf für die Bestätigung ablehnen. Für die Ablehnung eines Abrufauftrages wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50 EUR zzgl. MwSt. erhoben.

5. Nutzung und Aberkennung der Bestätigung

- (1) Der Kunde darf die von der gematik erstellte Bestätigung veröffentlichen und darauf hinweisen, solange diese nicht durch die gematik aberkannt worden ist.
- (2) Die gematik veröffentlicht die Hersteller bzw. Anbieter von bestätigten Systemen sowie den Namen und die Produktversion des bestätigten Systems unter Angabe des bestätigten Funktionsumfangs im Fachportal der gematik.
- (3) Wenn der gematik erhebliche und nachvollziehbare Verdachtsmomente vorliegen, dass die Bestätigung nicht hätte erteilt werden dürfen, weil die Voraussetzungen dafür nicht oder nicht in der vom Kunden behaupteten Form bzw. mit dem behaupteten Inhalt vorlagen – somit also eine Nicht-Interoperabilität des Informationssystems angenommen werden muss – kann die gematik den Kunden auffordern, zu dem möglichst detailliert von der gematik zu beschreibenden Verdacht schriftlich und ebenfalls so detailliert wie möglich binnen einer Frist von 14 Tagen ab Zugang der Aufforderung Stellung zu nehmen.
- (4) Bleibt trotz Stellungnahme des Kunden der Verdacht der Nicht-Interoperabilität bestehen, kann die gematik den Kunden auffordern, binnen einer Frist von 14 Tagen

ab Zugang der Aufforderung einen erneuten Testbericht gemäß den Anforderungen des freiwilligen Bestätigungsverfahrens einzureichen. Eine Kostenerstattung oder ein Schadensersatz für diese erneute Einreichung eines Testberichts wird von der gematik nicht geschuldet, auch dann nicht, wenn die neu eingereichten Dokumente vollständig und fehlerfrei sind.

- (5) Bei fruchtlosem Verstreichen der Fristen gemäß Ziffer (3) und Ziffer (4) sowie bei Vorliegen offenkundiger bzw. nachgewiesener Umstände, nach denen eine Aufrechterhaltung der Bestätigung nicht vertretbar wäre, z. B. arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung im Zusammenhang mit dem Auftrag und der Durchführung oder grob fahrlässige Fehler seitens des Kunden, kann die gematik die Bestätigung aberkennen.
- (6) Im Falle der Aberkennung einer erteilten Bestätigung darf diese nicht mehr vom Kunden im Rechtsverkehr eingesetzt, veröffentlicht oder vom Kunden darauf hingewiesen werden. Die Bestätigung ist auf Verlangen der gematik zurückzugeben oder deren Vernichtung schriftlich zu bestätigen. Die Veröffentlichung der Bestätigung gemäß Ziffer (2) wird auf dem Fachportal der gematik gelöscht.

Abschnitt 6 – Allgemeine Regelungen für Geschäfte nach den vorstehenden Abschnitten 1, 2 und 3

1. Haftung

- (1) Die gematik haftet unbeschränkt:
 - bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit,
 - für die Verletzung von Leben, Leib oder Gesundheit und
 - nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes.
- (2) Bei leicht fahrlässiger Verletzung einer Pflicht, die wesentlich für die Erreichung des Vertragszwecks ist (Kardinalpflicht), ist die Haftung der gematik der Höhe nach begrenzt auf den Schaden, der nach der Art des fraglichen Geschäfts vorhersehbar und typisch ist.
- (3) Eine weitergehende Haftung der gematik, insbesondere für entgangenen Gewinn des Kunden, besteht nicht.
- (4) Die vorstehende Haftungsbeschränkung gilt auch für die persönliche Haftung der Mitarbeiter, Vertreter und Organe der gematik.

2. Sonstiges

- (1) Allgemeine Geschäftsbedingungen des Kunden finden keine Anwendung. Dies gilt auch, wenn die gematik den Geschäftsbedingungen des Kunden nicht ausdrücklich widerspricht.
- (2) Der Kunde darf Ansprüche gegen die gematik nur nach schriftlicher Zustimmung der gematik auf Dritte übertragen.

- (3) Der Kunde darf nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen.
- (4) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Elektronische Dokumente in Textform erfüllen das Schriftformerfordernis nicht.
- (5) Auf diesen Vertrag ist das deutsche Recht unter Ausschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenverkauf vom 11.4.1980 (UN-Kaufrecht) anzuwenden.
- (6) Erfüllungsort ist Berlin. Ausschließlicher Gerichtsstand ist Berlin, sofern jede Partei Kaufmann oder juristische Person des öffentlichen Rechts ist oder keinen allgemeinen Gerichtsstand in Deutschland hat.
- (7) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrags unwirksam sein, berührt dies die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Die Vertragsparteien werden sich bemühen, anstelle der unwirksamen Bestimmung eine wirksame zu finden, die dem wirtschaftlichen Bedeutungsgehalt der unwirksamen Bestimmung am ehesten nahekommt.