

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/5e2ea08c-e0c5-3c2d-9f79-ebf941477242>

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

§ 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.

