

BEKENNTGABE SOFTWAREVARIANTEN

[KBV_ITA_FMEX_SOFTWAREVARIANTEN]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS
22. SEPTEMBER 2022
VERSION: 1.0
DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

BEKANNTGABE

SOFTWAREVARIANTEN

1 ALLGEMEINE ANGABEN

Die Softwarevarianten einer von der KBV zertifizierte Software werden durch die Einreichung dieses Formulars bei der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bekanntgegeben.

1.1 SOFTWAREVERANTWORTLICHER

Softwareverantwortlich im Sinne dieses Formulars ist die juristische oder natürliche Person, die für die Bekanntgabe der Softwarevarianten und die Einhaltung der in diesem Formular aufgeführten Vorgaben gegenüber der KBV verantwortlich zeichnet.

Die Angaben in diesem Formular müssen mit den Daten des Antragstellers für die Zertifizierung der Basissoftware übereinstimmen.

Name des Softwareverantwortlichen <small>[bei juristischen Personen ist die Rechtsform anzugeben]</small>			
Geschäftsbereich [falls vorhanden]			
Straße und Hausnummer			
PLZ, Ort			
Telefonnummer			
Faxnummer			
E-Mail-Adresse			
Webseite			
Der Softwareverantwortlicher ist	<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/> Softwarehaus	<input type="checkbox"/> Sonstiges
Systempfleger <small>[nur anzugeben, wenn der Systempfleger vom Antragssteller abweicht]</small>			
Straße und Hausnummer			
PLZ, Ort			

Softwareverantwortlicher:

Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	

1.2 ANGABEN ZUR ZERTIFIZIERTE SOFTWARE

Bitte geben Sie die Bezeichnung und Ident-Nummer der zertifizierten Software an und die existierende KBV-Prüfnummer der Software. Die zertifizierte Software gilt als Basisvariante der in diesem Formular bekanntzugebenden Varianten.

Bezeichnung	
Ident-Nummer [die letzten drei Stellen der Prüfnummer, falls vorhanden]	

2 ANGABEN ZU SOFTWAREVARIANTEN

2.1 VARIANTEN DER SOFTWARE

Eine Softwarevariante kann sich im Design und/ oder Namen und/ oder den Funktionen von der Basissoftware unterscheiden, verfügt aber über die von der KBV zertifizierten Funktionalitäten der Basissoftware.

Nennen Sie nachfolgend die von Ihnen angebotenen und hiermit für die Bekanntgabe vorgesehenen Softwarevarianten, welche unter einem anderen Namen auf dem Markt erhältlich sind.

Sofern die Softwarevariante von einem anderen Unternehmen vertrieben wird, geben Sie den Namen des Unternehmens bitte ebenfalls mit an ([Name der Softwarevariante] – [Unternehmen])

LISTE DER SOFTWAREVARIANTEN

3 KENNTNISNAHME DURCH DEN SOFTWAREVERANTWORTLICHEN

Die Prüfnummer der Basissoftware gilt auch für die in diesem Formular bekanntgegebenen Softwarevarianten. Wenn die Prüfnummer für die Basissoftware abgelaufen ist oder entzogen wurde, verliert sie ihre Gültigkeit auch für die Softwarevarianten.

I. Änderungen an der Softwarevarianten und der Angaben im Formular

- (1) Bei Änderungen der Anschrift, der Verantwortlichkeit und der Bezeichnung der Softwarevarianten wird die KBV unverzüglich unterrichtet.
- (2) Bei Änderungen der Softwarevarianten muss der Antragsteller die KBV vor der Auslieferung an die Anwender informieren. Mittels einer formlosen Änderungsanzeige teilt der Antragsteller der KBV mit, welche Änderungen an den Softwarevarianten vorgenommen wurden.
- (3) Bei weiteren Änderungen, die nicht zur Einhaltung der KBV-Vorgaben führen, kann zum Erlöschen der Zulassung führen.
- (4) Von der Anzeigepflicht ausgenommen sind alle Anpassungen, die sich aufgrund der turnusmäßigen und in der Regel quartalsweise vorgegebenen Änderungsanforderungen der KBV ergeben.

