

Geschäfts- und Verfahrensordnung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen gemäß § 18 GIGV

Version: 2.0.0
Stand: 31.10.2024
Status: Empfehlung
Klassifizierung: öffentlich

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Grundlagen	3
1.1 Präambel	3
1.2 Allgemeine Bestimmungen	3
1.3 Beschlussverfahren	4
1.4 Vertraulichkeit & Offenlegung	5
1.5 Aufwandsentschädigungen	6
2 Akteure	9
2.1 Kompetenzzentrum	9
2.2 Expertengremium.....	11
2.3 IOP-Expertenkreis.....	15
3 Formate und Werkzeuge der Zusammenarbeit	19
3.1 Arbeitskreise	19
3.2 Weitere Formate	22
3.3 Wissensplattform	22
4 Prozesse	26
4.1 Meldung von Interoperabilitätsproblemen und weiteren Eingaben	26
4.2 Identifikation und Priorisierung von Bedarfen	27
4.3 Beauftragung Dritter und Eigenentwicklungen von SPLIRS.....	28
4.4 Aufnahme, Empfehlung und Verbindlichmachung von SPLIRS	29
4.5 Konformitätsbewertung und Zertifizierung	32
4.6 Beschwerdeverfahren	36
5 Anlagen	38
5.1 Kriterien für IOP-Expertenkreis	38
5.2 Kriterien für Expertengremium	38
5.3 Fachliche Eignungskriterien Beauftragung	38

1 Grundlagen

1.1 Präambel

Für die Erfüllung seines gesetzlichen Auftrages gibt sich das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) der Gesellschaft für Telematik gemäß § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, Absatz 2 Satz 1 sowie Absatz 3 und Absatz 4 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 18 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung – GIGV) die folgende Geschäfts- und Verfahrensordnung (GVO).

Das Ziel ist die Förderung der Interoperabilität durch verbindliche Festlegungen für das Gesundheitswesen. Die Festlegungen umfassen Spezifikationen von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten, welche nachfolgend mit dem Akronym „SPLIRS“ abgekürzt werden.

1.2 Allgemeine Bestimmungen

1.2.1 Anwendungsbereich

- 1.2.1.1 Die GVO ist auch als Benutzerhandbuch zu verstehen, welches eine Bündelung aller relevanten Regelungen in einem Werk ermöglicht.
- 1.2.1.2 Der sachliche Anwendungsbereich dieser GVO wird im Wesentlichen durch § 18 der GIGV bestimmt.

1.2.2 Inkrafttreten und Gültigkeit

- 1.2.2.1 Die Geschäfts- und Verfahrensordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft und wird vom KIG auf der Plattform nach § 385 Abs. 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V in Verbindung mit § 6 der GIGV – der Wissensplattform INA des KIG – bereit gestellt.
- 1.2.2.2 Eine Version der GVO hat Gültigkeit vom Tag ihres Inkrafttretens bis zur etwaigen Ablösung durch eine neue Version. Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung bedürfen in analoger Anwendung des § 18 Abs. 5 GIGV ebenfalls der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

1.2.3 Änderungen

- 1.2.3.1 Eine ordentliche, zyklische Revision der GVO erfolgt alle drei Jahre, vgl. § 18 Abs. 4 GIGV. Dazu prüft das KIG die GVO auf Aktualisierungsbedarf und passt sie gegebenenfalls im Benehmen mit dem Expertengremium an.
- 1.2.3.2 Daneben kann eine außerordentliche Revision der GVO auch auf Wunsch des BMG oder des KIG nach vorheriger Zustimmung des BMG erfolgen; hierbei soll der Stillhaltezeitraum zwischen zwei aufeinanderfolgenden außerordentlichen Revisionen mindestens sechs Monate betragen.
- 1.2.3.3 Für Änderungen der GVO gilt hinsichtlich der Veröffentlichung § 18 Abs. 6 GIGV analog.

1.3 Beschlussverfahren

1.3.1 Beschlussfassung

- 1.3.1.1 Für sämtliche Beschlussfassungen und Abstimmungen gelten die Anforderungen gemäß § 18 Abs. 1 Nr. 5 GIGV. Die Regelungen zur Beschlussfassung gelten sowohl für Beschlüsse in Sitzungen als auch für solche im schriftlichen Umlaufverfahren.
- 1.3.1.2 Alle Mitglieder eines beschlussberechtigten Gremiums sind stimmberechtigt, unabhängig davon, ob es sich um ordentliche oder außerordentliche Mitglieder handelt. Dabei können außerordentliche Mitglieder von ihrem Stimmrecht Gebrauch machen, sind dazu aber nicht verpflichtet.
- 1.3.1.3 Die Ausübung des Vetorechts durch das BMG führt dazu, dass das gesamte Beschlussverfahren wiederholt werden muss.

1.3.2 Beschlussverfahren im Expertengremium

- 1.3.2.1 Beschlussunterlagen sollen den ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern in der Regel acht Tage vor der Sitzung zugegangen sein. Das KIG verantwortet die vollständige und rechtzeitige Übersendung der Beschlussunterlagen.
- 1.3.2.2 Die Beschlussfähigkeit des Expertengremiums ist hergestellt, wenn mindestens fünf ordentliche Mitglieder, einschließlich des Vorsitzes oder seiner benannten Vertretung, anwesend sind. Dabei bezieht sich die Anwesenheit sowohl auf virtuelle als auch auf persönliche Termine. Die Beschlussfähigkeit ist am Anfang jeder Sitzung durch den Vorsitz des Expertengremiums festzustellen und zu protokollieren.
- 1.3.2.3 Nur anwesende Mitglieder (ordentliche und außerordentliche) des Expertengremiums sind stimmberechtigt. Die zwei außerordentlichen Mitglieder des Expertengremiums nehmen stets an der Beschlussfassung des Expertengremiums teil und können ihr Votum abgeben.
- 1.3.2.4 Enthaltungen sind bei der Beschlussfassung durch die ordentlichen Mitglieder des Expertengremiums ausgeschlossen. Sollte ein Mitglied bei der Stimmabgabe gegen den Beschlussgegenstand stimmen, ist eine Begründung für die Entscheidung abzugeben. Bei der Stimmabgabe für den Beschlussgegenstand ist die Begründung oder eine zusätzliche Anmerkung optional.
- 1.3.2.5 Der Beschluss sowie die Begründung des Beschlusses werden auf der Wissensplattform veröffentlicht.

1.3.3 Beschlussverfahren in IOP-Arbeitskreisen

- 1.3.3.1 Die Beschlussfähigkeit eines IOP-Arbeitskreises ist hergestellt, wenn zwei Drittel der ordentlichen Mitglieder des IOP-Arbeitskreises, einschließlich des jeweiligen Vorsitzes oder deren oder dessen Stellvertretung, anwesend sind. Dabei bezieht sich die Anwesenheit sowohl auf virtuelle als auch auf persönliche Termine. Die Beschlussfähigkeit ist am Anfang jeder Sitzung durch den Vorsitz des IOP-Arbeitskreises oder deren oder dessen Stellvertretung festzustellen und zu protokollieren.
- 1.3.3.2 Nur anwesende ordentliche Mitglieder des IOP-Arbeitskreises sind stimmberechtigt. Eine Enthaltung im Rahmen der Beschlussfassung wird als ungültige Stimme gewertet.

- 1.3.3.3 Die stimmberechtigten Mitglieder eines IOP-Arbeitskreises sind bei ihrer Stimmabgabe entsprechend Ziffer 2.3.1.2 unabhängig und weisungsfrei von den Stakeholder-Gruppen nach § 4 Abs. 4 GIGV.
- 1.3.3.4 Sollte ein Mitglied bei der Stimmabgabe gegen den Beschlussgegenstand stimmen, ist eine Begründung für die Entscheidung abzugeben. Bei der Stimmabgabe für den Beschlussgegenstand ist die Begründung oder eine zusätzliche Anmerkung optional.
- 1.3.3.5 Der Beschluss wird auf der Wissensplattform veröffentlicht.

1.4 Vertraulichkeit & Offenlegung

1.4.1 Vertraulichkeit

- 1.4.1.1 Die Mitglieder des KIG, des Expertengremiums, des IOP-Expertenkreises und der IOP-Arbeitskreise sind verpflichtet, sämtliche ihnen im Zusammenhang mit ihren Tätigkeiten nach dieser GVO zugänglich werdenden Informationen, die als vertraulich gekennzeichnet sind oder nach sonstigen Umständen offensichtlich als vertraulich erkennbar sind, geheim zu halten und sie – soweit nicht zur Ausübung ihrer Tätigkeit nach dieser GVO geboten („need to know“-Prinzip) – weder gesondert aufzuzeichnen bzw. zu vervielfältigen, noch an Dritte weiterzugeben oder zu verwerten. Sie werden durch geeignete vertragliche Abreden mit etwaigen für sie tätigen Gehilfen und sonstigen Dritten gewährleisten, dass auch diese jede eigene Verwertung oder unbefugte Aufzeichnung oder Weitergabe solcher vertraulichen Informationen oder Geschäftsgeheimnisse unter Androhung einer Vertragsstrafe unterlassen.
- 1.4.1.2 Beim Umgang und der Verarbeitung von personenbezogenen Daten sind sämtliche geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften einzuhalten; im Übrigen gilt die vorstehende Ziffer analog.
- 1.4.1.3 Für die externe Evaluation nach § 19 der GIGV wird der zuständigen Forschungseinrichtung im Rahmen dieser Aufgabe und sofern erforderlich entsprechender Zugang zu vertraulichen Informationen gewährt.

1.4.2 Offenlegungspflichten

- 1.4.2.1 Mitglieder des Expertengremiums haben nach Maßgabe dieses Abschnitts Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit insbesondere hinsichtlich der Gruppe nach § 4 Absatz 4 GIGV, welche sie vertreten, potenziell beeinflussen. Mitarbeiter von Ministerien und Bundesoberbehörden sowie der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sind von der Erklärungspflicht ausgenommen. Gesetzliche Schweige- und Geheimnispflichten sind zu wahren.
- 1.4.2.2 Hält sich ein stimmberechtigtes Mitglied des Expertengremiums entweder mit Blick auf einen konkreten Beschlussgegenstand oder aber umfassend für befangen oder liegen Gründe vor, die eine Befangenheit begründen könnten, so hat das Mitglied diese Gründe dem KIG und dem Expertengremium in Textform mitzuteilen. Das KIG und das Expertengremium entscheiden über den temporären (z.B. für ein einzelnes Beschlussverfahren) oder dauerhaften Ausschluss und leiten bei Bedarf den entsprechenden Wahlprozess gemäß Kapitel 2.2.4 zum „Wechsel eines Mitglieds des Expertengremiums“ ein. Der oder die Betroffene darf an der Ausschlussentscheidung nicht mitwirken. Die

oder der Ausgeschlossene darf bei der weiteren Beratung und der Entscheidungsfindung nicht mitwirken.

- 1.4.2.3 Die Angaben der Mitglieder des Expertengremiums sind spätestens mit Beginn der Teilnahme an den Sitzungen gegenüber dem KIG und den weiteren Mitgliedern des Expertengremiums vorzulegen. Das KIG kann bei unklaren oder unstimmgigen Angaben ergänzende Ausführungen verlangen und das Expertengremium über potenzielle Interessenkonflikte informieren.
- 1.4.2.4 Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind vertraulich zu behandeln.

1.4.3 Selbsterklärung zu potenziellen Interessenskonflikten

- 1.4.3.1 Mitglieder der IOP-Arbeitskreise und des IOP-Expertenkreises haben nach Maßgabe dieses Abschnitts potenzielle Interessenskonflikte offen zu legen.
- 1.4.3.2 Hält sich ein Mitglied entweder mit Blick auf einen konkreten Beschlussgegenstand oder aber umfassend für befangen oder liegen Gründe vor, die eine Befangenheit begründen könnten, so hat das Mitglied dies dem KIG in Textform mitzuteilen. Das KIG und das Expertengremium entscheiden über den temporären (z.B. für ein einzelnes Beschlussverfahren) oder dauerhaften Ausschluss und leiten die entsprechenden Maßnahmen ein. Der oder die Betroffene darf an der Ausschlussentscheidung nicht mitwirken. Die oder der Ausgeschlossene darf bei der weiteren Beratung und der Entscheidungsfindung nicht mitwirken.
- 1.4.3.3 Die Selbsterklärung der Mitglieder der IOP-Arbeitskreise und des IOP-Expertenkreises sind vor dem Beginn der Teilnahme an diesen gegenüber dem KIG und dem Expertengremium vorzulegen.

