



gematik GmbH | Friedrichstraße 136 | 10117 Berlin

medavis GmbH
Thomas Freier
Bannwaldallee 60
76185 Karlsruhe
Deutschland

Für Rückfragen:
kig@gematik.de

Berlin, 09.12.2024

Zertifikat über die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen gemäß Anlage 1, ID 001, IOP-Governance-Verordnung

Verfahrensschlüssel: Vfs_BestKonfPS_TI_1124

Guten Tag Thomas Freier,

auf Ihren Antrag vom 09.12.2024 zur Konformitätsbewertung gemäß § 387 SGB V in Verbindung mit § 13 Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung [IOP-Governance-Verordnung – GIGV vom 14.09.2024] erlässt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen der gematik GmbH (im Folgenden gematik) folgenden

I. BESCHEID

- 1) Für das Primärsystem: **medavis RIS** mit der Produktversion: **5.46** der **medavis GmbH** wird das Zertifikat über die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen nach § 387 Absatz 2 i.V.m. § 385 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V sowie nach § 14 der GIGV i.V.m. Anlage 1, ID 001, der GIGV erteilt.
- 2) Die Bestätigung erhält die Bestätigungsnummer: **Vfs_BestKonfPS_TI_1124**.
- 3) Von einer Anhörung vor Erlass dieses Verwaltungsaktes konnte hier gemäß § 28 Abs. 2 Nr. 3 und 4 VwVfG abgesehen werden.

II. NEBENBESTIMMUNGEN

- 1) Das Zertifikat ist gültig bis **15.03.2025**. Die gematik wird die Hersteller hinsichtlich des Ablauf der Gültigkeit sodann gesondert informieren.

III. KOSTENFESTSETZUNG

Für diesen Bescheid werden keine Gebühren erhoben.

IV. BEGRÜNDUNG

zu I:

- 1) Das bei der gematik geführte Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen ist nach § 387 Abs. 1 SGB V für die Entscheidung über den Antrag auf Bestätigung zuständig.
- 2) Dem Antrag ist zu entsprechen, da das dem Antrag zugrundeliegende System die Voraussetzungen für die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen nach § 387 Absatz 2 i.V.m. § 385 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V sowie nach § 14 GIGV i.V.m. Anlage 1 der GIGV erfüllt. .15
- 3) Eine Anhörung vor Erlass des Verwaltungsaktes war hier entbehrlich, weil aufgrund der konkreten Ausprägung des Bestätigungsverfahrens gemäß § 387 SGB V unter Nutzung der Testplattform "Tiger" ein Abweichen von den tatsächlichen Angaben des Antragstellers in seinem Antrag bzw. von dem mittels der Testplattform generierten Testbericht der Sache nach bereits nicht einschlägig sein kann (§ 28 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG). Das liegt daran, dass der für die Bestätigung maßgebliche Testbericht grundsätzlich keiner inhaltlichen Tiefenprüfung und Anpassung zugeführt wird und weil es sich bei den Bestätigungen gemäß § 387 SGB V sowohl um gleichartige Verwaltungsakte in größerer Zahl (einschlägig für alle den Pflichten des § 387 i.V.m. 388 SGB V unterworfenen Herstellern) als auch um solche, die mithilfe automatischer Einrichtungen erlassen werden (Verwendung der Testplattform als Grundlage der Bestätigung), handelt.

zu II:

Die Bestätigung kann gemäß § 36 VwVfG mit Nebenbestimmungen versehen werden.

zu III:

Die gematik kann gemäß § 387 Abs. 7 SGB V für das Konformitätsbewertungsverfahren Gebühren und Auslagen erheben, sofern das Bundesministerium der Gesundheit von der in § 385 Abs. 1 S. 1 und Abs. 2 SGB V ihm eingeräumten Ermächtigungsgrundlage zum Erlass von Regelungen zur Erhebung von Gebühren und Auslagen Gebrauch gemacht hat. Von dieser Kompetenz wurde bisher aber kein Gebrauch gemacht, womit derzeit keine Rechtsgrundlage für eine konkrete Gebührenerhebung besteht. Daher darf dieser Bescheid gebührenfrei ergehen.

V. RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch bei der gematik GmbH erhoben werden. Die Anschrift lautet: Friedrichstr. 136, 10117 Berlin.



i.V. Stefan Höcherl
Leiter Kompetenzzentrum für Interoperabilität

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.