

Geschäfts- und Verfahrensordnung der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen gemäß § 3 GIGV

Version: 1.0.0
Stand: 09.12.2021
Status: Empfehlung
Klassifizierung: Öffentlich

Inhaltsverzeichnis

1	Präambel	3
2	Allgemeine Bestimmungen	4
2.1	Anwendungsbereich	4
2.2	Inkrafttreten.....	4
2.3	Gültigkeit	4
2.4	Beschlussfassung.....	4
2.5	Änderungen.....	5
3	Geschäftsordnung	6
3.1	Aufbau und Zusammensetzung	6
3.2	Aufgaben.....	8
3.3	Beschlussfähigkeit.....	12
3.4	Finanzierung	13
4	Verfahrensordnung	15
4.1	Sitzungen und Sitzungsintervalle	15
4.2	Entscheidungsprozesse	17
4.3	Verfahren und Fristen	23
4.4	Bericht an das BMG	30
5	Vertraulichkeit & Offenlegung	32
5.1	Vertraulichkeit	32
5.2	Offenlegungspflichten.....	32
5.3	Selbsterklärung zu potenziellen Interessenskonflikten	33
6	Anlagen	34
6.1	Kriterien für Expertengremium.....	34
6.2	Kriterien für IOP-Expertenkreis	34
6.3	Konzept Wissensplattform	34

1 Präambel

Im Gesundheitswesen ist ein reibungsloses und effizientes Zusammenspiel aller Akteure von herausragender Bedeutung. Nur dadurch kann das Leben und Wohlbefinden des Einzelnen bewahrt werden. Die Digitalisierung hilft dabei jedem Beteiligten auf eine geeignete Art und Weise bei der noch besseren Erfüllung dieser wesentlichen Aufgabe und baut etwaige Hürden und Hemmnisse innerhalb der mannigfaltigen Prozesse im Gesundheitswesen ab. Für die gemeinsame und koordinierte Umsetzung dieser Aufgabe in Deutschland hat die Gesundheits-IT Interoperabilitäts Governance Verordnung (GIGV) einen rechtlichen Rahmen geschaffen.

Aus der Sicht der Patientinnen und Patienten unterstützt sie ihren bestehenden Anspruch auf interoperable Daten in der medizinischen Versorgung und Forschung, sodass Daten über Patientinnen und Patienten für diese selbst sowie für diverse Heilberufler im medizinischen Bedarfsfall schnell, leicht und sicher in diversen Informationssystemen und ohne inhaltliche Verluste zugänglich und nutzbar gemacht werden können.

Heilberufler profitieren hier von einer aktuellen, kohärenten und schnell zugreifbaren Informationsbasis zu einer Patientin oder einem Patienten für die Versorgung und Forschung. Entscheidend ist hierbei auch die Zeitersparnis bei administrativen Prozessen und das Vermeiden von doppelten und teils kostenintensiven Untersuchungen und Behandlungen.

Um einen Mehrwert für Patientinnen und Patienten wie Heilberufler mithilfe von interoperablen Daten im Gesundheitswesen zu schaffen, ist eine geeignete Koordination diverser Organisationen mit Zuständigkeiten, Aufgaben und Interessen entlang der Prozesse der am digitalen Austausch beteiligten Systeme zu etablieren. Dies muss für den gesamten Nutzungszeitraum und Zweck der medizinischen Dokumentation betrachtet werden, von der Versorgung bis zur potenziellen Nutzung im Rahmen wissenschaftlicher Forschung.

Auszutauschende Daten müssen auch vor dem Hintergrund der Behandlungsverbesserung und Kostenersparnis interoperabel und einheitlich sein, um nicht unterschiedliche Daten und Formate erzeugen und zur Weiterverarbeitung verstehen zu müssen. Interoperabilität und kompatible Systeme entstehen also nur durch das Zusammenbringen, die Einigung und die Verpflichtung aller an diesem Prozess Beteiligten.

Darüber hinaus unterstützt gute Interoperabilität auch die Verbesserung existierender Gesundheitsanwendungen sowie neuer Technologien in der Medizin wie z.B. KI und trägt zur Entwicklung neuer Verfahren der Diagnostik und Therapie bei. Es sind hierbei auch die Bereiche Public Health (z.B. RKI-Daten), Regulatorik (z.B. Pharmakovigilanz, klinische Studien) und medizinische Register mitzudenken und konsequent mit einzubeziehen.

Die vorliegende Geschäfts- und Verfahrensordnung legt die entsprechende Governance auf Basis der GIGV dar.