1.5 Aufwandsentschädigungen

1.5.1 Expertengremium

- 1.5.1.1 Für jede vollständige Teilnahme an einer regulären oder außerordentlichen Sitzung des Expertengremiums erhält jedes ordentliche Mitglied des Gremiums pauschal 900€ (netto) als Aufwandsentschädigung für die Vorbereitung und Mitwirkung. Auf eine Annahme der Aufwandsentschädigung kann ganz oder teilweise verzichtet werden.
- 1.5.1.2 Für die aktive Mitarbeit an der Ausarbeitung von einzelnen, vorab vom KIG als erstattungsfähig deklarierte Themenstellungen (z. B. Überarbeitung der Roadmap oder Überarbeitung eines Kriterienkatalogs) erhalten durch das KIG beauftragte ordentliche Mitglieder des Expertengremiums pauschal 900€ (netto) als Aufwandsentschädigung je ausgearbeiteter Themenstellung. Das KIG soll die Ausarbeitung einer Themenstellung dann als erstattungsfähig deklarieren, wenn der geschätzte Arbeitsaufwand für die Wahrnehmung der Aufgabe bei mindestens einem halben Arbeitstag liegt. Die Auswahl der Mitglieder wird durch das KIG getroffen und es wird vor Beginn der Ausarbeitung definiert, welche Zulieferungen durch die Mitglieder genau erfolgen sollen. Somit wird messbar und nachweisbar sichergestellt, dass eine aktive Beteiligung außerhalb der reinen Beschlussverfahren erfolgt. Auf eine Annahme der Aufwandsentschädigung kann ganz oder teilweise verzichtet werden.

1.5.1.3 Die Reisekosten zu regulären oder außerordentlichen Sitzungen des Expertengremiums von ordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums werden nach Bundesreisekostengesetz in Höhe von maximal 500€ (netto) pro Mitglied erstattet. Der Anspruch auf Reisekostenvergütung erlischt, wenn sie nicht innerhalb einer Ausschlussfrist von sechs Monaten nach Beendigung der Dienstreise schriftlich oder elektronisch beantragt wird (in Anlehnung an das Bundesreisekostengesetz).

1.5.2 IOP-Arbeitskreise

1.5.2.1 Bei erfolgreicher Abgabe einer Beschlussempfehlung an das Expertengremium wird eine Aufwandsentschädigung in Höhe von maximal 1.500€ (netto) pro ordentlichem Mitglied des IOP-Arbeitskreises gezahlt. Als erfolgreich gilt die Abgabe einer Beschlussempfehlung, wenn sie auftrags- und fristgemäß erfolgt.

1.5.2.2 Die Details der Kriterien für den Erfolg werden im jeweiligen Arbeitsauftrag an den IOP-Arbeitskreis auf Basis eines entsprechenden Steckbriefs definiert. Die Berechnungsgrundlagen der Aufwandsentschädigung ergeben sich aus einem entsprechenden Leistungskatalog. Die Vorlagen für den vorbezeichneten Steckbrief und Leistungskatalog werden von dem KIG erstellt und auf der Wissensplattform veröffentlicht.

1.5.2.3 Die Abrechnung ist spätestens binnen 8 Wochen nach erfolgreichem Abschluss des Arbeitskreises einzureichen, spätestens jedoch innerhalb von 6 Monaten, wenn zusätzlich Reisekosten geltend gemacht werden.

1.5.2.4 Für jede Sitzung des IOP-Arbeitskreises werden den Mitgliedern der IOP-Arbeitskreise die Reisekosten nach Bundesreisekostengesetz bis zu einer Höhe von maximal 500€ (netto) pro Mitglied erstattet. Der Anspruch auf Reisekostenvergütung erlischt, wenn sie nicht innerhalb einer Ausschlussfrist von sechs Monaten nach Beendigung der Dienstreise schriftlich oder elektronisch beantragt wird (in Anlehnung an das Bundesreisekostengesetz).

1.5.3 IOP-Expertenkreis

1.5.3.1 Für den erfolgreichen Abschluss eines Roundtables (in der Regel einmalige Gesprächsrunde z.B. zur Sondierung oder Erarbeitung einer Positionierung) wird jedem Mitglied des IOP-Expertenkreises eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 900€ (netto) gezahlt. Die Details der Kriterien für den Erfolg werden im jeweiligen Arbeitsauftrag an den Roundtable auf Basis eines entsprechenden Steckbriefs definiert.

1.5.3.2 Für den erfolgreichen Abschluss einer Workshopreihe zu einem konkreten Thema wird jedem Mitglied des IOP-Expertenkreises eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 1.500€ (netto) gezahlt. Die themenbezogenen Details der Kriterien für den Erfolg werden im jeweiligen Arbeitsauftrag an die Workshopreihe auf Basis eines entsprechenden Steckbriefs definiert.

1.5.3.3 Für die Unterstützung des KIG in der Analyse von einzelnen Themenstellungen gemäß vorab definierter Erfolgskriterien erhalten durch das KIG beauftragte Mitglieder des IOP-Expertenkreises bei Erfüllung der Erfolgskriterien pauschal 1.500€ (netto) als Aufwandsentschädigung für die Mitwirkung.

1.5.3.4 Für anfallende Reisen im Rahmen der oben beschriebenen Tätigkeiten werden Reisekosten nach Bundesreisekostengesetz bis zu einer Höhe von maximal 500€ (netto) pro Mitglied erstattet. Der Anspruch auf Reisekostenvergütung

erlischt, wenn sie nicht innerhalb einer Ausschlussfrist von sechs Monaten nach Beendigung der Dienstreise schriftlich oder elektronisch beantragt wird (in Anlehnung an das Bundesreisekostengesetz).

2 Akteure

2.1 Kompetenzzentrum

2.1.1 Struktur und Organisation

2.1.1.1 Das KIG hat seinen Sitz in Berlin.

2.1.1.2 Das KIG wird innerhalb der Gesellschaft für Telematik dem Bereich für Strategie und Standards zugeordnet. Der Leiter des Bereichs ist gleichzeitig die Leitung des KIG.

2.1.2 Aufgabenstellung

2.1.2.1 Zu den Aufgaben des KIG gehören insbesondere:

- die Bearbeitung von Meldungen von Interoperabilitätsproblemen, siehe Kapitel 4.1,
- Identifikation und Priorisierung der Bedarfe, siehe Kapitel 4.2,
- Beauftragung und Überprüfung der fachlichen Eignung zur Erstellung von Spezifikationen, siehe Kapitel 4.3,
- Entwicklung von Spezifikationen, siehe Kapitel 4.3.,
- die Aufnahme von SPLIRS in die Wissensplattform und deren Empfehlung siehe Kapitel 4.4,
- Vorschlag zur verbindlichen Festlegung von SPLIRS, siehe Kapitel 4.4,
- Einholung und Bewertung von Stellungnahmen, siehe Kapitel 4.4,
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren und Ausstellung eines Zertifikats, siehe Kapitel 4.5,
- die Einrichtung einer Beschwerdestelle nach Kapitel 4.6,
- Revision der Geschäfts- und Verfahrensordnung, siehe Kapitel 1.2.3,
- die regelmäßige Berichterstattung an das BMG und an die GSV, siehe Kapitel 2.1.3,
- Kompetenzbildung und kommunikative Begleitung, siehe Kapitel 2.1.4,
- Unterstützung der Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und Gremien zur Förderung von Interoperabilität im Gesundheitswesen auf Bundesebene, in der Europäischen Union und im Rahmen von bi- und multilateralen Abstimmungen.

2.1.2.2 Hinsichtlich des Expertengremiums nimmt das KIG die Aufgaben gemäß Kapitel 2.2 wahr, insbesondere die Ernennung, Unterstützung und Ergebnisveröffentlichung.

2.1.2.3 Hinsichtlich des IOP-Expertenkreises nimmt das KIG die Aufgaben gemäß Kapitel 2.3 wahr, insbesondere das Bewerbungsverfahren, die Benennung und Betreuung.

2.1.2.4 Hinsichtlich der IOP-Arbeitskreise nimmt das KIG die Aufgaben gemäß Kapitel 3.1 wahr, insbesondere die Einrichtung sowie Unterstützung des Vorsitzes.

2.1.2.5 Hinsichtlich der Wissensplattform nimmt das KIG die Aufgaben gemäß Kapitel 3.3 wahr, insbesondere den Betrieb, die Bearbeitung von Anträgen und Aufnahme von Inhalten sowie die Ergebnisveröffentlichung.

2.1.3 Berichterstattung Status-Report

- 2.1.3.1 Dem BMG wird im Turnus von zwei Monaten ein Status-Report zu den laufenden Aktivitäten, Beratungen und Entscheidungen vorgelegt. Die inhaltliche Grundlage bilden die Zulieferungen zu Ergebnissen aus Sitzungen der IOP-Arbeitskreise und des Expertengremiums und anlassbezogen weitere Informationen.
- 2.1.3.2 Die Erstellung des Status-Reports erfolgt durch das KIG.
- 2.1.3.3 Die Übermittlung erfolgt spätestens am dritten Werktag des Folgemonats in Textform durch das KIG. Die Mitglieder des Expertengremiums erhalten den Status-Report anschließend zur Kenntnis.

Jahresbericht

- 2.1.3.4 Einmal jährlich stellt das KIG dem BMG bis zum 31. März einen Jahresbericht in Textform zur Verfügung.
- 2.1.3.5 Inhalte sind Angaben
- aus den zweimonatlichen Status-Reports,
 - zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung der strategischen Ausrichtung und der Aufgaben des KIG und des Expertengremiums einschließlich der Tätigkeiten zur Veröffentlichung und Empfehlung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten (SPLIRS),
 - zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung des Betriebs der Wissensplattform einschließlich wesentlicher Kennzahlen zur Nutzung der Wissensplattform und einem Überblick zum Thema C5-Testate,
 - über die Zusammensetzung und Arbeiten des Expertengremiums und der IOP-Arbeitskreise,
 - über die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach § 385 Absatz 3 Nummer 10 SGB V entstandenen Aufwände sowie
 - zum Prozess der Konformitätsbewertung einschließlich wesentlicher Kennzahlen
 - zu den aktuellen Themen im Rahmen der Beschwerdestelle
 - anlassbezogen weitere Informationen.
- 2.1.3.6 Das KIG erstellt bis spätestens zum 31. Dezember eines Jahres einen Entwurf des Jahresberichts in Abstimmung mit dem BMG und stellt den Entwurf den Mitgliedern des Expertengremiums zur Kommentierung zur Verfügung. Unter Berücksichtigung der Kommentare überarbeitet das KIG den Entwurf in Abstimmung mit dem BMG bis spätestens zum 28. Februar des Folgejahres.
- 2.1.3.7 Die beschlussfähige Version des Jahresberichts wird dem Expertengremium zum Beschluss vorgeschlagen. Das Expertengremium führt die Beschlussfassung durch.
- 2.1.3.8 Die Übermittlung des Jahresberichts an das BMG erfolgt bis spätestens zum 31. März durch das KIG. Das BMG erteilt dem KIG die Freigabe zur Veröffentlichung des Jahresberichts. Das KIG veröffentlicht den Jahresbericht auf der Wissensplattform.

Gesellschafterversammlung (GSV)

2.1.3.9 Das KIG informiert die GSV mit einem entsprechenden Sachstand für die Beratungsvorlage mindestens einmal pro Jahr über relevante Ergebnisse.

2.1.3.10 Anlassbezogen berichtet das KIG als Gast in der GSV über relevante Ergebnisse und Weiterentwicklungen.

2.1.4 Kompetenzbildung der Öffentlichkeit und kommunikative Begleitung

2.1.4.1 Das KIG schafft geeignete Formate, um das Themengebiet der Interoperabilität zielgerichtet und entsprechend der verschiedenen Stakeholder-Gruppen aufbereitet darzustellen. Dazu gehört u.a. Fachwissen zu vermitteln, Anwendergruppen zu schulen und der Öffentlichkeit Transparenz über den Fortschritt und die Ergebnisse der in dieser GVO definierten Prozesse und Aufgaben zu geben. Potenzielle Formate sind insbesondere öffentliche Veranstaltungen, Fachinformationen auf der Wissensplattform sowie Schulungsangebote.

2.1.4.2 Dazu kann das KIG öffentliche Veranstaltungen durchführen. Das KIG entscheidet über die Ausgestaltung der Veranstaltung (zum Beispiel hybrid, remote oder in Präsenz), plant, organisiert und leitet diese. Das KIG wird dabei unterstützt und beraten von den Mitgliedern des Expertengremiums. An den öffentlichen Veranstaltungen des KIG können Interessierte nach einer Anmeldung über das dafür eingerichtete Verfahren des KIG im Rahmen der gegebenen Kapazitätsgrenzen teilnehmen.

2.1.4.3 In den öffentlichen Veranstaltungen des KIG können Themen und Beschlussvorschläge des Expertengremiums integriert werden. Themen und Beschlussvorlagen für öffentliche Veranstaltungen können von den ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums und des IOP-Expertenkreises an das KIG bis zehn Wochen vor der Sitzung für die Agenda gemeldet werden. Die Einreichung erfolgt in Textform an das KIG. Vorschläge werden vom KIG geprüft und bis sechs Wochen vor dem Veranstaltungstermin entschieden, welche Themen und Beschlussvorschläge in die Agenda aufgenommen werden. Das KIG versendet im Anschluss die Agenda nebst aller zur Terminvorbereitung erforderlichen Informationen und Dokumente an alle Mitglieder des Expertengremiums. Spätestens zwei Wochen vor dem Veranstaltungstermin wird die Agenda auf der Wissensplattform veröffentlicht.

2.1.4.4 Die Ergebnisse und relevanten Informationen der öffentlichen Veranstaltung werden vom KIG binnen vier Wochen nach Veranstaltungstermin auf der Wissensplattform veröffentlicht.

