

§ 13 GIGV 2024 — Antrag auf Konformitätsbewertung

IOP-Governance-Verordnung

Stand: 14.09.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung personenbezogener Patientendaten eingesetzt werden, müssen das Konformitätsbewertungsverfahren beim Kompetenzzentrum durchlaufen und zertifizieren lassen, dass das jeweilige informationstechnische System den in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen entspricht. Bei Schnittstellen der informationstechnischen Systeme im Sinne des § 371 Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten ergänzend zu den Anforderungen nach Satz 1 die Festlegungen des § 372 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder des § 373 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Die Konformitätsbewertung erfolgt auf schriftlichen oder elektronischen Antrag einer Herstellerin oder eines Herstellers eines informationstechnischen Systems beim Kompetenzzentrum. Für einen solchen Antrag sind ausschließlich die von dem Kompetenzzentrum veröffentlichten Antragsformulare zu verwenden. Der Antrag muss mindestens Folgendes enthalten:

1. Name und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers,
2. Datum der Antragstellung,
3. Name und Anschrift einer oder eines Empfangsbevollmächtigten der Antragstellerin oder des Antragstellers in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
4. Name und Anschrift einer Ansprechperson der Antragstellerin oder des Antragstellers, die oder der über die erforderliche Sachkunde zur Erteilung von technischen Auskünften über das zu bewertende informationstechnische System verfügt,
5. genaue Bezeichnung des zu bewertenden informationstechnischen Systems, insbesondere
 - a) Softwarename gemäß Herstellerproduktbezeichnung,
 - b) Software-Versionsnummer und
 - c) Anwendungsbereich der Software,
6. Angabe, ob es sich um eine erstmalige Konformitätsbewertung oder eine wiederholte Bewertung nach einer meldepflichtigen wesentlichen Änderung des Systems nach § 15 handelt,
7. Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers, dass der Antragstellung keine Rechte Dritter entgegenstehen,
8. Prüfberichte und sonstige Nachweise über die Einhaltung der in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen,
9. Angabe der den Prüfberichten und den sonstigen Nachweisen nach Nummer 8 zugrundeliegenden Identifikationsnummer der verbindlich festgelegten Anforderungen nach Anlage 1,
10. im Fall einer wiederholten Bewertung im Sinne der Nummer 6 das bisherige Zertifikat über die Einhaltung der in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen und Angabe der zugrundeliegenden Identifikationsnummer der verbindlich festgelegten Anforderungen nach Anlage 1,
11. Einwilligungserklärung in die Veröffentlichung der Ablehnung, der Ausstellung, des Versagens oder der Rücknahme des Zertifikats.

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 regelt Näheres zu den Antragsinhalten nach Satz 3.

(3) Das Kompetenzzentrum soll die Anträge in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeiten.

(4) Ein für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblicher Bundesverband aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen kann als Bevollmächtigter seiner Mitgliedsunternehmen für die Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme die

Anträge nach Absatz 2 stellen. Der Bevollmächtigte hat auf Verlangen des Kompetenzzentrums seine Vollmacht schriftlich nachzuweisen sowie die Unterlagen nach Absatz 2 Satz 3 vorzulegen.

(5) Fehlende Angaben oder Unterlagen fordert das Kompetenzzentrum als Ergänzungsanforderung an. Innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Ergänzungsanforderung ist die Antragsergänzung einzureichen, andernfalls lehnt das Kompetenzzentrum den Antrag ab.

Zitiervorschlag: § 13 GIGV 2024

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/GIGV%202024/13>