2 Allgemeine Bestimmungen

2.1 Anwendungsbereich

- 2.1.1 Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung (GVO) gilt für die Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen der gematik GmbH gemäß § 394a SGB V in Verbindung mit § 3 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung¹ (GIGV)¹.
- 2.1.2 Der sachliche Anwendungsbereich der GVO wird im Wesentlichen durch § 12 der GIGV bestimmt.

2.2 Inkrafttreten

- 2.2.1 Die Geschäfts- und Verfahrensordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Dies gilt auch für folgende Versionen der GVO, die Änderungen im Vergleich zu der bis dahin gültigen Version enthalten.

2.3 Gültigkeit

- 2.3.1 Eine Version der GVO hat Gültigkeit vom Tag ihres Inkrafttretens bis zu etwaigen Ablösung durch eine neue Version. Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung bedürfen in analoger Anwendung des § 12 Abs. 5 GIGV ebenfalls der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

2.4 Beschlussfassung

- 2.4.1 Für sämtliche Beschlussfassungen und Abstimmungen gelten die Anforderungen gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 5 GIGV.
- 2.4.2 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.
- 2.4.3 Die Ausübung des Vetorechts durch das Bundesministerium für Gesundheit führt dazu, dass das gesamte Beschlussverfahren wiederholt werden muss.
- 2.4.4 Die Regelungen zur Beschlussfassung gelten sowohl für Beschlüsse in Sitzungen als auch für solche im schriftlichen Umlaufverfahren.

¹ Alle personenbezogenen Bezeichnungen und Formulierungen sind geschlechtsneutral zu verstehen; die Verwendung des Maskulinums erfolgt ausschließlich zur Erleichterung des Leseflusses.

2.5 Änderungen

- 2.5.1 Neben der ordentlichen zyklischen Revision der GVO gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 GIGV kann eine außerordentliche Revision und gegebenenfalls Anpassung der GVO auch aufgrund eines entsprechenden Beschlusses des Expertengremiums erfolgen.
- 2.5.2 Die Beschlussfassung gemäß Ziffer 2.5.1 erfordert einleitend einen entsprechenden Antrag der Koordinierungsstelle oder von mindestens drei (3) Mitgliedern (ordentliche oder außerordentliche) des Expertengremiums und einen konkreten Sachstand sowie Änderungsvorschlag, welcher schriftlich dem Expertengremium vorzulegen ist.
- 2.5.3 Zwischen Anträgen auf außerordentliche Revision der GVO gemäß vorstehender Ziffer müssen mindestens sechs Monate liegen.
- 2.5.4 Ein Beschluss gemäß Ziffer 2.5.1 muss innerhalb von maximal 12 Wochen erfolgen.
- 2.5.5 Für Änderungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung gilt hinsichtlich der Veröffentlichung § 12 Abs. 6 GIGV analog.

3 Geschäftsordnung

3.1 Aufbau und Zusammensetzung

Koordinierungsstelle

- 3.1.1 Die Koordinierungsstelle der GIGV hat ihren Sitz in Berlin.
- 3.1.2 Die Koordinierungsstelle wird innerhalb der gematik GmbH dem Bereich für Strategie und Standards zugeordnet. Der Leiter des Bereichs ist gleichzeitig die Leitung der Koordinierungsstelle.

Expertengremium

Mitglieder

- 3.1.3 Das Expertengremium besteht aus sieben ordentlichen Mitgliedern und zwei außerordentlichen Mitgliedern.
- 3.1.4 Die sieben ordentlichen Mitglieder des Expertengremiums ergeben sich aus den in § 5 Absatz 4 GIGV festgelegten sieben Stakeholder-Gruppen und stellen diese repräsentativ im Expertengremium dar.
- 3.1.5 Für jedes ordentliche Mitglied kann ein stellvertretendes Mitglied benannt werden, das in Ausnahmefällen für das ordentliche Mitglied an Terminen und Abstimmungsverfahren teilnimmt.
- 3.1.6 Die Stellvertretung muss dem IOP-Expertenkreis entstammen. Eine Benennung von dritter Seite ist ausgeschlossen. Die Koordinierungsstelle prüft den Vorschlag hinsichtlich der Kriterien für die Aufnahme in das Expertengremium (siehe Anlage 6.1). Erfüllt der Vorschlag die Kriterien wird die Stellvertretung von der Koordinierungsstelle benannt. Werden die Kriterien nicht erfüllt, wiederholt sich der Prozess.
- 3.1.7 Die zwei außerordentlichen Mitglieder des Expertengremiums ergeben sich aus § 4 Absatz 2 GIGV und repräsentieren das Bundesministerium für Gesundheit sowie die gematik GmbH, wobei das der gematik GmbH entstammende außerordentliche Mitglied sowie dessen Stellvertretung nicht gleichzeitig Mitglied der Koordinierungsstelle ist.
- 3.1.8 Jedes außerordentliche Mitglied des Expertengremiums benennt ebenfalls einen Stellvertreter, welcher bei Abwesenheiten des Mitglieds an Terminen und Abstimmungsverfahren teilnimmt.