2.1.4.5 Für die Kompetenzbildung der Öffentlichkeit und Vermittlung von relevantem Fachwissen stellt das KIG den Zugang zu den Inhalten über eine Website zur Verfügung. Zusätzlich kann das KIG auf dieser Website die Möglichkeit schaffen Schulungen durchzuführen.

2.2 Expertengremium

2.2.1 Struktur und Organisation des Expertengremiums

2.2.1.1 Das Expertengremium besteht aus sieben ordentlichen Mitgliedern und zwei außerordentlichen Mitgliedern. Die zwei außerordentlichen Mitglieder des

Expertengremiums repräsentieren das BMG sowie die Gesellschaft für Telematik, wobei das der Gesellschaft für Telematik entstammende außerordentliche Mitglied nicht gleichzeitig Mitglied des KIG ist.

- 2.2.1.2 Jedes ordentliche Mitglied kann für die Teilnahme an Sitzungen sowie Beschlussverfahren ein anderes ordentliches Mitglied als seine/ihre Stellvertretung in Ausnahmefällen bestimmen. Die Stellvertretung kann in seinem/ihren Namen die Aufgaben wahrnehmen und nach Abstimmung stellvertretend die Stimme abgeben. Das Mitglied hat in diesem Fall zwei Stimmen, die voneinander abweichend abgegeben werden können. Jedes außerordentliche Mitglied des Expertengremiums kann bei Abwesenheiten des Mitglieds für die Teilnahme an Terminen und Abstimmungsverfahren eine Stellvertretung entsenden.
- 2.2.1.3 Das Expertengremium wählt einen Vorsitz und eine Stellvertretung aus den sieben ordentlichen Mitgliedern.
- 2.2.1.4 Die Amtsperiode des Expertengremiums beträgt in der Regel drei Jahre, sofern keine gesetzlich geforderte Neubesetzung innerhalb der laufenden Amtsperiode vorliegt. Die gesamthafte Amtszeit eines einzelnen Mitglieds sollte maximal sechs Jahre nicht überschreiten.

2.2.2 Zusammensetzung und Neubesetzung des Expertengremiums

- 2.2.2.1 Die sieben ordentlichen Mitglieder des Expertengremiums ergeben sich aus den in § 4 Absatz 4 GIGV festgelegten sieben Stakeholder-Gruppen (siehe auch Kapitel 2.3 IOP-Expertenkreis):
- 1) Anwender informationstechnischer Systeme, insbesondere die Gesellschaft für Telematik und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
 - 2) für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen,
 - 3) Länder,
 - 4) fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
 - 5) Verbände, insbesondere der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
 - 6) fachlich betroffene Fachgesellschaften des Gesundheitswesens sowie
 - 7) wissenschaftliche Einrichtungen und Patientenorganisationen
- 2.2.2.2 Die sich so ergebende Diversität der fachlichen Hintergründe der Mitglieder des Expertengremiums stellt sicher, dass möglichst plurale Perspektiven und Expertisen bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach dieser GVO eingebracht werden. Die ordentlichen Mitglieder handeln bei der Wahrnehmung sämtlicher Aufgaben nach dieser GVO fachlich unabhängig und weisungsfrei von den vorgenannten jeweiligen Stakeholder-Gruppen.
- 2.2.2.3 Nach § 385 Absatz 3 Nr. 1 SGB V muss bis zum 31. Dezember 2024 eine Neuwahl des Expertengremiums in Abstimmung mit dem BMG erfolgen. Das KIG leitet spätestens vier Wochen vor Ende der Amtszeit des Expertengremiums ein Verfahren zur Neubesetzung unter Sicherstellung der Berücksichtigung aller sieben Stakeholder-Gruppen ein.

- 2.2.2.4 Die Neubesetzung erfolgt durch Ernennung des KIG im Einvernehmen mit dem BMG. Das KIG erstellt begründete Vorschläge derjenigen Expertinnen und Experten, welche die Kriterien für die Aufnahme in das Expertengremium (Anlage 5.2).
- 2.2.2.5 Die Auswahl wird durch das KIG in Abstimmung mit und nach Zustimmung durch das BMG getroffen. Die betreffenden Expertinnen und Experten werden über ihre Auswahl informiert verbunden mit der Fragestellung, ob das Amt angenommen wird. Sollte das Amt nicht bestätigt werden, werden nachrückende Expertinnen und Experten der Vorschlagsliste ausgewählt und angefragt.
- 2.2.2.6 Bei Bestätigung werden die betreffenden Expertinnen und Experten durch das KIG bis zum 31. Dezember 2024 ernannt. Die Information zur Besetzung des Expertengremiums wird binnen zwei Wochen nach Ernennung der Mitglieder auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 2.2.2.7 Nach Ablauf einer Amtsperiode von drei Jahren startet das Verfahren zur Neubesetzung erneut.

2.2.3 Wahl zum Vorsitz des Expertengremiums

- 2.2.3.1 Sobald das Expertengremium vollständig besetzt ist, erfolgt binnen sechs Wochen die erste außerordentliche oder reguläre Arbeitssitzung nach Neuwahl des Expertengremiums mit der Wahl des Vorsitzes.
- 2.2.3.2 Kandidaturen zum Vorsitz des Expertengremiums sind dem KIG bis zwei Wochen vor der ersten regulären oder außerordentlichen Arbeitssitzung nach Neuwahl schriftlich mitzuteilen und dem Expertengremium bis eine Woche vor der Sitzung bekannt zu geben.
- 2.2.3.3 Die erste reguläre Sitzung nach Neuwahl des Expertengremiums wird von dem KIG geleitet und der Vorsitz wird gewählt.
- 2.2.3.4 Sollte keine Kandidatur benannt worden sein oder die Neuwahl des Vorsitzes negativ ausfallen, so ernennt das KIG im Einvernehmen mit dem BMG einen Vorsitz des Expertengremiums aus dem Kreis der ordentlichen Mitglieder.
- 2.2.3.5 Der neugewählte Vorsitz ernennt aus dem Kreis der ordentlichen Mitglieder eine Stellvertretung.
- 2.2.3.6 Das KIG stellt die Informationen zum Wahlergebnis oder zur Ernennung binnen zwei Wochen auf der Wissensplattform öffentlich zur Verfügung.

2.2.4 Wechsel eines Mitglieds des Expertengremiums

- 2.2.4.1 Sollte ein Mitglied des Expertengremiums ohne wichtigen Grund (zum Beispiel Krankheit) an zwei regulären Sitzungsterminen innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten fehlen, so wird eine Neubesetzung der Position eingeleitet. Gleiches gilt auch, wenn ein Mitglied auf persönlichen Wunsch aus dem Expertengremium oder dem IOP-Expertenkreis ausscheidet.
- 2.2.4.2 Die Neubesetzung des einzelnen Mitglieds erfolgt verfahrensgleich zum Ablauf der Neubesetzung des Expertengremiums gemäß Kapitel 2.2.2. Das KIG ernennt das ordentliche Mitglied im Einvernehmen mit dem BMG. Die Mitgliedschaft der Neubesetzung im Expertengremium endet einheitlich mit der

regulären Ernennungsperiode der bereits ernannten Mitglieder des Expertengremiums.

- 2.2.4.3 Sollte der Vorsitz des Expertengremiums ausscheiden, so wird zunächst der Prozess für die Neubesetzung gemäß Kapitel 2.2.2 durchlaufen. Im Anschluss daran wird eine Neuwahl des Vorsitzes auf Basis des beschriebenen Ablaufs in Kapitel 2.2.3 vorgenommen. Die benannte Vertretung übernimmt die Aufgaben des Vorsitzes bis zum Abschluss der Neubesetzung.

2.2.5 Aufgaben des Expertengremiums

Zu den Aufgaben des Expertengremiums gehören insbesondere:

- 2.2.5.1 Die Unterstützung des KIG bei der Identifikation und Priorisierung der Bedarfe, siehe Kapitel 4.2.
- 2.2.5.2 Die Unterstützung des KIG beim Einrichten, Leiten und Durchführen von IOP-Arbeitskreisen, siehe Kapitel 3.1.
- 2.2.5.3 Die Festlegung und Weiterentwicklung eines Kriterienkataloges zur Veröffentlichung von SPLIRS nach § 10 GIGV.
- 2.2.5.4 Die Unterstützung des KIG bei der Bedarfsermittlung für Spezifikationen, Evaluierungen, Gutachten und andere Zuarbeiten durch Mitglieder des IOP-Expertenkreises oder beauftragte Dritte.
- 2.2.5.5 Die Unterstützung des KIG bei der Beauftragung natürlicher Personen oder juristischer Personen sowie bei der vorherigen Prüfung der Eignung als Voraussetzung für deren Beauftragung, siehe Kapitel 4.3.
- 2.2.5.6 Die Unterstützung des KIG bei der Entwicklung von Spezifikationen, siehe Kapitel 4.3.
- 2.2.5.7 Die Unterstützung des KIG bei der Entscheidung über Anträge zur Aufnahme von Inhalten in die Wissensplattform sowie über die Aufnahme weiterer Informationen zu Projekten, informationstechnischen Systemen oder internationalen Standards.
- 2.2.5.8 Die Unterstützung des KIG bei der Erarbeitung von Empfehlungen, Bewertung von Stellungnahmen und Kommentaren, Beratung zur konkreten Nutzung und Anwendung in der Praxis, sowie Entscheidung über den Vorschlag zur Verbindlichmachung, siehe Kapitel 4.4.
- 2.2.5.9 Die Unterstützung des KIG und Zuarbeit bei der Berichterstattung, siehe Kapitel 2.1.3.
- 2.2.5.10 Die Unterstützung und Beratung des KIG sowie Zuarbeit bei der Kompetenzbildung insbesondere zur Vermittlung und Verbreitung von interoperabilitätsrelevantem Fachwissen. Sowie der kommunikativen Begleitung insbesondere der Tätigkeiten und Ergebnisse des KIG, Expertengremiums, IOP-Arbeitskreise und IOP-Expertenkreises sowie Mitwirkungsmöglichkeiten.
- 2.2.5.11 Die Unterstützung und Beratung des KIG sowie Zuarbeit bei der Unterstützung der Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und Gremien zur Förderung von Interoperabilität im Gesundheitswesen auf Bundesebene, in der Europäischen Union und im Rahmen von bi- und multilateralen Abstimmungen.

- 2.2.5.12 Die fortlaufende proaktive sowie anlassbezogene Beratung und Information des KIG über nationale und internationale Standardisierungsaktivitäten und den Stand der Technik und Umsetzungen von Standards im Markt.
- 2.2.5.13 Die Unterstützung des KIG bei der Einordnung, Bewertung und Kategorisierung sowie Bearbeitung und Beantwortung von externen Eingaben, welche Mitglieder des Expertengremiums erreichen und weitergeleitet werden oder direkt an das KIG adressiert werden.

2.2.6 Sitzungen des Expertengremiums

- 2.2.6.1 Das Expertengremium führt regulär zwei nicht öffentliche Arbeitssitzungen pro Jahr durch. Die Sitzungstermine werden durch das KIG organisiert und terminiert. Die regulären Arbeitssitzungen des Expertengremiums werden durch das KIG in Abstimmung mit dem Vorsitz des Expertengremiums geleitet. Das KIG legt in Abstimmung mit dem Vorsitz des Expertengremiums die Agenda der regulären Sitzung und den Protokollierenden fest und führt durch die Sitzung.
- 2.2.6.2 Themen und Beschlussvorlagen für Arbeitssitzungen können von den ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums und des IOP-Expertenkreises an das KIG bis sechs Wochen vor der Sitzung für die Agenda gemeldet werden. Die Einreichung erfolgt in Textform an das KIG. Vorschläge für Themen und Beschlussvorlagen werden vom KIG geprüft. Das KIG stimmt mit dem Expertengremium ab und entscheidet gemeinsam bis zwei Wochen vor dem Sitzungstermin, welche Themen und Beschlussvorschläge behandelt werden und in die Agenda aufgenommen werden. Das KIG versendet im Anschluss die Agenda nebst aller zur Terminvorbereitung erforderlichen Informationen und Dokumente an alle Mitglieder des Expertengremiums. Mindestens acht Werktage vor dem Sitzungstermin wird die Agenda auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 2.2.6.3 Das Ergebnisprotokoll einer regulären Arbeitssitzung wird durch den Protokollierenden erstellt und zur Prüfung und Freigabe an die Mitglieder des Expertengremiums gegeben. Dabei wird in der Regel eine Frist zur Rückmeldung von zwei Wochen gesetzt. Erfolgt innerhalb dieser Frist keine Rückmeldung so gilt das Protokoll als angenommen. Nach Freigabe des Sitzungsprotokolls wird dieses in der finalen Version auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 2.2.6.4 Bei Bedarf können sich einzelne Mitglieder des Expertengremiums oder das gesamte Gremium gemeinsam mit dem KIG auch in außerordentlichen Arbeitssitzungen abstimmen oder in Treffen (remote) zusammen finden.
- 2.2.6.5 In öffentlichen Veranstaltungen des KIG können Themen, IOP-Arbeitskreise sowie Beschlussvorschläge des Expertengremiums für den öffentlichen Diskurs integriert werden. Es finden die Regelungen aus Kapitel 2.1.4 Anwendung.

