

Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle [AGB_Best_Konf_PS]

VERWENDER:

*gematik GmbH
Friedrichstraße 136
10117 Berlin*

0. Präambel

Die andere Vertragspartei (im Folgenden „Auftraggeber“) führt zum Nachweis der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle das von der gematik GmbH (im Folgenden „gematik“) vorgesehene Audit-Verfahren (gemLeit_Best_Konf_PS) durch. Die AGB_Best_Konf_PS regeln das für den Auftraggeber freiwillige Verfahren der Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle (im Folgenden auch „Bestätigung“) durch die gematik.

1. Gültigkeit/Rangfolge

- 1.1 Die AGB_Best_Konf_PS gelten für sämtliche Leistungen, die von der gematik gegenüber dem Auftraggeber auf Grund eines zwischen beiden Parteien geschlossenen Vertrages über die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle erbracht werden.
- 1.2 Allgemeine Geschäftsbedingungen des Auftraggebers finden keine Anwendung.
- 1.3 Die folgenden von der gematik auf ihrer Webseite veröffentlichten Dokumente gelten nachrangig zu den [AGB_Best_Konf_PS]:
 - Leitfaden zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle [gemLeit_Best_Konf_PS]
 - Implementierungsleitfaden Primärsysteme VSDM [gemILF_PS]
 - Implementierungsleitfaden Primärsysteme Notfalldaten-Management [gemILF_PS_NFDM]
 - Implementierungsleitfaden Primärsysteme elektronischer Medikationsplan/AMTS-Datenmanagement (Stufe A) [gemILF_PS_AMTS]
 - Implementierungsleitfaden Primärsysteme für KIM [ILF_KIM, <https://github.com/gematik/api-kim/blob/main/docs/Primaersystem.adoc>]

2. Zielgruppe und Auftragsinhalt

- 2.1 Das Verfahren zur Bestätigung richtet sich ausschließlich an Anbieter von Primärsystemen aus dem ärztlichen und zahnärztlichen Sektor, Anbieter von Krankenhausinformationssystemen sowie an Anbieter von Apothekenverwaltungssystemen.
- 2.2 Für jeden einzelnen Funktionsumfang ist ein gesonderter Auftrag zur Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle einzureichen.

3. Bestätigungsumfang

- 3.1 Die Bestätigung enthält keinerlei Aussagen über die Qualität, Funktionalität, Eignung oder sonstige Merkmale des gemäß Audit-Verfahren geprüften Primärsystems oder des Auftraggebers.
- 3.2 Der Auftraggeber trägt die alleinige und vollständige Verantwortung für die Mangelfreiheit, Funktionalität und Gebrauchstauglichkeit seines Produkts (Primärsystem) und hat dies durch entsprechende Kontrollen und Tests sicherzustellen.
- 3.3 Die Bestätigung erfolgt ausschließlich in Textform.

- 3.4 Für geänderte Produktversionen des Primärsystems des Auftraggebers werden keine automatischen Folgebestätigungen von der gematik ausgestellt. Hierfür ist ein erneutes vollständiges Bestätigungsverfahren erforderlich.

4. Verfahrensdurchführung und Mitwirkung des Auftraggebers

- 4.1 Der Auftraggeber gewährleistet eine ordnungsgemäße, vollständige und qualitätsgesicherte Durchführung des Bestätigungsverfahrens durch Teilnahme am Audit-Verfahren sowie Beachtung der unter Ziffer 1.3 genannten Dokumente.
- 4.2 Die zur Durchführung des Bestätigungsverfahrens erforderlichen und hier bzw. in den unter Ziffer 1.3 genannten Dokumenten aufgeführten Unterlagen und Informationen, sowie notwendige Korrekturen dieser Unterlagen und Informationen, werden vom Auftraggeber bei Auftragserteilung unverzüglich auf Anforderung der gematik bereitgestellt.
- 4.3 Sofern nach Auftragserteilung Änderungen an dem zu bestätigenden Primärsystem vorgenommen werden, informiert der Auftraggeber die gematik unverzüglich und noch vor Erteilung der Bestätigung darüber.
- 4.4 Werden Mitwirkungspflichten durch den Auftraggeber nicht erfüllt, kann die gematik den Auftrag ablehnen und vom Vertrag zurücktreten.
- 4.5 Wurden bei der Durchführung des Audit-Verfahrens Fehler festgestellt, kann der Auftraggeber den Fehler beseitigen und einmalig ohne gesondertes Entgelt ein weiteres Audit-Verfahren innerhalb von maximal 4 (vier) Wochen beauftragen.