Vorsitz

- 3.1.9 Das Expertengremium wählt einen Vorsitz und eine Stellvertretung aus den sieben ordentlichen Mitgliedern.
- 3.1.10 Ein Ansprechpartner aus der Koordinierungsstelle, in der Regel der Leiter der Koordinierungsstelle und bei Abwesenheit ein benannter Vertreter, nimmt an allen Sitzungen als organisatorische Unterstützung für den Vorsitz des Expertengremiums teil.

IOP-Expertenkreis

3.1.11 Der IOP-Expertenkreis besteht aus Personen, die laut § 5 Absatz 4 GIGV mindestens einer der folgenden Gruppen zugeordnet werden können:

- Anwender informationstechnischer Systeme, insbesondere die gematik GmbH und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
- für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen,
- Bundesländer,
- fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
- Verbände, insbesondere der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
- fachlich betroffene Fachgesellschaften des Gesundheitswesens sowie
- wissenschaftliche Einrichtungen und Patientenorganisationen.

3.1.12 Die Aufnahme in den IOP-Expertenkreis erfolgt durch ein Bewerbungsverfahren nach Kapitel 4.2 anhand von Kriterien nach Anlage 6.2

3.1.13 Der IOP-Expertenkreis ist eine listenweise Zusammenstellung von ernannten Experten, aus der Mitglieder für das Expertengremium und die IOP-Arbeitskreise nach § 6 GIGV rekrutiert werden

3.1.14 Koordinierungsstelle sowie Expertengremium bedienen sich vorrangig der Expertise der Mitglieder des IOP-Expertenkreises als inhaltliche Unterstützung ihrer jeweiligen Aufgaben.

IOP-Arbeitskreise

3.1.15 Die IOP-Arbeitskreise bestehen aus Mitgliedern des IOP-Expertenkreises. Ein ordentliches Mitglied des Expertengremiums übernimmt den Vorsitz des Arbeitskreises im Zuge der Beauftragung und zeichnet sich für die Bearbeitung und Einbringung des Ergebnisses im Expertengremium verantwortlich.

3.1.16 Der Vorsitz des IOP-Arbeitskreises fungiert gegenüber der Koordinierungsstelle, dem Expertengremium und der Öffentlichkeit als Repräsentant und Ansprechpartner des IOP-Arbeitskreises.

3.1.17 Zu den Aufgaben des Vorsitzes nach 3.1.15 gehören die Sicherstellung der Einhaltung der Geschäfts- und Verfahrensordnung, der bidirektionale Austausch mit dem Expertengremium, die Erfüllung der Aufgaben und Zielsetzungen des IOP-Arbeitskreises, die Sicherstellung der Einhaltung von vorgegebenen Fristen, die Sicherstellung der Protokollierung und die Berichterstattung an das Expertengremium und die Koordinierungsstelle.

3.1.18 Die IOP-Arbeitskreise umfassen mindestens fünf Vertreter aus den sieben zu beteiligenden Stakeholder-Gruppen nach § 5 Absatz 4 GIGV und bestehen aus maximal zehn festen Mitgliedern. Bei der Auswahl der Expertise wird auf die Ausgewogenheit zwischen den einzelnen Gruppen geachtet. Bei Bedarf können weitere beratende Experten aus dem IOP-Expertenkreis als beratende Mitglieder durch den Vorsitzenden und die Koordinierungsstelle berufen werden.