2.3 IOP-Expertenkreis

2.3.1 Aufbau und Zusammensetzung

- 2.3.1.1 Der IOP-Expertenkreis ist eine Zusammenstellung von ernannten Expertinnen und Experten, die auf der Wissensplattform öffentlich einsehbar ist und aus der

Mitglieder für das Expertengremium und die IOP-Arbeitskreise nach § 5 GIGV rekrutiert werden. Alle Mitglieder des IOP-Expertenkreises gehören mindestens einer der sieben Stakeholder-Gruppen gemäß § 4 Absatz 4 GIGV an und sind auf der Wissensplattform öffentlich einsehbar.

- 2.3.1.2 Die sich so ergebende Diversität der fachlichen Hintergründe der Mitglieder des Expertenkreises stellt sicher, dass möglichst plurale Perspektiven und Expertisen bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach dieser GVO eingebracht werden. Die Mitglieder handeln bei der Wahrnehmung sämtlicher Aufgaben nach dieser GVO fachlich unabhängig und weisungsfrei von den vorgenannten jeweiligen Stakeholder-Gruppen.
- 2.3.1.3 Die Aufnahme in den IOP-Expertenkreis erfolgt durch ein Bewerbungsverfahren nach Kapitel 2.3.2 anhand von Kriterien nach Anlage 5.1.
- 2.3.1.4 Das KIG sowie Expertengremium bedienen sich vorrangig der Expertise der Mitglieder des IOP-Expertenkreises als inhaltliche Unterstützung ihrer jeweiligen Aufgaben, bei Bedarf auch per Auftrag gemäß Absatz 4.3.1.11. Die Expertinnen und Experten unterstützen und beraten das KIG und das Expertengremium bedarfsbezogen und bilden damit die notwendige Arbeitsstruktur und -grundlage im Expertengremium sowie für die kollaborativen Arbeitsformate wie z.B. IOP-Arbeitskreise.

2.3.2 Bewerbungs-, Aufnahme- und Absetzungsverfahren Aufnahme IOP-Expertenkreis

- 2.3.2.1 Interessierte können die Bewerbung zur Aufnahme in den IOP-Expertenkreis mittels des bereitgestellten Formulars über die Wissensplattform beim KIG einreichen.
- 2.3.2.2 Das KIG prüft die Bewerbung innerhalb von maximal vier Wochen auf Erfüllung der notwendigen Kriterien (siehe Anlage 5.1) und legt die entsprechend qualifizierten Bewerbungen dem Expertengremium zur Einsicht vor.
- 2.3.2.3 Innerhalb von maximal zwei Wochen nach Einsichtnahme in die qualifizierten Bewerbungen fällt das Expertengremium eine Entscheidung durch Mehrheitsabstimmung im Einvernehmen mit dem KIG über eine Aufnahme in den IOP-Expertenkreis.
- 2.3.2.4 Das KIG informiert die Expertin oder den Experten über die Ernennung innerhalb von maximal zwei Wochen nach dem vorliegenden Beschluss des Expertengremiums.
- 2.3.2.5 Bei Ablehnung der Expertin oder des Experten informiert das KIG ebenfalls innerhalb von maximal zwei Wochen nach dem vorliegenden Beschluss des Expertengremiums mit einer Begründung der Ablehnung.
- 2.3.2.6 Binnen vier Wochen nach der Ernennung zum Mitglied des IOP-Expertenkreises ergänzt das KIG die Mitgliedsliste des IOP-Expertenkreises auf der Wissensplattform um die notwendigen Angaben des Neumitglieds. Das Neumitglied ist gleichzeitig verpflichtet, binnen drei Wochen nach der Ernennung das persönliche Expertenprofil für die Veröffentlichung auf der Wissensplattform mit den notwendigen Angaben zu befüllen. Das KIG prüft die angegebenen Daten und veröffentlicht sie auf der Wissensplattform. Sollte Änderungsbedarf an dem Profil bestehen, informiert das KIG die Expertin oder den Experten verbunden mit der Aufforderung, die Änderungen durchzuführen.

Auch ist das Neumitglied verpflichtet, proaktiv das Profil zu pflegen, sollten die Angaben nicht mehr aktuell sein (z.B. Wechsel der assoziierten Organisation).

- 2.3.2.7 Die Aufnahme in den IOP-Expertenkreis ist auf eine Dauer von sechs Jahren begrenzt. Nach Ablauf der sechs Jahre holt das KIG bei dem Mitglied eine Rückmeldung in Textform ein, ob eine Fortführung der Mitgliedschaft oder ein Austritt gewünscht ist. Bei Wunsch auf Fortführung verbleibt das Mitglied nach Mehrheitsentscheidung des Expertengremiums im Einvernehmen mit dem KIG im IOP-Expertenkreis.

Austritt von Mitgliedern des IOP-Expertenkreises

- 2.3.2.8 Expertinnen und Experten können auf eigenen Wunsch aus dem IOP-Expertenkreis austreten; hierüber informiert die Expertin oder der Experte das KIG schriftlich. Der Austritt wird zum Ende des Folgemonats wirksam; maßgeblich ist hierbei der Zeitpunkt des Zugangs der Austrittsmitteilung bei dem KIG.
- 2.3.2.9 Expertinnen und Experten müssen dem KIG den Fall eines Wechsels der assoziierten Organisation anzeigen und können durch das KIG prüfen lassen, ob sie und ihr neuer Arbeitgeber Voraussetzungen wie das Kriterium für Gruppenzugehörigkeit für eine Mitgliedschaft im IOP-Expertenkreis weiterhin erfüllen. Ist keine Prüfung gewünscht, endet für die Expertin oder den Experten die Mitgliedschaft im IOP-Expertenkreis.
- 2.3.2.10 Bei Prüfung mit positivem Ergebnis verbleibt die Expertin oder der Experte im IOP-Expertenkreis und es erfolgt eine Anpassung des Expertenprofils. Bei Prüfung mit negativem Ergebnis endet die Mitgliedschaft im IOP-Expertenkreis zum Zeitpunkt des Wechsels der assoziierten Organisation der Person; liegt der Wechsel der assoziierten Organisation in der Vergangenheit, so endet die Mitgliedschaft unverzüglich. Die Wirksamkeit der Beschlussfassungen, an denen das Mitglied mitgewirkt hat, bleibt davon unberührt.
- 2.3.2.11 Mit dem Austritt aus dem IOP-Expertenkreis wird zeitgleich die Mitwirkung in IOP-Arbeitskreisen und der Zugriff auf Dokumentationsplattformen (bspw. Confluence) beendet. Ausgetretene Expertinnen und Experten werden durch das KIG aus dem E-Mail-Verteiler des IOP-Expertenkreises entfernt. Das KIG entfernt den Eintrag zu dem ausgetretenen Expertinnen und Experten binnen zwei Wochen nach Austritt aus der Übersicht auf der Wissensplattform. Das Expertenprofil wird deaktiviert.
- 2.3.2.12 Eine Wiederaufnahme der Expertin oder des Experten in den IOP-Expertenkreis nach Austritt auf eigenen Wunsch ist möglich.

Ausschluss von Mitgliedern des IOP-Expertenkreises

- 2.3.2.13 Sollten Mitglieder des IOP-Expertenkreises grobe Verstöße begehen oder sollte nachträglich Kenntnis von einem wesentlichen Interessenskonflikt erlangt werden, so kann das Kompetenzzentrum in Abstimmung mit dem Expertengremium den Ausschluss des Mitgliedes aus dem Expertenkreis initiieren.
- 2.3.2.14 Dem Mitglied ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Begründung für den Ausschluss erfolgt in Textform und muss die konkreten Gründe klar benennen sowie darlegen, warum über die Abwahl abgestimmt werden soll.

2.3.2.15 Sollte sich das KIG für einen Ausschluss des Mitgliedes entscheiden, ist dieser in Textform unter Nennung der Gründe mitzuteilen. Das KIG leitet die Maßnahmen analog zum Austritt gemäß Absatz 2.3.2.11 ein. Die Wirksamkeit der Beschlussfassungen, an denen das Mitglied mitgewirkt hat, bleibt davon unberührt; für die Beschlussfassungen entrichtete Aufwandsentschädigungen sind dem KIG herauszugeben.

2.3.2.16 Das ausgeschlossene Mitglied hat die Möglichkeit, sich erneut für eine Mitgliedschaft im Expertenkreis zu bewerben; bei groben Verstößen frühestens 36 Monate nach dem Wirksamwerden des Ausschlusses.

3 Formate und Werkzeuge der Zusammenarbeit

3.1 Arbeitskreise

3.1.1 Einrichtung, Zusammensetzung und Auflösung eines IOP-Arbeitskreises Einrichtung eines IOP-Arbeitskreises

- 3.1.1.1 Das KIG richtet nach § 5 Abs. 1 GIGV im Einvernehmen mit dem Expertengremium themenspezifische IOP-Arbeitskreise ein. Die Anzahl der IOP-Arbeitskreise wird durch das KIG hinsichtlich der verfügbaren Ressourcen und auf Basis der priorisierten Bedarfe nach Kapitel 4.2 geplant.
- 3.1.1.2 Vorschläge zur Einrichtung eines IOP-Arbeitskreises können durch das Expertengremium und das KIG erfolgen. Dafür notwendig ist ein IOP-Arbeitskreis-Steckbrief unter Nutzung der vom KIG bereitgestellten Vorlage. Das KIG prüft den Steckbrief zum Vorschlag des IOP-Arbeitskreises und setzt das Thema bei Vollständigkeit auf die Agenda des Expertengremiums.
- 3.1.1.3 Das KIG und das Expertengremium beraten und entscheiden über den Vorschlag sowie ob das im Steckbrief des IOP-Arbeitskreises vorgeschlagene Mitglied den Vorsitz übernimmt.
- 3.1.1.4 Sollte sich kein Mitglied des Expertengremiums für den Vorsitz des IOP-Arbeitskreises melden oder die Ernennung des Vorsitzes nicht annehmen, so ernennt das KIG den Vorsitz aus dem Kreis der ordentlichen Mitglieder des Expertengremiums oder des IOP-Expertenkreises.
- 3.1.1.5 Das KIG informiert binnen zwei Wochen den IOP-Expertenkreis über die Entscheidung und ruft zu Bewerbungen der Expertinnen und Experten im IOP-Expertenkreis zur Teilnahme an dem IOP-Arbeitskreis auf. Die Bewerbungsphase umfasst mindestens zwei Wochen.
- 3.1.1.6 Bewerbungen können formlos in Textform mit einer Interessensbekundung und optional Begründung verfasst werden und müssen innerhalb der Bewerbungsphase an das KIG gesendet werden. Bewerberinnen und Bewerber sollen zum Zeitpunkt der Bewerbung ihr Expertenprofil auf Aktualität prüfen und bei Bedarf anpassen.
- 3.1.1.7 Die Besetzung wird durch den IOP-Arbeitskreis-Vorsitz und das KIG erarbeitet und dem Expertengremium vorgelegt. Bei der Besetzung ist auf ein ausgewogenes Verhältnis in Bezug auf die Gruppen gemäß § 4 Abs. 4 GIGV zu achten. Auch ist darauf zu achten, dass Expertinnen und Experten in der Regel nicht in mehr als zwei IOP-Arbeitskreisen gleichzeitig tätig sein sollen. Sofern binnen fünf Werktagen keine begründeten Einwände eingehen, wird der IOP-Arbeitskreis einberufen. Alle Bewerberinnen und Bewerber werden binnen zwei Wochen durch das KIG informiert, ob sie in die Besetzung des Arbeitskreises aufgenommen wurden.
- 3.1.1.8 Die Informationen über den neuen IOP-Arbeitskreis inklusive der Daten des Steckbriefs und der Mitglieder werden binnen vier Wochen durch das KIG auf der Wissensplattform veröffentlicht.

3.1.1.9 IOP-Arbeitskreise können auf Beschluss des Expertengremiums binnen 6 Wochen aufgelöst werden und gelten damit als nicht erfolgreich abgeschlossen.

Zusammensetzung eines IOP-Arbeitskreises

3.1.1.10 Die IOP-Arbeitskreise bestehen aus Mitgliedern des IOP-Expertenkreises. Mindestens ein ordentliches Mitglied des Expertengremiums oder in Ausnahmefällen gemäß 3.1.1.4 ein Mitglied des IOP-Expertenkreises übernimmt den Vorsitz des IOP-Arbeitskreises und zeichnet sich für die Bearbeitung und Einbringung des Ergebnisses im Expertengremium verantwortlich.

3.1.1.11 Der Vorsitz des IOP-Arbeitskreises fungiert gegenüber dem KIG, dem Expertengremium und der Öffentlichkeit als Repräsentant und Ansprechperson des IOP-Arbeitskreises.

3.1.1.12 Zu den Aufgaben des Vorsitzes gehören die Sicherstellung der Einhaltung der GVO, der bidirektionale Austausch mit dem Expertengremium, die Sicherstellung der Erfüllung der Aufgaben und Zielsetzungen des IOP-Arbeitskreises, der Einhaltung von vorgegebenen Fristen, der Protokollierung und die Berichterstattung an das Expertengremium und das KIG.