5. Nutzung und Aberkennung der Bestätigung

- 5.1 Der Auftraggeber darf die von der gematik erstellte Bestätigung veröffentlichen und darauf hinweisen, solange diese nicht durch die gematik aberkannt worden ist.
- 5.2 Die gematik veröffentlicht die Anbieter von bestätigten Primärsystemen sowie den Namen und die Produktversion des bestätigten Primärsystems unter Angabe des bestätigten Funktionsumfangs im Fachportal der gematik (<https://fachportal.gematik.de/>) in einer Liste.
- 5.3 Wenn der gematik erhebliche und nachvollziehbare Verdachtsmomente vorliegen, dass die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle nicht hätte erteilt werden dürfen, weil die Voraussetzungen dafür nicht oder nicht in der vom Auftraggeber behaupteten Form bzw. mit dem behaupteten Inhalt vorlagen – somit eine Nichtkonformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle angenommen werden muss – kann die gematik den Auftraggeber auffordern, zu dem möglichst detailliert von der gematik zu beschreibenden Verdacht schriftlich und ebenfalls so detailliert wie möglich binnen einer Frist von zwei Wochen ab Zugang der Aufforderung Stellung zu nehmen.
- 5.4 Bleibt trotz Stellungnahme des Auftraggebers der Verdacht der Nichtkonformität bestehen, kann die gematik den Auftraggeber auffordern, binnen einer Frist von zwei Wochen ab Zugang der Aufforderung ein erneutes Audit-Verfahren gemäß den Anforderungen des Bestätigungsverfahrens zu beauftragen. Eine Kostenerstattung oder ein Schadensersatz für diese erneute Beauftragung wird von der gematik nicht geschuldet.
- 5.5 Bei fruchtlosem Verstreichen der Fristen gemäß Ziffer 5.3 und Ziffer 5.4 sowie bei Vorliegen offenkundiger bzw. nachgewiesener Umstände, nach denen eine Aufrechterhaltung der Bestätigung nicht vertretbar wäre, wie z. B. arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung im Zusammenhang mit der Auftragserteilung und -durchführung oder grob fahrlässige Fehler seitens des Auftraggebers, kann die gematik die Bestätigung aberkennen.
- 5.6 Im Falle der Aberkennung einer erteilten Bestätigung darf diese nicht mehr vom Auftraggeber im Rechtsverkehr eingesetzt, veröffentlicht und darauf hingewiesen werden. Die Bestätigung ist auf Verlangen der gematik zurückzugeben oder deren Vernichtung schriftlich zu bestätigen. Die Veröffentlichung der Bestätigung gemäß Ziffer 5.2 wird auf der Webseite der gematik gelöscht und die Gesellschafter der gematik über die Aberkennung der Bestätigung informiert.

6. Mängel

- 6.1 Der Auftraggeber hat die Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle nach Empfang unverzüglich zu prüfen. § 377 HGB findet Anwendung.
- 6.2 Bei Mängeln der Bestätigung erfolgt eine Neuausstellung durch die gematik. Die vorangegangene fehlerhafte Bestätigung gilt dann als zurückgezogen und darf nicht verwendet werden.
- 6.3 Mängelansprüche des Auftraggebers verjähren in 12 (zwölf) Monaten ab Empfang der Bestätigung.

7. Haftung

- 7.1 Die gematik haftet unbeschränkt
 - bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit,
 - für die Verletzung von Leben, Leib oder Gesundheit,
 - nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes sowie
 - im Umfang einer vom Verkäufer übernommenen Garantie.
- 7.2 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.
- 7.3 Eine weitergehende Haftung der gematik besteht nicht.
- 7.4 Die vorstehende Haftungsbeschränkung gilt auch für die persönliche Haftung der Mitarbeiter, Vertreter und Organe der gematik.

8. Sonstiges

- 8.1 Der Auftraggeber darf Ansprüche gegen die gematik nur nach schriftlicher Zustimmung der gematik auf Dritte übertragen.
- 8.2 Der Auftraggeber darf nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen.
- 8.3 Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Änderung oder Aufhebung dieser Klausel. Elektronische Dokumente in Textform erfüllen das Schriftformerfordernis nicht.
- 8.4 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.
- 8.5 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.
- 8.6 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.