- 3.1.19 Die Rolle des stellvertretenden Vorsitzes des IOP-Arbeitskreises übernimmt eines der Mitglieder des IOP-Arbeitskreises, welches dem IOP-Expertenkreis oder der Koordinierungsstelle angehört.
- 3.1.20 Der stellvertretende Vorsitz unterstützt den Vorsitz in seinen Aufgaben nach 3.1.17.
- 3.1.21 Der stellvertretende Vorsitz wird von den Mitgliedern des IOP-Arbeitskreises gewählt.
- 3.1.22 Bei Bedarf können temporär weitere beratende Experten auch außerhalb des IOP-Expertenkreises beteiligt werden; diese begründeten Ausnahmefälle erfordern die Zustimmung durch das Expertengremium und die Koordinierungsstelle.
- 3.1.23 Der Bedarf an externer temporärer Expertise wird vom Vorsitz des IOP-Arbeitskreises an das Expertengremium und der Koordinierungsstelle gemeldet. Es ist hierzu eine Begründung mit abzugeben, warum dieser Bedarf besteht.
- 3.1.24 In der Begründung ist festzuhalten, für welchen Verwendungszweck (temporäre Mitwirkung, Stellungnahme, dauerhafte Mitarbeit) und zu welcher Fragestellung externe Expertise hinzugezogen werden soll. Handelt es sich um temporäre Mitwirkung, ist die Dauer der Mitwirkung zu erfassen. Zusätzlich ist in der Begründung die Eignung des externen Experten anzugeben. Als Basis dafür dienen die Kriterien für die Aufnahme in den IOP-Expertenkreis (siehe Anlage 6.2).
- 3.1.25 Die Anzahl der IOP-Arbeitskreise wird durch die Koordinierungsstelle hinsichtlich der verfügbaren Ressourcen und auf Basis der im Expertengremium definierten Fokusthemen begrenzt. Die Fokusthemen ergeben sich aus der Priorisierung der analysierten Bedarfe nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 GIGV.

Wissensplattform („INA – Interoperabilitätsnavigator für digitale Medizin“)

- 3.1.26 Der Aufbau, die Ausgestaltung und Weiterentwicklung der Wissensplattform findet sich im Konzept INA nach Anlage 6.3.

3.2 Aufgaben

Koordinierungsstelle

- 3.2.1 Zu den Aufgaben der Koordinierungsstelle gehören insbesondere:
- Identifikation und Priorisierung der Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden. unter Berücksichtigung europäischer Anforderungen und internationaler Standards, ergänzt um für die Telematikinfrastruktur geltende Spezifikationen. Dabei sind europäische Anforderungen und internationale Standards, Analyse und Bewertung der jeweiligen nächsten Schritte und Erstellung eines groben Zeitplans für die jeweils folgenden 24 Monate zu berücksichtigen. Diese Übersicht ist jährlich zu aktualisieren. Dabei sind zusätzlich Meilensteine in einem Abstand von jeweils 6 Monaten

zu definieren. Bei der Priorisierung der Bedarfe und Anforderungen sind nach § 9 Absatz 2 GIGV die jeweiligen Empfehlungsfristen für auf der Wissensplattform veröffentlichte technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden zu berücksichtigen.

- Entscheidung über Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen in die Wissensplattform sowie deren Empfehlung in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium.
- Bei medizinischen Informationsobjekten der kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Festlegungen der gematik, die in die Wissensplattform aufgenommen werden sollen, beteiligt sich das Expertengremium an den Verfahren zur Benehmsherstellung.
- Berichterstattung an das Bundesministerium für Gesundheit, sowie die Information der Fachöffentlichkeit
- Revision der Geschäfts- und Verfahrensordnung mindestens alle 24 Monate gemeinsam mit dem Expertengremium
- Operative und administrative Koordination und Bearbeitung der laufenden Prozesse
- Beratung der potentiellen Antragsteller bei der Nutzung und Einhaltung der Prozesse des Expertengremiums und der Koordinierungsstelle (inklusive Wissensplattform)
- Informationsweitergabe und das Dialogangebot für Anbieter und Nutzer hinsichtlich der Verwendung der Standards, Profile und Leitfäden und Umsetzung von Interoperabilitätsanforderungen in Projekten, sowie Bereitstellung relevanter Informationen zur Arbeit und erzielten Ergebnissen der Koordinierungsstelle
- Einholen von Stellungnahmen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Empfehlungen von Standards mit einer Frist von vier Wochen
- Beauftragung von Evaluationen, Gutachten und sonstigen Zuarbeiten in Absprache mit dem Expertengremium zur Erfüllung der Aufgaben

3.2.2 Hinsichtlich des Expertengremiums nimmt die Koordinierungsstelle die folgenden Aufgaben wahr:

- Operative und organisatorische Unterstützung des Vorsitzes des Gremiums
- Unterstützung des Expertengremiums koordinativ, fachlich sowie in strategischen Fragestellungen
- Aufbereitung der identifizierten Bedarfe hinsichtlich der Nutzung der Standards, Profile und Leitfäden aus der Versorgung, Pflege und Forschung für die Priorisierung
- Überwachung und frühzeitige Information bei drohender Nichteinhaltung der Vorgaben der festgelegten thematischen Priorisierung
- Qualitätsmanagement und Nachhalten der Ergebnisse und Prozesse (zum Beispiel Abstimmungsprozesse, Entscheidungsprozesse)
- Unterstützung des Vorsitzes in der Leitung der Sitzungen des Expertengremiums
- Organisation und Terminierung der Sitzungstermine des Expertengremiums
- Veröffentlichung von Ergebnissen, Sitzungsprotokollen und Zwischenergebnissen in der Wissensplattform