3.1.1.13 Die IOP-Arbeitskreise umfassen maximal zehn feste Mitglieder, die als Vertreter der sieben zu beteiligenden Stakeholder-Gruppen mitarbeiten. Bei Bedarf können weitere Expertinnen und Experten aus dem IOP-Expertenkreis als beratende Mitglieder durch den Vorsitz und das Kompetenzzentrum berufen werden.

3.1.1.14 Der Vorsitz eines Arbeitskreises wird durch mindestens eine Stellvertretung unterstützt. Die Rolle des stellvertretenden Vorsitzes des IOP-Arbeitskreises übernimmt eines der Mitglieder des IOP-Arbeitskreises. Der stellvertretende Vorsitz wird von den Mitgliedern des IOP-Arbeitskreises gewählt. Der stellvertretende Vorsitz unterstützt den Vorsitz in seinen Aufgaben nach 3.1.3.3.

3.1.1.15 Bei Bedarf können temporär oder über die gesamte Laufzeit weitere beratende Expertinnen und Experten auch außerhalb des IOP-Expertenkreises beteiligt werden.

3.1.2 Aufgaben

3.1.2.1 IOP-Arbeitskreise haben das Ziel, einen von dem KIG und dem Expertengremium erteilten fachlichen Auftrag zu erfüllen.

3.1.2.2 Mögliche Aufträge und Zielstellungen können dabei u.a. sein:

- Analysen oder Entwicklung von Übersichten, zum Beispiel von Nutzerpfaden oder Ist- und Soll-Prozessen
- Gutachten oder Evaluationen
- nationale und internationale Aktivitäten synchronisieren, beispielsweise durch die Analyse vorhandener Vorgaben der EU oder relevanter internationalen Entwicklungen in der Standardisierungs-Community mit den priorisierten Bedarfen für Deutschland
- Unterstützung des KIG und Expertengremiums bei der Bedarfsidentifikation, Erarbeitung, Revision, Bewertung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen, Softwarekomponenten oder Stellungnahmen zu jenen.

- 3.1.2.3 IOP-Arbeitskreise erstellen auf Basis des Auftrags einen konkreten Zeit- und Projektplan inkl. Statusbericht mit Zwischenergebnissen an das Expertengremium und erarbeiten notwendige Informationsgrundlagen zur Einbindung der Fachöffentlichkeit und anderer IOP-Arbeitskreise. Die Arbeitsweise der IOP-Arbeitskreise wird entsprechend der Zielsetzung und notwendigen Ergebnissen sowie deren erforderlicher Qualität definiert. Die notwendigen standardisierten Vorlagen für die Arbeit der IOP-Arbeitskreise werden von dem KIG erstellt und zur Verfügung gestellt.
- 3.1.2.4 Eine inhaltliche und organisatorische Abstimmung der verschiedenen Arbeitskreise erfolgt insbesondere durch das KIG bei fachlichen Überschneidungen und hinsichtlich Abhängigkeiten mit bestehenden Bedarfen und anderen IOP-Arbeitskreisen bzw. Empfehlungen oder verbindlichen Festlegungen.
- 3.1.2.5 Für die Erfüllung des Auftrags erarbeitet ein IOP-Arbeitskreis ein Ergebnisdokument als Beschlussempfehlung für das Expertengremium, bestehend aus beispielsweise einer fachlichen Analyse, einer Evaluation, einem Gutachten oder Handlungsempfehlungen.
- 3.1.2.6 Bei IOP-Themen des Bereichs „Semantik“ insbesondere in Bezug auf Terminologien und Value Sets werden Beschlussempfehlungen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) getroffen.
- 3.1.2.7 Bei der Beschlussempfehlung ist auf die Konformität der eingesetzten internationalen Standards zu achten. Daher kann den fachlich relevanten Standardisierungsorganisationen prozess- und anlassbezogen die Mitwirkung ermöglicht werden.
- 3.1.2.8 Das zum Abschluss des IOP-Arbeitskreises erarbeitete Ergebnisdokument wird per Beschluss durch die IOP-Arbeitskreismitglieder gemäß Abschnitt 1.3.3.1 ff. verabschiedet. Das Ergebnisdokument wird an das KIG weitergegeben und vom Expertengremium in Abstimmung mit dem KIG verabschiedet. Mit Abgabe aller relevanten Informationen an das KIG geben die Mitglieder des IOP-Arbeitskreises die Freigabe zur Veröffentlichung der Ergebnisse auf der Wissensplattform.
- 3.1.2.9 Ergebnisprotokolle werden durch das KIG transparent auf der Wissensplattform dokumentiert.

3.1.3 Sitzungen

- 3.1.3.1 Der Turnus für die Sitzungen der IOP-Arbeitskreise ist im Steckbrief bei der Einrichtung des IOP-Arbeitskreises festzulegen. Änderungsvorschläge des Steckbriefs sind mit dem KIG abzustimmen. Der jeweilige Turnus der Sitzungen der IOP-Arbeitskreise wird auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 3.1.3.2 Das KIG entscheidet nach Rücksprache mit dem Vorsitz über die Ausgestaltung der Sitzung (zum Beispiel Live-Stream, Hybrid-Veranstaltung oder Präsenzveranstaltung) und organisiert die Sitzung.
- 3.1.3.3 Die Sitzungen werden durch den Vorsitz des IOP-Arbeitskreises gemeinsam mit dem stellvertretenden Vorsitz geleitet (Sitzungsleitung). Die Sitzungsleitung des IOP-Arbeitskreises legt die Agenda der Sitzung fest und führt durch die Sitzung. Der Termin und die Agenda der Sitzung werden im Vorfeld der Sitzung auf der Wissensplattform veröffentlicht.

- 3.1.3.4 An Sitzungen des IOP-Arbeitskreises kann jede interessierte Person als Gast nach einer Anmeldung über das dafür eingerichtete Anmeldeverfahren des KIG im Rahmen der gegebenen Kapazitätsgrenzen teilnehmen.
- 3.1.3.5 Sitzungsprotokolle der IOP-Arbeitskreise werden auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 3.1.3.6 Das KIG entscheidet gemeinsam mit dem Vorsitz und stellvertretenden Vorsitz des IOP-Arbeitskreises, ob bei Bedarf weitere Sitzungen des jeweiligen IOP-Arbeitskreises stattfinden. Die Organisation der Durchführung von weiteren Sitzungen des IOP-Arbeitskreises bei Bedarf erfolgt in der Regel durch das KIG.

3.2 Weitere Formate

- 3.2.1.1 Das KIG kann in weiteren Formaten mit Mitgliedern des Expertenkreises zusammenarbeiten. Dazu kann das KIG einzelnen Mitgliedern des Expertenkreises mit deren Einverständnis direkte Arbeitsaufträge erteilen oder schriftlich im Expertenkreis zur Bewerbung für die Zusammenarbeit aufrufen. Grundlage der Arbeitsaufträge ist ein Steckbrief, in dem das KIG das Ziel, den Umfang, die Dauer und Erfolgskriterien definiert. Die weiteren Formate können aus der folgenden Auswahl initiiert werden:
 - Roundtable (in der Regel einmalige Gesprächsrunde als Dialogformat mit verschiedenen Akteuren z.B. zur Sondierung oder Erarbeitung einer Positionierung)
 - Workshopreihe (in der Regel mehrmalige Treffen als Dialogformat mit verschiedenen Akteuren zur Bearbeitung eines Fachthemas; weniger umfangreich als ein Arbeitskreis)
 - Analyse einzelner Themenstellungen (in der Regel Bearbeitung eines Fachthemas, eher in Einzelarbeit als im Dialogformat)
- 3.2.1.2 Eine Aufwandsentschädigung kann gemäß Kapitel 1.5.3 erfolgen.
- 3.2.1.3 In Abgrenzung zu 4.3 sind die Themen der Formate nicht ausschließlich auf konkrete SPLIRS bezogen.

3.3 Wissensplattform

3.3.1 Redaktionsprozess der Wissensplattform

- 3.3.1.1 Grundsätzlich gelten die in den einzelnen Prozessen genannten Pflichten zur Veröffentlichung von Informationen auf der Wissensplattform. Für die Inhalte der Wissensplattform ist grundsätzlich das KIG verantwortlich.
- 3.3.1.2 Ist die Pflicht durch das KIG zu erfüllen, erfolgt die Veröffentlichung über das KIG als Betreiber der Wissensplattform über interne Redaktionsprozesse, die einen Redakteurs-Zugriff auf die Wissensplattform sowie einen Freigabeprozess umfassen.
- 3.3.1.3 Ist die Pflicht durch ein Mitglied eines IOP-Arbeitskreises oder des Expertengremiums zu erfüllen, werden diesen Personen Nutzer-Accounts mit der Rolle „Externer Redakteur“ zur Verfügung gestellt. Durch einen Editor im Frontend können externe Redakteure Inhalte einbringen und pflegen.

Mitarbeitende des KIG überprüfen die Einhaltung von Qualitätsanforderungen an die Inhalte im Sinne des Presserechts und veranlassen nach erfolgter Prüfung die Veröffentlichung.

- 3.3.1.4 Darüber hinaus kann das KIG weitere Informationen zu SPLIRS auf der Wissensplattform bereitstellen, insbesondere solche zu internationalen Standards sowie Projekten und informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen, sofern diese nicht bereits Veröffentlichungspflichten auf Bundesebene unterliegen.

3.3.2 Aufnahme Projekte und Anwendungen

- 3.3.2.1 Das KIG nimmt Informationen zu Anwendungen und Projekten im Gesundheitswesen, welche personenbezogene Gesundheitsdaten übertragen, auf Antrag in der Wissensplattform auf. Antragsberechtigt sind Projektträger und Anbieter einer solchen Anwendung.
- 3.3.2.2 Die Antragstellerin oder der Antragsteller nutzt für den Antrag das durch das KIG auf der Wissensplattform zur Verfügung gestellte Antragsformular und übermittelt es in Textform an das KIG. Folgende Inhalte werden im Rahmen der Antragstellung zur Verfügung gestellt: Informationen zum Inhalt, dem Verwendungszweck und der Finanzierung der Anwendung oder des Projekts, Informationen zur Wirtschaftlichkeit, der technischen Grundlage, genutzten Standards, Profilen, Leitfäden, sowie durchgeführten und laufenden Evaluationen oder vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen.
- 3.3.2.3 Das KIG prüft den Antrag auf Vollständigkeit, Sachlichkeit und Qualität und entscheidet binnen vier Wochen über die Aufnahme der Anwendung oder des Projekts in die Wissensplattform. Durch das KIG werden Anträge mit Informationen abgelehnt, die unsachlich und sittenwidrig sind, die offensichtlich nicht korrekt sind oder die eindeutig einen werbenden und kommerziellen Charakter haben und nicht ausreichend neutral informativ und wissenschaftlich sind.
- 3.3.2.4 Kann das KIG keine klare Entscheidung treffen, wird der Antrag dem Expertengremium mit entsprechender Kennzeichnung zur Entscheidung vorgelegt. Die ordentlichen Mitglieder des Expertengremiums entscheiden binnen vier Wochen mit einfacher Mehrheit über die Aufnahme.
- 3.3.2.5 Nach Entscheidung wird die Antragstellerin oder der Antragsteller binnen zwei Wochen informiert und der Antrag bei positiver Entscheidung innerhalb dieser zwei Wochen auf der Wissensplattform veröffentlicht. Nach Aufnahme ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, die Inhalte laufend zu pflegen bzw. bei Änderungen zu aktualisieren.
- 3.3.2.6 Projekte und Anwendungen, welche spätestens nach 18 Monaten nicht aktualisiert worden sind, werden einem Revisionsprozess durch das KIG unterzogen. Das KIG fordert die Antragstellerin oder den Antragsteller des Projekts oder der Anwendung auf, die Aktualität zu bestätigen bzw. den Antrag zu aktualisieren. Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat nach Aufforderung maximal acht Wochen Zeit, die Aktualität zu bestätigen beziehungsweise die Informationen zum Projekt oder der Anwendung zu aktualisieren. Wird der Aufforderung nicht nachgekommen, so wird das Projekt oder die Anwendung in den Archivbereich der Plattform verschoben bis eine Aktualisierung erfolgt ist.

3.3.3 Übersicht von Interoperabilitätsinitiativen

- 3.3.3.1 Das KIG stellt auf der Wissensplattform einen Bereich zur Verfügung, in welchem geplante und bereits laufende „Interoperabilitätsinitiativen“ dargestellt werden.
- 3.3.3.2 Ziel ist es einen zentralen und transparenten Überblick zu geben, welcher Akteur an welchem Interoperabilitätsthema arbeitet, wie der aktuelle Stand ist, welche Möglichkeiten der Beteiligung, Kommentierung, Implementierung bestehen. Der Überblick hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit.
- 3.3.3.3 Für die Erstellung dieser Übersicht wird sich an dem bestehenden Redaktionsprozess der Wissensplattform (siehe Dazu Kapitel 3.3.1) orientiert.

