

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/e5b598a3-3091-30d6-9c69-babe7502c994>

#### Bibliografie

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

## § 384 SGB V - Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Buches bezeichnet der Ausdruck

1. Interoperabilität die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Systeme,
  - a) Informationen auszutauschen und diese für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen,
  - b) miteinander zu kommunizieren,
  - c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;
2. Standard diejenigen Dokumente, die dem aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen entsprechen, wobei der Entstehungsprozess des Dokuments bekannt und dokumentiert ist, inklusive der Prozesse der Veröffentlichung, Nutzung und Versionierung;
3. Profil diejenigen Dokumente, die aus einem oder mehreren Standards bestehen, die für eine spezifische Anwendung zusammengestellt sind; Profile enthalten den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen;
4. Leitfaden diejenigen Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile;
5. Cloud-Computing-Dienst einen digitalen Dienst, der auf Abruf die Verwaltung und den umfassenden Fernzugang zu einem skalierbaren und elastischen Pool gemeinsam nutzbarer Rechenressourcen ermöglicht, auch wenn diese Ressourcen auf mehrere Standorte verteilt sind;
6. aktuelles C5-Testat das positive Prüfergebnis über einen sicheren Cloud-Computing-Dienst anhand des Kriterienkatalogs C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue) des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der jeweils gültigen Fassung;
7. Spezifikationen definierte, standardisiert dokumentierte Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität informationstechnischer Systeme in Form von Standards, Profilen, Leitfäden,

Informationsmodellen, Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten;

8. Konformitätsbewertung das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die jeweils maßgeblichen Interoperabilitätsanforderungen an ein informationstechnisches System erfüllt worden sind;
9. Konformitätsbewertungsstelle eine juristische Person, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen und Zertifizierungen durchführt;
10. akkreditierte Stelle eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß den jeweils maßgeblichen Vorschriften durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen akkreditiert wurde;
11. Zertifikat eine Bescheinigung über das Einhalten der jeweils maßgeblichen Anforderungen einer Konformitätsbewertung, die durch eine Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wird und zum Führen im Rechtsverkehr geeignet ist;
12. Informationsmodell Eigenschaften von Informationsobjekten und deren Teilelementen sowie deren logische Beziehungen untereinander;
13. Referenzarchitektur eine Ausprägung einer Architektur, die Komponenten und deren Zusammenwirken in informationstechnischen Systemen einzeln oder als Gesamtheit sowie das Zusammenwirken von informationstechnischen Systemen einzeln oder als Gesamtheit beschreibt und der Orientierung dient;
14. Softwarekomponenten eigenständige Einheiten in einem Softwaresystem zur Schaffung oder Umsetzung von Interoperabilität durch die Bereitstellung von bestimmten Funktionen oder Diensten.

Im Sinne dieses Kapitels bezeichnet der Ausdruck

1. Festlegung die verbindliche Anwendungs- und Nutzungsverpflichtung einer Spezifikation sowie deren Umsetzungsfrist;
2. Bestandssystem ein informationstechnisches System, das bereits in Verkehr gebracht und zertifiziert wurde;
3. Hersteller eine natürliche oder juristische Person, die ein informationstechnisches System herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt;
4. Anbieter eine natürliche oder juristische Person, die ein informationstechnisches System unter ihrem eigenen Namen oder unter ihrer eigenen Marke vermarktet oder unter fremder Marke vertreibt oder vertreiben lässt;
5. Inverkehrbringen und -halten die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung oder Abgabe an Dritte mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung sowie die gewerbsmäßige Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Kapitels.