3.2.3 Hinsichtlich des IOP-Expertenkreises nimmt die Koordinierungsstelle die folgenden Aufgaben wahr:

- Durchführung des Bewerbungsverfahrens
- Betreuung / Berufung / Unterstützung von IOP-Experten
- Sicherstellung der Beteiligung der notwendigen Akteure mit entsprechenden Expertisen

3.2.4 Hinsichtlich der IOP-Arbeitskreise nimmt die Koordinierungsstelle die folgenden Aufgaben wahr:

- Einrichten von IOP-Arbeitskreisen und Definition deren spezifischer Fragestellung und Anforderungen an die Bearbeitung.
- Qualitätsmanagement und Nachhalten der Ergebnisse und Prozesse (zum Beispiel Abstimmungsprozesse, Entscheidungsprozesse)
- Sicherstellung der Beteiligung der notwendigen Akteure mit entsprechenden Expertisen
- Bei Bedarf unterstützt die Koordinierungsstelle den Vorsitz des IOP-Arbeitskreises bei der Organisation und Durchführung von Sitzungen
- Organisation der Einbeziehung der externen Expertise nach Freigabe durch das Expertengremium

3.2.5 Hinsichtlich der Wissensplattform nimmt die Koordinierungsstelle die folgenden Aufgaben wahr:

- Betrieb, redaktionelle Ausgestaltung und Verantwortung, inhaltliche und funktionale Weiterentwicklung der Wissensplattform
- Annahme und Prüfung von Einreichungen zur Schaffung von neuen Spezifikationen bzw. von Änderungen bereits existierender Festlegungen
- Vernetzung von E-Health-Projektvorhaben und Standardisierungsaktivitäten hinsichtlich Redundanzen und Verknüpfung zu relevanten Informationen zu Akteuren, Projekten oder Standards.
- Allgemeine Beratung und Bearbeitung neuer Anträge zur Aufnahme von Inhalten in die Wissensplattform
- Pflege der Liste der Experten im IOP-Expertenkreis, der IOP-Arbeitskreise mit den zugehörigen Mitgliedern und der ordentlichen und außerordentlichen Mitglieder des Expertengremiums

Expertengremium

3.2.6 Zu den Aufgaben des Expertengremiums gehören insbesondere:

- Die Unterstützung der Koordinierungsstelle bei der Identifikation und Priorisierung der Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden unter Berücksichtigung europäischer Anforderungen und internationaler Standards, ergänzt um für die Telematikinfrastruktur geltende Spezifikationen.
- Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle beim Einrichten von IOP-Arbeitskreisen. Zusätzlich unterstützt es bei der Definition deren spezifischer Fragestellung und Anforderungen an die Bearbeitung.
- Das Expertengremium trifft gemeinsam mit der Koordinierungsstelle Entscheidungen über Anträge zur Aufnahme (und Migration) von Inhalten in die Wissensplattform.

3.2.7 Bei medizinischen Informationsobjekten der kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Festlegungen der gematik, die in die

Wissensplattform aufgenommen werden sollen, beteiligt sich das Expertengremium an den Verfahren zur Benehmensherstellung.

3.2.8 Beratende Tätigkeiten:

- Unterstützung der Koordinierungsstelle bei der Erarbeitung einer Priorisierung der Bedarfe und Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden. Dabei sind europäische Anforderungen und internationale Standards, Analyse und Bewertung der jeweiligen nächsten Schritte und Erstellung eines groben Zeitplans für die jeweils folgenden 24 Monate zu berücksichtigen. Diese Übersicht ist jährlich zu aktualisieren. Dabei sind zusätzlich Meilensteine in einem Abstand von jeweils 6 Monaten zu definieren. Bei der Priorisierung der Bedarfe und Anforderungen sind nach § 9 Absatz 2 GIGV die jeweiligen Empfehlungsfristen für auf der Wissensplattform veröffentlichte technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden zu berücksichtigen.
- Fortlaufende Information der Koordinierungsstelle über nationale und internationale Standardisierungsaktivitäten und den Stand der Technik und Umsetzungen von Standards im Markt