3.3.4 Vorgaben für die Zertifizierung der Eignung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Anbieter von informationstechnischen Systemen

- 3.3.4.1 Die Kassenärztliche sowie Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung können die gemäß § 390 Abs. 7 Satz 2 SGB V definierten Vorgaben der für die Zertifizierung notwendigen Eignung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Anbieter von informationstechnischen Systemen zur Veröffentlichung auf der Wissensplattform beantragen. Dazu ist die jeweils aktuellste Version der Vorgaben von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in Textform an das KIG zu übermitteln.
- 3.3.4.2 Das KIG stellt zukünftig auf der Wissensplattform die übermittelten Vorgaben (inklusive der Vorgaben als Dokument zum Download) bereit. Bei Änderungen an bestehenden Vorgaben wird explizit ausgewiesen, welche Vorgaben von den Änderungen betroffen sind und ab wann diese Gültigkeit haben.
- 3.3.4.3 Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen tragen Sorge dafür, dass mindestens quartalsweise eine Information an das KIG erfolgt, ob und wann Überarbeitungen an den Vorgaben geplant werden, damit entsprechende Vorbereitungen für die Veröffentlichung auf der Wissensplattform getroffen werden können.

3.3.5 Verfahren zur Aufnahme und zur Löschung von C5-Testaten

- 3.3.5.1 Das KIG nimmt Informationen über die nach § 393 Absatz 3 Nummer 2 des SGB V testierten Cloud-Systeme und testierte Cloud-Technik auf Antrag in der Wissensplattform auf. Antragsberechtigt sind Betreibende von Cloud-Systemen.
- 3.3.5.2 Folgende Inhalte werden vom Antragsteller zur Verfügung gestellt:
- Name des Betreibers von dem Cloud-Dienst
 - Datum der Zertifikatsausstellung + Gültigkeit des Testats
 - Art des Testats (C5-Typ1/C5-Typ2)
 - Name des bereitgestellten Cloud-Dienstes
 - Art des bereitgestellten Cloud-Dienstes
 - Testat, wobei dies nur für die Plausibilitätsprüfung durch das KIG bereitgestellt und anschließend vernichtet, nicht aber auf der Wissensplattform veröffentlicht wird
- 3.3.5.3 Die Antragstellerin oder der Antragsteller nutzt für den Antrag das durch das KIG in der Wissensplattform zur Verfügung gestellte Antragsformular und übermittelt es in Textform an das KIG.

- 3.3.5.4 Das KIG prüft den Antrag auf Vollständigkeit, Sachlichkeit und Plausibilität und entscheidet binnen vier Wochen über die Aufnahme in die Wissensplattform.
- 3.3.5.5 Wünscht der/die Betreibende von einem Cloud-System die Löschung des Eintrags in der Wissensplattform, so ist dies schriftlich gegenüber dem KIG unter Angabe einer Begründung anzuzeigen. Eine Vorlage für die Löschung wird vom KIG erstellt und auf der Wissensplattform veröffentlicht. Das KIG löscht monatlich entsprechende Einträge auf Basis der eingegangenen Vorlagen und informiert die Betreibenden über die Löschung.

4 Prozesse

4.1 Meldung von Interoperabilitätsproblemen und weiteren Eingaben

Interoperabilitätsprobleme

- 4.1.1.1 Ist ein Interoperabilitätsproblem (z. B. Dateninkompatibilitäten oder fehlende Schnittstellen) identifiziert, so kann dieses an das KIG gemeldet werden.
- 4.1.1.2 Vor Einreichung einer Problemmeldung ist durch die potenzielle Antragstellerin oder den potenziellen Antragsteller auf der Wissensplattform zu prüfen, ob das Interoperabilitätsproblem oder eine ähnlich gelagerte Themenstellung bereits gemeldet und veröffentlicht wurde. Sollte das erkannte Interoperabilitätsproblem auf der Wissensplattform noch nicht veröffentlicht sein, so kann es an das KIG gemeldet werden.
- 4.1.1.3 Die Meldung ist ausschließlich über das auf der Wissensplattform bereitgestellte Formular möglich. Neben den Pflichtangaben im Formular ist mindestens eine Person des Expertenkreises zusätzlich zur Antragstellerin oder zum Antragsteller als Fürsprecher zu benennen. Die Antragstellerin oder der Antragsteller erhält automatisiert unmittelbar nach der Einreichung des Antrags eine Bestätigung, dass der Antrag eingegangen ist und geprüft wird.
- 4.1.1.4 Das KIG prüft den Antrag innerhalb von vier Wochen nach Einreichung auf Vollständigkeit und formale Korrektheit. Sollten Informationen fehlen oder Anmerkungen gemacht werden, so wird mit der Antragstellerin oder dem Antragsteller Rücksprache gehalten. Spätestens nach Ablauf der vier Wochen erhält die Antragstellerin oder der Antragsteller eine Zwischeninformation mit dem aktuellen Status und nächsten Schritten.
- 4.1.1.5 Das KIG bereitet innerhalb von vier Wochen nach Abschluss der formalen Prüfung eine Bewertung inklusive einer Begründung zu dem eingereichten Interoperabilitätsproblem auf. Bei Bedarf wird das Expertengremium für die Bewertung und/oder Begründung zur Beratung hinzugezogen.
- 4.1.1.6 Das KIG teilt der Antragstellerin oder dem Antragsteller des Interoperabilitätsproblems innerhalb von 2 Wochen nach Abschluss der Bewertung diese mit, inklusive einer Begründung.
- 4.1.1.7 Das gemeldete Interoperabilitätsproblem inklusive der Entscheidung des KIG und einer Begründung für die Entscheidung wird, nach vorheriger Zustimmung der Antragstellerin oder des Antragstellers, auf der Wissensplattform veröffentlicht.

Externe Eingaben und Anfragen

- 4.1.1.8 Interessierte können Anfragen und Eingaben an das KIG übermitteln. Diese werden zunächst in allgemeine Anfragen, inhaltliche Nachfragen und Auftragsvorschläge kategorisiert.
- 4.1.1.9 Externe Eingaben an das KIG werden durch dieses geprüft und falls erforderlich an das Expertengremium weitergegeben. Das Expertengremium gibt eine

Empfehlung über das weitere Vorgehen hinsichtlich der relevanten fachspezifischen Fragestellung ab und informiert das KIG darüber.

- 4.1.1.10 Das KIG antwortet entsprechend dem externen Absender und nimmt, sofern erforderlich, Aktualisierungen auf der Wissensplattform vor.

4.2 Identifikation und Priorisierung von Bedarfen

- 4.2.1.1 Das KIG identifiziert gemäß § 2 Abs. 2 GIGV Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von SPLIRS unter Berücksichtigung europäischer Anforderungen und internationaler Standards.
- 4.2.1.2 Das KIG hat dabei die strategischen Vorgaben des BMG, wie bspw. die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, einzubeziehen, als auch die intern von der Gesellschaft für Telematik kommunizierten Vorgaben. Dabei berücksichtigt das KIG insbesondere Bedarfe aus Nutzer- und Versorgungsperspektive, die gemeinsam von den Mitgliedern des Expertengremiums und des IOP-Expertenkreises beispielsweise in Form von User Journeys, Data Flows & Pathways und Versorgungsprozessanalysen zusammen getragen werden. Zusätzlich können Bedarfe jederzeit im Rahmen von Interoperabilitätsproblemen nach Kapitel 4.1 durch Dritte über die Wissensplattform gemeldet und an das KIG übermittelt werden.
- 4.2.1.3 Die Liste der gesammelten und durch Dritte übermittelten Bedarfe wird vom KIG auf der Wissensplattform spätestens alle zwei Jahre in Vorbereitung der Priorisierung der Bedarfe veröffentlicht.
- 4.2.1.4 Die identifizierten Bedarfe werden im Rahmen einer alle zwei Jahre zu erstellenden bzw. zu aktualisierenden Roadmap durch das KIG priorisiert, wobei das Expertengremium beratend unterstützt. Dazu erarbeitet das KIG eine Bewertungsmatrix und terminiert die priorisierten Bedarfe entlang eines Zeitstrahls für die nächsten 24 Monate.
- 4.2.1.5 Ziel der Bedarfspriorisierung ist es, eine Harmonisierung und koordinierte Steuerung des Interoperabilitätsprozesses im Gesundheitswesen zu ermöglichen.
- 4.2.1.6 Die Roadmap mit den priorisierten Bedarfen der nächsten 24 Monate wird im Einvernehmen mit dem BMG verabschiedet und auf der Wissensplattform veröffentlicht. Bei Bedarf kann die Roadmap unterjährig im Einvernehmen mit dem BMG aktualisiert werden.
- 4.2.1.7 Die priorisierten Bedarfe können sowohl vom KIG, durch gemeinsame Aktivitäten mit dem IOP-Expertenkreis, in IOP-Arbeitskreisen, durch die Gesellschaft für Telematik selbst, als auch durch beauftragte Organisationen und Unternehmen nach Kapitel 4.3 umgesetzt werden.

4.3 Beauftragung Dritter und Eigenentwicklungen von SPLIRS

Allgemeine Bestimmungen

- 4.3.1.1 Eigenentwicklungen oder beauftragte Entwicklungen sowie Einschätzungen von SPLIRS sollen unter Berücksichtigung der „Best Practice bei der Implementierung und Spezifizierung von HL7 FHIR“ erfolgen [OBJ].
- 4.3.1.2 Essenzieller Bestandteil der Durchführung einer Erstellung von Spezifikationen zu SPLIRS (Beauftragungen oder Eigenentwicklungen) ist ein öffentliches Kommentierungsverfahren. Dieses ist Teil der Durchführungsbedingungen und wird durch die Spezifikationserstellenden nach einheitlichen Vorgaben des KIG sichergestellt. Bestandteile des Verfahrens sind sowohl der Aufruf zur Kommentierung, als auch die Kommentarauflösung und Veröffentlichung der Ergebnisse. Dazu wird die Spezifikation im Entwurf-Status zur Kommentierung mit einer angemessenen Frist veröffentlicht, welche mindestens zwei Wochen nicht unterschreiten darf. Jede interessierte Person kann über eine öffentliche Plattform nach erfolgreicher Registrierung an der Kommentierung teilnehmen. Alle Informationen und der Zugang zur Plattform werden rechtzeitig über die Wissensplattform bereitgestellt. Alle Kommentare sind öffentlich einsehbar. Die Spezifikationserstellenden bewerten die eingegangenen Kommentare und müssen den Kommentierenden erkenntlich machen, welche Anmerkungen berücksichtigt wurden und welche nicht. Zudem soll eine Begründung dokumentiert werden, warum eine Anmerkung nicht berücksichtigt wurde.

Beauftragung Dritter für die Entwicklung von SPLIRS

- 4.3.1.3 Das KIG schreibt die Beauftragung Dritter mit der Entwicklung von SPLIRS nach Zustimmung des BMG nach den Bestimmungen des EU-Kartellvergaberechts bzw. der Unterschwellenvergabeordnung aus.
- 4.3.1.4 Auftragnehmer können natürliche und juristische Personen (Dritte) sein. Die fachlichen Kriterien zur Beurteilung der Eignung des Dritten sind insbesondere wirtschaftliche Aspekte, organisatorische Aspekte und der Nachweis von Arbeiten in der Vergangenheit, siehe Anlage 5.3. Das KIG führt eine Bewertung der Angebote durch und trifft eine Entscheidung über die eingegangenen Angebote.
- 4.3.1.5 Der Auftragnehmer wird mit der Zusammenfassung der dazugehörigen Leistungsbeschreibung auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.3.1.6 Nach Abnahme der Leistung durch den Auftraggeber stellt der Auftragnehmer auf Basis des Kapitels 4.4.1 einen Antrag zur Aufnahme der Spezifikation in die Wissensplattform.

Eigenentwicklung von SPLIRS

- 4.3.1.7 Spezifikationen von SPLIRS können auch in Eigenleistung durch die Gesellschaft für Telematik oder in Kooperation mit Dritten entwickelt werden.
- 4.3.1.8 Dafür sind ein Projektsteckbrief auszuarbeiten und auf der Wissensplattform zu veröffentlichen sowie Liefergegenstände und Quality Gates zu definieren.
- 4.3.1.9 Die Eigenentwicklung kann in Abstimmung mit dem HL7 Deutschland e.V. (z.B. gemeinschaftliche Entwicklung oder Begutachtung) erfolgen. Semantische

Handlungsempfehlungen oder Vorgaben auf nationaler und internationaler Ebene sind zu berücksichtigen; bei Bedarf in Abstimmung mit dem BfArM.

- 4.3.1.10 Nach erfolgreichem Abschluss des Projekts für die Eigenentwicklung stellt das KIG gemäß Kapitel 4.4.1 einen Antrag zur Aufnahme der Spezifikation in die Wissensplattform.

Beauftragung von Evaluationen, Gutachten und sonstigen Zuarbeiten

- 4.3.1.11 Das KIG hat die Möglichkeit, Evaluationen, Gutachten und sonstige Zuarbeiten, zum Beispiel zur Einschätzung von SPLIRS und von Projektsteckbriefen, direkt bei einer natürlichen oder juristischen Person, insbesondere aus dem IOP-Expertenkreis, zu beauftragen.

- 4.3.1.12 Die Beauftragung erfolgt nach Ausschreibung des Auftrages nach den Bestimmungen der Unterschwellenvergabeordnung.

