§ 387 SGB V Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung

Bundesrecht

Zwölftes Kapitel – Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen; Nationales Gesundheitsportal

Titel: Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
Gesetzliche Krankenversicherung

Normgeber: Bund

Amtliche Abkürzung: SGB V

Gliederungs-Nr.: 860-5

Normtyp: Gesetz

§ 387 SGB V – Konformitätsbewertung

- (1) Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen durch.
- (2) ¹Die nach Absatz 1 zu prüfenden Interoperabilitätsanforderungen sind solche, die entsprechend § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 für verbindlich erklärt wurden. ²Für die Schnittstellen der informationstechnischen Systeme im Sinne des § 371 Absatz 1 und 2 gelten ergänzend die Festlegungen des § 372 oder des § 373 als auf Einhaltung zu überprüfende Interoperabilitätsanforderungen.
- (3) Sofern das zu prüfende informationstechnische System die Interoperabilitätsanforderungen entsprechend Absatz 2 erfüllt, stellt das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 hierüber ein Zertifikat aus.
- (4) ¹Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats über die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen darf drei Jahre ab Ausstellung des Zertifikats nicht überschreiten. ²Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben. ³Das Zertifikat ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen zur Erteilung nicht mehr gegeben sind.
- (5) Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats sind vom Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.
- (6) Die Stellen für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach § 372 Absatz 3 sind, abweichend von Absatz 1, bis einschließlich 31. Dezember 2024 die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.
- (7) ¹Das Nähere zum Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne dieser Norm regelt die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2. ²In dieser sind insbesondere die Gebühren und Auslagen niederzulegen, die die Gesellschaft für Telematik für die durch das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 durchgeführten Konformitätsbewertungen gegenüber den Antragstellern erhebt.