3.2.9 Die Unterstützung der Koordinierungsstelle bei der Erarbeitung von Empfehlungen

- Einigung im Expertengremium über die konkrete Nutzung und Anwendung in der Praxis bestimmter Standards, Profile und Leitfäden
- Entscheidung in Vorbereitung einer Empfehlung für eine entwickelte Spezifikation
- Unterstützung bei der Bewertung der Stellungnahmen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Empfehlungen von Standards mit einer Frist von vier Wochen

3.2.10 Evaluationen, Gutachten und sonstigen Zuarbeiten

- Bedarfsermittlung für Evaluierungen, Gutachten und anderen Zuarbeiten durch Experten aus dem IOP-Expertenkreis
- Der Bedarf wird im Anschluss durch den Vorsitz des Expertengremiums an die Koordinierungsstelle gemeldet.
- Sofern Einvernehmen besteht, wird die formale Beauftragung durch die Koordinierungsstelle vorgenommen

IOP-Arbeitskreise

3.2.11 IOP-Arbeitskreise haben das Ziel, einen von der Koordinierungsstelle und dem Expertengremium erteilten fachlichen Auftrag zu erfüllen.

3.2.12 Dabei kann es unter anderem sowohl um Gutachten oder Evaluationen als auch um Profilierung vorhandener Standards oder einer Entwicklung neuer Standards gehen.

3.2.13 IOP-Arbeitskreise können auch mit dem Ziel gegründet werden, die nationalen und internationalen Aktivitäten zu synchronisieren, beispielsweise durch die Analyse vorhandener Vorgaben der EU oder relevanter internationalen Entwicklungen in der Standardisierungs-Community mit den priorisierten Bedarfen für Deutschland.

- 3.2.14 Die Arbeitsweise der IOP-Arbeitskreise wird entsprechend der Zielsetzung und notwendigen Ergebnisse sowie deren erforderlichen Qualität definiert. Grundsätzliche Prämissen sind:
- Die Struktur aus Vorsitz, stellvertretendem Vorsitz und fachlichen Experten zu gewährleisten und
 - den Arbeitsplan mit Zwischenergebnissen und Statusbericht für den Vorsitzenden für die Berichterstattung an das Expertengremium zu erarbeiten.
- 3.2.15 Ein IOP-Arbeitskreis erarbeitet eine Beschlussempfehlung für das Expertengremium, eine fachliche Analyse, eine Evaluation, ein Gutachten oder eine Stellungnahme, welche in Abstimmung mit der Koordinierungsstelle vom Expertengremium verabschiedet wird.
- 3.2.16 Bei IOP-Themen des Bereichs „Semantik“ insbesondere in Bezug auf Terminologien und ValueSets werden Beschlussempfehlungen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) getroffen.
- 3.2.17 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.
- 3.2.18 Zum Abschluss des IOP-Arbeitskreises wird ein Ergebnisdokument erarbeitet und per Beschluss beschlossen (vergleiche 3.3 „Beschlussfähigkeit von IOP-Arbeitskreisen“).
- 3.2.19 Das beschlossene Ergebnisdokument wird an die Koordinierungsstelle und an das Expertengremium weitergegeben.
- 3.2.20 Die notwendigen standardisierten Vorlagen für die Arbeit der IOP-Arbeitskreise werden von der Koordinierungsstelle in Abstimmung mit dem Expertengremium erstellt und zur Verfügung gestellt.
- 3.2.21 Der Vorsitz des IOP-Arbeitskreises (oder der ernannte Stellvertreter) stellt Ergebnisprotokolle und Zwischenergebnisse transparent auf der Wissensplattform dar.
- 3.2.22 IOP-Arbeitskreise erarbeiten notwendige Informationsgrundlagen zur Einbindung der Fachöffentlichkeit und anderer IOP-Arbeitskreise.
- 3.2.23 IOP-Arbeitskreise erstellen auf Basis des Auftrags einen konkreten Zeit- und Projektplan.
- 3.2.24 Eine inhaltliche und organisatorische Abstimmung der verschiedenen Arbeitskreise erfolgt insbesondere durch die Koordinierungsstelle bei fachlichen Überlappungen und hinsichtlich Abhängigkeiten mit bestehenden Bedarfen und anderen IOP-Arbeitskreisen bzw. Empfehlungen.

