

## **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“) hat von der gematik GmbH (im Folgenden „gematik“) eine spezifische Software (Konnektorsimulator für Primärsysteme) erworben, um diese für die Anpassung eines Primärsystems an die Schnittstellen eines Konnektors ohne Einsatz von Echt-Komponenten einzusetzen. 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]
  - Handlungsanweisung Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle [gemHA\_Best\_Konf\_PS]
  - Implementierungsleitfaden Primärsysteme VSDM und KOM-LE (KIM) [gemILF\_PS]
  - Implementierungsleitfaden Primärsysteme Notfalldaten-Management [gemILF\_PS\_NFDM]
  - Implementierungsleitfaden Primärsysteme elektronischer Medikationsplan/AMTS-Datenmanagement (Stufe A) [gemILF\_PS\_AMTS]

### **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 Als Voraussetzung für die Bestätigung muss jeweils die gemäß Downloadpunkt der gematik aktuelle Version des von der gematik bezogenen Konnektorsimulators für Primärsysteme sowie die aktuelle Version des jeweiligen Testfallkatalogs [testCases\_VSDM.xml], [testCases\_NFDM.xml], [testCases\_AMTS.xml] oder [testCases\_KIM.xml] und der Testdaten eingesetzt werden.

- 3.2 Die Bestätigung bezieht sich ausschließlich auf das Folgende bzw. unterliegt folgenden Einschränkungen:
- Die vom Auftraggeber mit der von der gematik bezogenen spezifischen Software (Konnektorsimulator für Primärsysteme) durchgeführten Testfälle wurden für den beantragten Funktionsumfang zur Prüfung des Primärsystems vollständig und fehlerfrei abgeschlossen. Der Einsatz einer anderen Software oder Testmethode ist als Grundlage für die Bestätigung ausgeschlossen.
  - Die Konformitätsbestätigung beschränkt sich dabei inhaltlich auf die Prüfung des Testberichts gemäß des jeweiligen Testfallkatalogs [testCases\_VSDM.xml], [testCases\_NFDM.xml], [testCases\_AMTS.xml] oder [testCases\_KIM.xml] und einer stichprobenartigen Prüfung der Testfallübersichten (mit Screenshots) des jeweiligen Primärsystems.
  - Die Testung mit dem Konnektorsimulator beschränkt sich auf die Merkmale zur Schnittstelle des Konnektors gemäß [gemILF\_PS], [gemILF\_PS\_NFDM] oder [gemILF\_PS\_AMTS] der Implementierung des Primärsystems. Bezüglich des Sicheren Übermittlungsverfahrens KIM (vormals KOM-LE) beschränkt sich die Testung mit dem Konnektorsimulator auf die Merkmale zur Schnittstelle des KOM-LE- bzw. KIM-Clientmoduls gemäß [gemILF\_PS].
  - Es wird keine Gleichwertigkeit mit der Testung gegen Echtkomponenten der Telematikinfrastruktur zugesichert und die Testfallkataloge des Konnektorsimulators sowie der Konnektorsimulator selbst erheben trotz größter Sorgfalt bei deren Erstellung keinen Anspruch auf absolute Vollständigkeit und Fehlerfreiheit gegen die Spezifikationen der Telematikinfrastruktur.
- 3.3 Über die vorstehende Definition des Bestätigungsinhaltes hinaus enthält die Bestätigung keinerlei Aussagen über die Qualität, Funktionalität, Eignung oder sonstige Merkmale des gemäß Testbericht geprüften Primärsystems oder des Auftraggebers oder über die Korrektheit der vom Auftraggeber eingereichten Dokumente und Nachweise, insbesondere hinsichtlich des Testberichts und der Testfallübersicht.
- 3.4 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.
- 3.5 Die Bestätigung erfolgt ausschließlich in Schriftform.
- 3.6 Die Bereitstellung des Konnektorsimulators für Primärsysteme ist nicht Gegenstand dieses Vertrages, sondern erfolgt ausschließlich durch gesondert abzuschließende Vereinbarung (Nutzungsbedingungen/Lizenzvertrag) über die dauerhafte, entgeltliche Überlassung der entsprechenden Software.
- 3.7 Für geänderte Produktversionen des Primärsystems des Auftraggebers werden keine automatischen Folgebestätigungen von der gematik ausgestellt. Hierfür ist ein erneutes vollständiges Bestätigungsverfahren erforderlich, inklusive Einreichung eines neuen Testberichts nebst Testfallübersicht.

#### **4. Verfahrensdurchführung und Mitwirkung des Auftraggebers**

- 4.1 Der Auftraggeber gewährleistet eine ordnungsgemäße, vollständige und qualitätsgesicherte Durchführung des Bestätigungsverfahrens durch Verwendung des von der gematik bezogenen Konnektorsimulators für Primärsysteme 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 Kann das Bestätigungsverfahren nicht erfolgreich abgeschlossen werden, weil z. B. die vom Auftraggeber eingereichten Dokumente und Nachweise unvollständig oder fehlerhaft sind oder weil der Testbericht keinen vollständigen und fehlerfreien Abschluss aller Testfälle des jeweiligen Testfallkatalogs ausweist, informiert die gematik den Auftraggeber schriftlich darüber.
- 4.6 Wurden bei der Durchführung der Prüfung durch die gematik Fehler festgestellt, kann der Auftraggeber den Fehler beseitigen und einmalig ohne gesondertes Entgelt eine weitere Prüfung 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 Die Gesellschafter der gematik werden über die erfolgreiche Bestätigung der Konformität des Primärsystems zur Konnektorschnittstelle informiert.
- 5.4 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 als 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.
- 5.5 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 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.
- 5.6 Bei fruchtlosem Verstreichen der Fristen gemäß Ziffer 5.4 und Ziffer 5.5 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.
- 5.7 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.