

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/237a1f35-a187-35f9-9be4-04e0e11de983>

Bibliografie	
Titel	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung
Amtliche Abkürzung	SGB V
Normtyp	Gesetz
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	860-5

## § 388 SGB V - Verbindlichkeitsmechanismen

(1) <sup>1</sup>Ein Inverkehrbringen und -halten eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach [§ 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1](#) gelten, darf durch einen Hersteller oder Anbieter dieses Systems ab dem 1. Januar 2025 nur erfolgen, wenn

1. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zuvor durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in [§ 387](#) niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches entspricht oder
2. eine akkreditierte Stelle im Sinne von [§ 385 Absatz 8](#) zuvor durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in [§ 387](#) niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches entspricht und der Hersteller oder Anbieter des informationstechnischen Systems dieses Zertifikat dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorgelegt hat.

<sup>2</sup>Die Pflichten nach Satz 1 entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die deren Interoperabilität betreffen, erneut.

(2) <sup>1</sup>Von den Pflichten nach Absatz 1 sind informationstechnische Systeme ausgenommen, die im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung oder zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden. <sup>2</sup>Von einem gemeinnützigen Zweck ist auszugehen, wenn die Voraussetzungen des § 52 Absatz 1 der Abgabenordnung nachgewiesen sind.

(3) <sup>1</sup>Wer als Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, gegen die Pflichten des Absatzes 1 verstößt, kann auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden. <sup>2</sup>Der Anspruch auf Unterlassung steht jedem Mitbewerber zu, der Waren oder Dienstleistungen in nicht unerheblichem Maße und nicht nur gelegentlich vertreibt oder nachfragt, sowie den Krankenkassen. <sup>3</sup>Wer beharrlich die Pflichten des Absatzes 1 vorsätzlich oder fahrlässig verletzt, ist den redlichen Mitbewerbern zum Ersatz des hieraus entstehenden Schadens verpflichtet. <sup>4</sup>Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der unredliche Mitbewerber durch das unrechtmäßige Inverkehrbringen erzielt hat, berücksichtigt werden.

(4) Für die Geltendmachung der Ansprüche nach Absatz 3 ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.

(5) Die Aufgaben und Zuständigkeiten der Kartellbehörden nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.