3.3 Beschlussfähigkeit

Expertengremium

- 3.3.1 Die Beschlussfähigkeit des Expertengremiums ist hergestellt, wenn mindestens fünf Mitglieder (ordentliche und außerordentliche) des Expertengremiums oder deren Stellvertreter, einschließlich des Vorsitzes oder seiner benannten Vertretung, anwesend sind. Dabei bezieht sich die Anwesenheit sowohl auf virtuelle als auch auf persönliche Termine.
- 3.3.2 Nur anwesende Mitglieder (ordentliche und außerordentliche) des Expertengremiums bzw. deren Stellvertreter sind stimmberechtigt.
- 3.3.3 Die Beschlussfähigkeit ist am Anfang jeder Sitzung durch den Vorsitz des Expertengremiums festzustellen und zu protokollieren.
- 3.3.4 Die zwei außerordentlichen Mitglieder des Expertengremiums nehmen stets an der Beschlussfassung des Expertengremiums teil und können ihr Votum abgeben, das bei der Beschlussfassung und in der Darlegung der Begründung durch das Expertengremium zu berücksichtigen und argumentativ aufzulösen ist.
- 3.3.5 Beschlussunterlagen müssen in der Regel acht Tage vor der Sitzung zugegangen sein.
- 3.3.6 Der Beschluss sowie die Begründung des Beschlusses werden auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 3.3.7 Bei der Stimmabgabe ist von dem jeweiligen Mitglied eine Begründung für die Entscheidung abzugeben.

IOP-Arbeitskreise

- 3.3.8 Die Beschlussfähigkeit eines IOP-Arbeitskreises ist hergestellt, wenn zwei Drittel der festen 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.
- 3.3.9 Nur anwesende feste Mitglieder des IOP-Arbeitskreises sind stimmberechtigt.
- 3.3.10 Die Beschlussfähigkeit ist am Anfang jeder Sitzung durch den Vorsitz des IOP-Arbeitskreises oder deren oder dessen Stellvertretung festzustellen und zu protokollieren.
- 3.3.11 Enthaltungen sind bei der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- 3.3.12 Bei der Stimmabgabe ist von dem jeweiligen Mitglied eine Begründung für die Entscheidung abzugeben.
- 3.3.13 Der Beschluss sowie die Begründung des Beschlusses werden auf der Wissensplattform veröffentlicht.

3.4 Finanzierung

Koordinierungsstelle & Wissensplattform

- 3.4.1 Die Koordinierungsstelle und die Wissensplattform finanziert sich aus dem Budget der gematik GmbH.

- 3.4.2 Budget und Budgetverantwortung für die Kostenerstattung obliegen der Koordinierungsstelle.

Expertengremium

- 3.4.3 Für jede vollständige Teilnahme an einer regulären Sitzung des Expertengremiums erhält jedes ordentliche Mitglied des Gremiums bzw. dessen oder deren Vertretung pauschal 900€ als Aufwandsentschädigung für die Vorbereitung und Mitwirkung. Auf eine Annahme der Aufwandsentschädigung kann ganz oder teilweise verzichtet werden.
- 3.4.4 Die Reisekosten zu regulären Sitzungen des Expertengremiums von ordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums werden nach Bundesreisekostengesetz in Höhe von maximal 500 Euro pro Mitglied erstattet.

IOP-Arbeitskreise

- 3.4.5 Bei erfolgreicher Abgabe einer Beschlussempfehlung an das Expertengremium wird eine Aufwandsentschädigung in Höhe von maximal 1.200€ pro festem Mitglied des IOP-Arbeitskreises gezahlt.
- 3.4.6 Als erfolgreich gilt die Abgabe einer Beschlussempfehlung, wenn sie auftrags- und fristgemäß erfolgt. 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.
- 3.4.7 Die Vorlagen für den vorbezeichneten Steckbrief und Leistungskatalog werden von der Koordinierungsstelle erstellt und auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 3.4.8 Für jede Sitzung des IOP-Arbeitskreises werden den Mitgliedern der IOP-Arbeitskreise die Reisekosten nach Bundesreisekostengesetz bis zu einer Höhe von maximal 500€ pro Mitglied erstattet.