4.4 Aufnahme, Empfehlung und Verbindlichmachung von SPLIRS

4.4.1 Aufnahme von SPLIRS in die Wissensplattform

- 4.4.1.1 Für die Aufnahme von SPLIRS in die Wissensplattform sind Anbieter eines informationstechnischen Systems oder Dritte mit einem berechtigten Interesse antragsberechtigt.
- 4.4.1.2 Die Antragstellerin oder der Antragsteller nutzt für den Antrag das durch das KIG auf der Wissensplattform zur Verfügung gestellte Antragsformular und übermittelt es in Textform an das KIG. Der Antragsumfang umfasst alle für eine Implementierung und Anwendung erforderlichen Informationen sowie die Angabe des Anwendungsbereichs inkl. entsprechender informationstechnischer Systeme und einen Vorschlag für die Umsetzungsfrist im Falle einer verbindlichen Festlegung sowie optional eine Auswirkungsanalyse der verbindlichen Festlegung. Die erforderlichen Informationen werden auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.4.1.3 Das KIG prüft den Antrag zur Aufnahme von SPLIRS auf Vollständigkeit und Qualität und bereitet eine Gegenüberstellung der Daten des Antrags mit den Anforderungen des Kriterienkatalogs auf. Bei positiver Prüfung leitet das KIG den Antrag auf Aufnahme samt aufbereiteter Gegenüberstellung als Grundlage für die Bewertung an das Expertengremium weiter.
- 4.4.1.4 Bei negativer Prüfung stellt das KIG Nachforderungen an die Antragstellerin oder den Antragsteller, solange bis die Vollständigkeit und Qualität des Antrages mit einem positiven Prüfergebnis hinsichtlich Vollständigkeit und Qualität beschieden werden kann oder der Antrag zurückgezogen wird.
- 4.4.1.5 Das Expertengremium entscheidet binnen drei Monaten anhand eines Kriterienkatalogs, welcher auf der Wissensplattform veröffentlicht ist, über den Antrag zur Aufnahme von SPLIRS in die Wissensplattform.
- 4.4.1.6 Bei positiver Entscheidung des Expertengremiums wird der im Antrag benannte SPLIRS binnen vier Wochen auf der Wissensplattform veröffentlicht und die Antragstellerin oder der Antragsteller informiert.

- 4.4.1.7 Eine negative Entscheidung ist durch das Expertengremium schriftlich zu begründen. Die Antragstellerin oder der Antragsteller wird binnen vier Wochen durch das KIG über die Entscheidung informiert.
- 4.4.1.8 Sofern per Gesetz eine Verpflichtung zur Aufnahme von Informationen in die Wissensplattform besteht, ist die Gegenüberstellung der Daten des Antrags mit den Anforderungen des Kriterienkatalogs der Antragstellerin oder dem Antragsteller bereitzustellen und Defizite als konkrete Handlungsempfehlungen zu deklarieren. Eine weitere Bewertung und Entscheidung entfällt. Die Spezifikation wird binnen vier Wochen vom KIG auf der Wissensplattform veröffentlicht, die Erfüllung der Kriterien stellt keine Voraussetzung zur Veröffentlichung dar.
- 4.4.1.9 Das KIG kann in die Prüfung zur Aufnahme direkt die Prüfung einer anschließenden Empfehlung und Übergabe an das BMG als Vorschlag zur Verbindlichmachung integrieren. Dazu sind die Schritte unter 4.4.1 mit jenen unter 4.4.2 zusammenzufassen. Die Frist bis zur Entscheidung über eine Aufnahme, Empfehlung sowie Übergabe an das BMG verlängert sich dementsprechend auf bis zu sechs Monate.
- 4.4.1.10 Nach der Veröffentlichung eines im Antrag genannten SPLIRS kann der zugehörige Wissensplattform-Nutzende (ehemalige Antragstellerin oder ehemaliger Antragsteller) über die Wissensplattform beim KIG die Löschung des Antrags beantragen. Sollte der Antrag bzw. der entsprechende SPLIRS den Status einer Empfehlung oder verbindlichen Festlegung haben, ist die Löschung im Einzelfall zwischen dem Kompetenzzentrum, dem BMG und der Antragstellerin oder dem Antragsteller abzustimmen.

4.4.2 Empfehlung und Vorschlag zur verbindlichen Festlegung von SPLIRS

- 4.4.2.1 Spätestens sechs Monate nach Aufnahme des SPLIRS (oder gemäß 4.4.1.8 auch direkt bei Aufnahme) auf der Wissensplattform bereitet das KIG eine Gegenüberstellung der Daten mit den Anforderungen des Kriterienkatalogs zum Start eines Empfehlungsprozesses auf. Der Kriterienkatalog ist auf der Wissensplattform zu veröffentlichen. Anhand der Gegenüberstellung entscheidet das Expertengremium binnen vier Wochen, ob der aufgenommene SPLIRS oder Bestandteile daraus einem Empfehlungsprozess zugeführt werden kann, überarbeitet werden muss oder die Veröffentlichung widerrufen wird. Zusätzlich ist zu prüfen, ob bereits eine aktuellere Version vorliegt, welche die aufgenommene ersetzen und in den Empfehlungsprozess übergehen sollte.
- 4.4.2.2 Sollte Anpassungsbedarf bestehen oder die Veröffentlichung widerrufen werden, so ist die Antragstellerin oder der Antragsteller darüber zu informieren. Der neu zu stellende Antrag ist anschließend erneut dem Aufnahmeprozess zuzuführen. Sollten lediglich einzelne Bestandteile aus einem oder mehreren SPLIRS einem Empfehlungsprozess zugeführt werden, so sind diese in Abstimmung mit den Antragstellern neu zusammenzustellen und für den nachfolgenden Prozess vorzubereiten.
- 4.4.2.3 Sofern ein SPLIRS durch Entscheidung des Expertengremiums für den Start des Empfehlungsprozesses freigegeben wurde, leitet das KIG das weitere Verfahren zur Entscheidung über eine Empfehlung und Übergabe an das BMG als Vorschlag zur Verbindlichmachung ein.

- 4.4.2.4 Das KIG kann je nach Anwendungsbereich fachlich betroffene Organisationen und Akteure (z.B. das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, den Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder internationale Experten) zu einer Stellungnahme auffordern, in der Regel binnen vier Wochen. Dazu legt das KIG den entsprechenden SPLIRS vor und kann dabei sowohl zur allgemeinen Bewertung der nachfolgenden Maßgaben als auch zur Beratung zu fachspezifischen Fragestellungen auffordern.
- 4.4.2.5 Bei der Bewertung einer Empfehlung und eines Vorschlags zur Verbindlichmachung sind mindestens die folgenden vier Maßgaben zu berücksichtigen:
- Wahrung der Kompatibilität zu Festlegungen, die auf Basis gesetzlich zugewiesener Aufgaben definiert werden
 - Wahrung der Kompatibilität zu bestehenden Empfehlungen und verbindlichen Festlegungen
 - Beachtung europäischer Anforderungen und etablierter internationaler Standards
 - Entwicklung eines Vorschlags für die Definition bestätigungsrelevanter Systeme und deren Umsetzungsfrist
- 4.4.2.6 Das Expertengremium unterstützt das KIG bei der Bewertung der eingegangenen Stellungnahmen und der Formulierung einer Begründung bei Nichtberücksichtigung von Stellungnahmen, in der Regel binnen vier Wochen.
- 4.4.2.7 Das KIG fasst binnen vier Wochen eine Entscheidung zur Empfehlung und zum Vorschlag zur Verbindlichmachung und kann dabei die Beratung des Expertengremiums in Anspruch nehmen.
- 4.4.2.8 Das KIG verkündet die Entscheidung und veröffentlicht die Empfehlung auf der Wissensplattform. Die Ergebnisse der Bewertungen, Stellungnahmen und Begründungen werden binnen vier Wochen durch das KIG auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.4.2.9 Sofern zusätzlich zur Empfehlung auch die positive Entscheidung für den Vorschlag zur Verbindlichmachung getroffen wurde, übermittelt das KIG binnen einer Woche in Textform die Begründung samt Auswirkungsanalyse, einen Vorschlag für den Anwendungsbereich bzw. die bestätigungsrelevanten Systeme und die Umsetzungsfrist, die Identifikationsnummer auf der Wissensplattform sowie den Zugang zum entsprechenden SPLIRS an das BMG.
- 4.4.2.10 Sobald ein empfohlener SPLIRS per Aufnahme in Anlage 1 der GIGV durch das BMG zur verbindlichen Umsetzung festgelegt wurde, muss das KIG binnen einer Woche nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung eine entsprechende Kenntlichmachung auf der Wissensplattform vornehmen. Zudem muss das KIG alle zur Implementierung von Anwendungen notwendigen Informationen kostenlos bereitstellen.

4.4.3 Revision von SPLIRS

- 4.4.3.1 Alle Empfehlungen und verbindlichen Festlegungen sind in regelmäßigen Abständen (in der Regel alle zwei Jahre) nach Inkrafttreten der Empfehlungen oder verbindlichen Festlegungen einer Revision zu unterziehen.

- 4.4.3.2 Das KIG leitet die Revision ein, führt selbstständig eine Prüfung durch oder gibt die zu prüfenden Empfehlungen und verbindlichen Festlegungen an das Expertengremium oder Dritte weiter. Handelt es sich bei der Empfehlung oder verbindlichen Festlegung um eine beauftragte Spezifikation, ist in der Regel gemäß Beauftragung der Auftragnehmer für die Revision zuständig. Gegenstand der Prüfung sind u.a. die Aktualität und Konsistenz sowie im Falle von Anpassungsbedarf die Schätzung der Auswirkungen auf Versorgungsprozesse und Herstelleraufwand.
- 4.4.3.3 Anhand eines Kriterienkatalogs, welcher auf der Wissensplattform veröffentlicht ist, entscheidet das KIG unterstützt durch das Expertengremium oder die Expertise Dritter, ob Anpassungsbedarf an Empfehlungen oder verbindlichen Festlegung besteht.
- 4.4.3.4 Sollte Anpassungsbedarf an Empfehlungen bestehen, so ist die Antragstellerin oder der Antragsteller (Dritter, Gesellschaft für Telematik/KIG bei Eigenentwicklungen oder beauftragter Spezifikateur bei Beauftragungen) darüber zu informieren. Der neu zu stellende Antrag ist anschließend erneut dem Aufnahmeprozess und dem Empfehlungsprozess zuzuführen. Eine Regelung für einen Übergang wird vom KIG, unterstützt vom Expertengremium, beschlossen und auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.4.3.5 Sollte Anpassungsbedarf an einer verbindlichen Festlegung bestehen, ist das Vorgehen im Einzelfall mit dem BMG abzustimmen und zu prüfen, ob ein Aktualisierungsbedarf mit einer neuen Version der Spezifikation, nachfolgenden Empfehlung und Vorschlag zur Verbindlichmachung geleistet werden soll.

4.5 Konformitätsbewertung und Zertifizierung

4.5.1 Allgemeine Bestimmungen zur Konformitätsbewertung

- 4.5.1.1 Ziel des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 SGB V ist es sicherzustellen, dass nachweislich nur solche Systeme auf dem Markt gehalten werden oder in Verkehr gebracht werden, die den Anforderungen der geltenden Anlage 1 der GIGV entsprechen. In dieser Anlage sind die Informationen zu den verbindlichen Anforderungen, dem Anwendungsbereich sowie den gesetzlichen Fristen für die Umsetzung durch die Hersteller informationstechnischer Systeme aufgeführt. Darüber hinaus veröffentlicht das KIG diese Informationen auch auf der Wissensplattform.
- 4.5.1.2 Hersteller von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, müssen das Konformitätsbewertungsverfahren beim KIG durchlaufen. Die Information, welche Systeme welche verbindliche Vorgabe umsetzen und zertifizieren lassen müssen, ist der Anlage 1 der GIGV zu entnehmen. Die Notwendigkeit einer Zertifizierung besteht, wenn der angegebene Anwendungsbereich einer verbindlichen Festlegung dem Anwendungsbereich des informationstechnischen Systems entspricht.
- 4.5.1.3 Weitere Rahmenbedingungen und Hinweise zur Durchführung der Konformitätsbewertung sowie Angaben zu Kosten werden in der jeweiligen Handlungsanleitung (über die Wissensplattform erreichbar) für die angebotenen Konformitätsbewertungsverfahren festgehalten.