II. Update und weitere Vereinbarungen

- (1) Ein Anwenderhandbuch wurde erstellt und kann der KBV auf Anforderung kurzfristig (innerhalb 2 Wochen) zur Verfügung gestellt werden.
- (2) Die Softwarevarianten dürfen keine Applikationen enthalten, die vertragsärztlichen Abrechnungsbestimmungen zu umgehen.
- (3) Der Softwareverantwortlicher akzeptiert die aktuellen Bedingungen aus dem Dokument „Zertifizierungsrichtlinie der KBV“ [[KBV_ITA_RLEX_Zert](#)], sowie zukünftige Aktualisierungen dieser Richtlinie.
- (4) Werden im Produktivbetrieb Fehler in einer Softwarevariante festgestellt, so muss der Antragsteller dafür sorgen, dass diese Fehler umgehend beseitigt und die fehlerfreie Version den Anwendern schnellstmöglich zur Verfügung gestellt werden. Fehler, die von Anwendern für die Basisvariante gemeldet werden, müssen von den Softwareverantwortlichen sowohl in der Basis als auch in der Varianten überprüft, ggf. korrigiert werden. Die KBV kann in diesem Zusammenhang den Antragsteller zu einer Stellungnahme auffordern. Stellungnahmen von der KBV müssen sowohl für Basis als auch für Softwarevarianten abgegeben werden.
- (5) Der Antragsteller stellt sicher, dass dem Anwender, die über das Update der KBV aktualisierten Anforderungen und Stammdaten, rechtzeitig zum entsprechenden Gültigkeitsbeginn zur Verfügung gestellt werden. Alle gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben, die die KBV veröffentlicht, müssen zum vorgesehenen Zeitpunkt umgesetzt werden.
- (6) Der Antragsteller akzeptiert die Lizenzvereinbarung aus dem Dokument „Lizenzvereinbarung – Software für Softwarehersteller –“ [[KBV_ITA_VGEX_Lizenzvereinbarung](#)].

III. Umgang mit dem privaten Schlüssel

Der Softwareverantwortlicher akzeptiert in Bezug auf den privaten Schlüssel (KBV-SWH-Schlüssel) zur Entschlüsselung der Stammdaten, Blankoformularvorlagen, Vorlagen der digitalen Muster und allgemein nutzbarer Schlüsselpaare, folgende Punkte:

- (1) Die Weitergabe des privaten KBV-SWH-Schlüssels an unberechtigte Dritte ist untersagt.
- (2) Der private KBV-SWH-Schlüssel darf ausschließlich zum Zweck der Entschlüsselung von Daten verwendet werden, die von der KBV zur Verfügung gestellt wurden.
- (3) Der private KBV-SWH-Schlüssel ist sicher aufzubewahren und darf ausschließlich den berechtigten Nutzern des Antragstellers für den Zertifizierungsgegenstand in Räumen des Antragstellers zur Verfügung stehen.
- (4) Bei Verlust des privaten KBV-SWH-Schlüssels muss die KBV unverzüglich informiert werden. Durch die KBV wird ein neuer privater KBV-SWH-Schlüssel zur Verfügung gestellt. Der Antragsteller

Softwareverantwortlicher:

verpflichtet sich gegenüber der KBV und Dritten zur Übernahme aller Kosten, die diesen durch den Verlust des Schlüssels entstehen.

- (5) Der private KBV-SWH-Schlüssel darf nicht in ein Softwareprodukt des Antragstellers und somit auch nicht in das an die Anwender ausgelieferte XKM integriert werden.
- (6) Verliert die Basissoftware und damit auch die Softwarevariante die Zulassung oder wird dieser eingestellt, so muss der Antragsteller den KBV-SWH-Schlüssel vernichten/entfernen und darf diesen nicht mehr einsetzen.

IV. Sonstiges

- (1) Der Antragsteller räumt der KBV das unwiderrufliche Recht ein, seine Stellungnahmen den Kassenärztlichen Vereinigungen zur vertraulichen und internen Verwendung zur Verfügung zu stellen, soweit dieses erforderlich ist.
- (2) Jede von diesem Antrag abweichende Angabe kann den Widerruf und die Rücknahme der Zulassung bewirken.
- (3) Der Widerruf hat zur Folge, dass Kassenärztliche Vereinigungen, Datenannahmestellen und Kostenträgerstellen, die mit der Softwarevariante erstellten Daten zurückweisen können.
- (4) Der Antragsteller versichert mit seiner Unterschrift die Richtigkeit und Vollständigkeit der in diesem Antrag aufgeführten Aussagen.
- (5) Der Antragsteller wird unter Nennung des Zertifizierungsgegenstandes und weiterer hersteller- und zertifizierungsbezogener Informationen in den Zulassungslisten der KBV veröffentlicht.

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de