4.5.2 Antragstellung und Anforderungen

- 4.5.2.1 Die Konformitätsbewertung erfolgt auf Antrag eines Herstellers eines informationstechnischen Systems in Textform nach dem auf der Wissensplattform beschriebenen Antragsverfahren.
- 4.5.2.2 Optional kann ein für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblicher Bundesverband aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen den Antrag stellvertretend für eines oder mehrere seiner Mitgliedsunternehmen als Hersteller informationstechnischer Systeme stellen. Dazu ist die Bevollmächtigung des Verbandes durch das Mitgliedsunternehmen erforderlich. Die Vollmacht muss auf Verlangen des KIG schriftlich nachgewiesen werden. Die Antragstellung durch Bevollmächtigte erfolgt verfahrensgleich zur selbstständigen Antragstellung einzelner Hersteller. Die stellvertretende Antragstellung zur Konformitätsbewertung bezieht sich ausschließlich auf den formalen Schritt der Antragstellung, wohingegen die Durchführung der Konformitätsbewertung und Ausstellung eines Zertifikates jeweils direkt gegenüber dem jeweiligen Hersteller/Anbieter erfolgt und der Bevollmächtigte nicht involviert wird.
- 4.5.2.3 Der Antrag muss folgende Pflichtangaben enthalten:
1. Name und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragsstellers
 2. Datum der Antragsstellung,
 3. Name und Anschrift eines Empfangsbevollmächtigten der Antragstellerin oder des Antragsstellers in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
 4. Name und Anschrift eines Ansprechpartners der Antragstellerin oder des Antragsstellers, 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
 - i. Softwarename gemäß Herstellerproduktbezeichnung,
 - ii. Software-Versionsnummer und
 - iii. Anwendungsbereich (im Vergleich zum Anwendungsbereich der jeweils zu zertifizierenden Spezifikation, z.B. Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssystem) der Software,
 6. Angabe, ob es sich um eine erstmalige Konformitätsbewertung oder eine wiederholte Bewertung nach einer anzeigepflichtigen wesentlichen Änderung des Systems nach Abschnitt 4.5.4 handelt,
 7. Erklärung des Antragsstellers, dass der Antragsstellung keine Rechte Dritter entgegenstehen,
 8. Prüfberichte und sonstige Nachweise über die Einhaltung der in Anlage 1 GIGV verbindlich festgelegten Anforderungen, sofern sie vorliegen,
 9. Angabe der den Prüfberichten und den sonstigen Nachweisen nach Nummer 8 zugrundeliegenden Identifikationsnummer der verbindlich festgelegten Anforderungen nach Anlage 1 GIGV,

10. Angabe, ob die Antragstellerin oder der Antragsteller für das konkret zu bewertende System der Rahmenvereinbarung nach § 332b SGB V beigetreten ist,
 11. im Fall einer wiederholten Bewertung im Sinne der Nummer 7, zum Beispiel bei Ablauf eines bereits erteilten Zertifikats oder aufgrund relevanter technischer Änderungen am System, Einreichung des bisherigen Zertifikats über die Einhaltung der in Anlage 1 GIGV verbindlich festgelegten Anforderungen und Angabe der zugrundeliegenden Identifikationsnummer der verbindlich festgelegten Anforderungen nach Anlage 1 GIGV,
 12. Einwilligungserklärung in die Veröffentlichung der Ablehnung, Ausstellung, Versagen oder Rücknahme des Zertifikats.
- 4.5.2.4 Das KIG bearbeitet die Anträge in der Reihenfolge ihres Eingangs. Der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird binnen zwei Wochen der Eingang des Antrags bestätigt und in der Regel binnen vier Wochen mitgeteilt, ob der Antrag vollständig ist.
- 4.5.2.5 Fehlende Angaben oder Unterlagen fordert das KIG als Ergänzungsanforderung an. Innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Ergänzungsanforderung ist die Ergänzung einzureichen, andernfalls lehnt das KIG den Antrag ab.

4.5.3 Konformitätsbewertung und Zertifizierung

- 4.5.3.1 Für die Konformitätsbewertung sind alle für das System relevanten Anforderungen zum Zeitpunkt der Antragsstellung zu prüfen. Sofern für einzelne oder mehrere Anforderungen bereits ein gültiges Zertifikat besteht, so sind diese von der Zertifizierung ausgeschlossen. Inhalt und Umfang des jeweiligen Bestätigungsverfahrens inklusive Angabe der relevanten Testsuiten und bestätigungsrelevanter Nachweise ist der jeweiligen Handlungsanleitung für das beantragte Konformitätsbewertungsverfahren zu entnehmen.
- 4.5.3.2 Die Erteilung des Zertifikats wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller in elektronischer Form bekannt gegeben. Das Zertifikat wird elektronisch bereitgestellt und kann auf Wunsch des Antragstellers auch postalisch zugestellt werden.
- 4.5.3.3 Das Zertifikat enthält folgende abschließende Angaben:
1. Softwarename gemäß Herstellerproduktbezeichnung,
 2. Software-Versionsnummer,
 3. Name und Anschrift des Herstellers des informationstechnischen Systems,
 4. Gültigkeitsdauer des Zertifikats, dass ab dem Tag der Ausstellung 18 Monate nicht überschreiten soll,
 5. Identifikationsnummer der aus Anlage 1 auf Konformität überprüften verbindlichen Anforderungen,
 6. Version der Anforderungen nach Anlage 1, die der Konformitätsbewertung zugrunde liegen,
 7. sowie die Angabe, dass das Zertifikat durch das KIG ausgestellt wurde.
- 4.5.3.4 Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats werden vom KIG auf der

Wissensplattform zuzüglich einer Begründung veröffentlicht. Alle zertifizierten Systeme werden auf der Wissensplattform aufgeführt (Positivliste).

- 4.5.3.5 Das Zertifikat kann durch das KIG widerrufen oder zurückgenommen werden, sofern bekannt wird, dass die betreffenden Anforderungen nicht mehr erfüllt werden beziehungsweise von Anfang an nicht vorgelegen haben. Für die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats finden §§ 48 und 49 Verwaltungsverfahrensgesetz Anwendung. Vor der Rücknahme oder dem Widerruf eines Zertifikats ist der Hersteller oder Anbieter anzuhören und ihm hierbei eine angemessene Stellungnahmefrist (in der Regel zwei Wochen, wobei individuelle Umstände zu berücksichtigen sind) zu gewähren. Mit der Antragstellung stimmt die Antragstellerin oder der Antragsteller einer entsprechenden Veröffentlichung zu.
- 4.5.3.6 Antragstellende können nach einer angemessenen Zeitspanne, die in der Regel 18 Monate nicht unterschreiten soll, die Löschung der Angaben zu gestellten Anträge, der Ausstellung, der Versagung, der Rücknahme oder dem Widerruf eines Zertifikats beantragen, sofern diese Angaben geeignet sind, bedeutende Rechtsgüter des Berechtigten wesentlich zu beeinträchtigen. Der Antrag ist in Textform an das KIG zu stellen.
- 4.5.3.7 Die beim KIG beschäftigten oder von ihr beauftragten Personen dürfen bei ihrer Tätigkeit erhaltene vertrauliche Informationen nicht unbefugt offenbaren oder verwerten, auch wenn sie nicht mehr im Dienst sind oder ihre Tätigkeit beendet ist. Dies gilt auch für andere Personen, die durch dienstliche Berichterstattung Kenntnis von den vertraulichen Informationen erhalten.
- 4.5.3.8 Konformitätsbewertungsverfahren nach dieser Verordnung, die vor dem Inkrafttreten einer Ordnungsänderung förmlich eingeleitet sind, werden nach den bisher geltenden Rechtsvorschriften abgeschlossen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist. Ist mit einzelnen durch Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Schritten des Verfahrens noch nicht begonnen worden, können diese auch nach den Vorschriften dieser Verordnung durchgeführt werden. Auf Grundlage bisheriger Fassungen dieser Verordnung wirksam ausgestellte Zertifikate und Entscheidungen des KIG gelten fort.

4.5.4 Anzeigepflicht bei wesentlichen Änderungen an zertifizierten informationstechnischen Systemen

- 4.5.4.1 Soll ein nach Abschnitt 4.5.3 zertifiziertes informationstechnisches System wesentlich verändert werden, so hat der Hersteller des Systems dies dem KIG vor Umsetzung der Änderung in den Produktivsystemen anzuzeigen.
- 4.5.4.2 Wesentliche Änderungen sind alle Änderungen, die sich auf die Einhaltung der nach Anlage 1 GIGV verbindlich festgelegten Anforderungen an die informationstechnischen Systeme, die dem Zertifikat nach Abschnitt 4.5.3 zugrunde liegen, auswirken können. Die relevanten technischen Grundangaben ergeben sich aus dem jeweiligen Einzelfall.
- 4.5.4.3 Für die Anzeige nach Absatz 4.5.4.1 sind ausschließlich die von dem KIG veröffentlichten elektronischen Formulare auf der Wissensplattform zu verwenden. Die Anzeige muss mindestens technische Grundangaben zu der geplanten Änderung sowie die Angaben enthalten, welche der verbindlichen Festlegungen nach Anlage 1 GIGV in welchem Ausmaß von der Änderung berührt sein werden.

- 4.5.4.4 Das KIG bearbeitet die Anzeigen in der Reihenfolge ihres Eingangs. Dem Absender wird binnen zwei Wochen der Eingang der Anzeige bestätigt und in der Regel binnen vier Wochen mitgeteilt, ob die Anzeige vollständig ist.
- 4.5.4.5 Fehlende Angaben oder Unterlagen fordert das KIG als Ergänzungsanforderung an. Innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Ergänzungsanforderung ist der Nachtrag einzureichen, andernfalls lehnt das KIG die Anzeige ab.
- 4.5.4.6 Kann die Inhaberin oder der Inhaber des Zertifikats auf Basis der eingereichten Unterlagen nicht glaubhaft machen, dass eine Beeinträchtigung der Einhaltung der verbindlich festgelegten Anforderungen durch die Änderung ausgeschlossen ist, so wird das KIG die Erteilung des Zertifikats nachträglich mit Auflagen zur Einhaltung der verbindlichen Festlegungen nach Anlage 1 GIGV versehen, das Zertifikat nach 4.5.3 aussetzen oder das Zertifikat im Umfang der Nicht-Konformität widerrufen.
- 4.5.4.7 Sofern keine wesentlichen Änderungen vorliegen, ergänzt das KIG binnen vier Wochen im Eintrag des zertifizierten Systems auf der Wissensplattform einen Vermerk über die Änderung des Systems ohne wesentliche Änderungen. Sofern wesentliche Änderungen vorliegen und das Zertifikat ausgesetzt, zurückgenommen oder widerrufen werden muss, veröffentlicht das KIG die Information binnen vier Wochen im Eintrag des entsprechenden Systems auf der Wissensplattform INA.

4.6 Beschwerdeverfahren

4.6.1 Hinweise zu negativen Abweichungen eines zertifizierten Systems

- 4.6.1.1 Anlass einer Beschwerde sind Anzeichen eines Systems darauf, dass es nicht oder nicht mehr dem Zustand entspricht, der mit dem Zertifikat bestätigt wurde. Somit liegt eine negative Abweichung vom zertifizierten System vor.
- 4.6.1.2 Jede natürliche oder juristische Person kann eine Beschwerde zu negativen Abweichungen eines zertifizierten Systems bei dem KIG einreichen und dazu einen Hinweis über das auf der Wissensplattform bereitgestellte Verfahren geben.
- 4.6.1.3 Der Hinweis muss folgende Angaben umfassen:
1. Name und Anschrift der Beschwerdeführerin oder des Beschwerdeführers
 2. Darlegung und Begründung der Beschwerde sowie der Weg des Bekanntwerden des Mangels durch den Hinweisgebenden
 3. Name und Anschrift des Herstellers des betroffenen informationstechnischen Systems.
 4. Softwarename gemäß Herstellerproduktbezeichnung des abweichenden zertifizierten Systems. Falls vorhanden, inkl. Software-Versionsnummer.

4.6.2 Verfahren zur Behandlung von Hinweisen

- 4.6.2.1 Nach Einreichen des Hinweises erhält die/der Hinweisgebende innerhalb von einer Woche eine Bestätigung zum Eingang des Hinweises.
- 4.6.2.2 Das KIG geht dem Hinweis nach, ermittelt den Sachverhalt und kann die Beratung durch das Expertengremium in Anspruch nehmen.

- 4.6.2.3 Die/der Hinweisgebende erhält binnen sechs Wochen nach Eingangsbestätigung eine Information zum Status und den nächsten Schritten des Verfahrens.
- 4.6.2.4 Die/der Hinweisgebende sowie der Hersteller oder Anbieter des zertifizierten Systems, dem das Zertifikat ausgestellt wurde, haben das Recht, gehört zu werden. Der Hersteller/ Anbieter wird um schriftliche Stellungnahme gebeten. Bei Unklarheiten kann das KIG beim Hinweisgebenden oder Hersteller/ Anbieter weitere Informationen einfordern und um konkretere Erläuterung bitten.
- 4.6.2.5 Das KIG trifft eine Entscheidung über die Beschwerde. Diese kann eine Bestätigung der ursprünglichen Zertifizierung, deren Änderung oder Aufhebung umfassen. Relevante Änderungen werden auf der Wissensplattform veröffentlicht bzw. vorhandene Einträge werden aktualisiert.

5 Anlagen

Die Anlagen der Geschäfts- und Verfahrensordnung umfassen die folgende abschließende Liste von Dokumenten:

5.1 Kriterien für IOP-Expertenkreis

Diese Anlage umfasst die Beschreibung der Kriterien für die Aufnahme einer Expertin oder eines Experten in den IOP-Expertenkreis, siehe Kapitel 2.3.

5.2 Kriterien für Expertengremium

Diese Anlage umfasst die Beschreibung der Kriterien für die Aufnahme eines Mitgliedes in das Expertengremium, siehe Kapitel 2.2.

5.3 Fachliche Eignungskriterien Beauftragung

Diese Anlage umfasst die Beschreibung der Eignungskriterien für die Beauftragung von Spezifikationsaufträgen, siehe 4.3.