4 Verfahrensordnung

4.1 Sitzungen und Sitzungsintervalle

Expertengremium

- 4.1.1 Das Expertengremium führt regulär sechs Sitzungen pro Jahr durch. Die Sitzungstermine werden durch die Koordinierungsstelle organisiert und terminiert.
- 4.1.2 Die regulären Sitzungen des Expertengremiums werden auf maximal vier Stunden begrenzt.
- 4.1.3 Die regulären Sitzungen werden durch den Vorsitz des Expertengremiums gemeinsam mit einem Vertreter der Koordinierungsstelle geleitet (Sitzungsleitung).
- 4.1.4 Die Sitzungsleitung des Expertengremiums legt die Agenda der regulären Sitzung und den Protokollanten fest und führt durch die Sitzung.
- 4.1.5 Themen und Beschlussvorlagen können von den ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums und des IOP-Expertenkreises an die Koordinierungsstelle bis sechs Wochen vor der Sitzung für die Agenda gemeldet werden. Die Einreichung erfolgt auf Basis einer Standardvorlage, welche von der Koordinierungsstelle erstellt und auf der Wissensplattform veröffentlicht wird.
- 4.1.6 Vorschläge für Themen und Beschlussvorlagen werden von der Koordinierungsstelle bis fünf Wochen vor dem Sitzungstermin auf Vollständigkeit geprüft.
- 4.1.7 Die Koordinierungsstelle stimmt mit dem Expertengremium ab und entscheidet gemeinsam bis drei Wochen vor dem Sitzungstermin, welche Themen und Beschlussvorschläge behandelt werden und in die Agenda aufgenommen werden. Die Koordinierungsstelle versendet im Anschluss die Agenda nebst aller zur Terminvorbereitung erforderlichen Informationen und Dokumente an alle Mitglieder des Expertengremiums.
- 4.1.8 Mindestens acht Werktage vor dem Sitzungstermin wird die Agenda auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.1.9 Bei den regulären Sitzungen des Expertengremiums wird es grundsätzlich einen öffentlichen und einen nichtöffentlichen Teil geben. Die Agenda wird jeweils so aufgesetzt, dass die Sitzungen mit dem öffentlichen Teil beginnen.
- 4.1.10 An den öffentlichen Teilen der Sitzungen des Expertengremiums kann jeder Interessierte als Gast nach einer Anmeldung über das dafür eingerichtete Anmeldeverfahren der Koordinierungsstelle im Rahmen der gegebenen Kapazitätsgrenzen teilnehmen.
- 4.1.11 Die Koordinierungsstelle entscheidet nach Rücksprache mit dem Vorsitz über die Ausgestaltung der regulären Sitzung (zum Beispiel Live-Stream, Hybrid-Veranstaltung oder Präsenzveranstaltung) und organisiert die Sitzung.
- 4.1.12 Das Sitzungsprotokoll mit relevanten Informationen und Ergebnissen wird durch den Protokollanten 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.

- 4.1.13 Nach Freigabe des Sitzungsprotokolls wird dieses in der finalen Version auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.1.14 Bei Bedarf können sich einzelne Mitglieder des Expertengremiums oder das gesamte Gremium gemeinsam mit der Koordinierungsstelle auch in einer außerordentlichen Sitzung abstimmen.
- 4.1.15 Relevante Informationen und Ergebnisse aus den außerordentlichen Sitzungen sind von der Koordinierungsstelle zu protokollieren. Die protokollierten Punkte sind von dem Expertengremium freizugeben.
- 4.1.16 Nach der Freigabe werden die relevanten Informationen und Ergebnisse auf der Wissensplattform veröffentlicht.

IOP-Arbeitskreise

- 4.1.17 Der Turnus für die Sitzungen der IOP-Arbeitskreise ist im Steckbrief bei der initialen Beauftragung festzulegen. Änderungsvorschläge des Steckbriefs sind mit der Koordinierungsstelle abzustimmen.
- 4.1.18 Die Sitzungen werden durch den Vorsitz des IOP-Arbeitskreises gemeinsam mit dem stellvertretenden Vorsitz geleitet (Sitzungsleitung).
- 4.1.19 Die Sitzungsleitung des IOP-Arbeitskreises legt die Agenda der Sitzung und den Protokollanten fest und führt durch die Sitzung.
- 4.1.20 Der jeweilige Turnus der Sitzungen der IOP-Arbeitskreise wird auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.1.21 Der Termin und die Agenda der Sitzung werden mindestens acht Werktage vor der Sitzung auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.1.22 An Sitzungen des IOP-Arbeitskreises kann jeder Interessierte als Gast nach einer Anmeldung über das dafür eingerichtete Anmeldeverfahren der Koordinierungsstelle im Rahmen der gegebenen Kapazitätsgrenzen teilnehmen.
- 4.1.23 Die Koordinierungsstelle entscheidet nach Rücksprache mit dem Vorsitz über die Ausgestaltung der Sitzung (zum Beispiel Live-Stream, Hybrid-Veranstaltung oder Präsenzveranstaltung) und organisiert die Sitzung.
- 4.1.24 Die Ergebnisse der Sitzungen der IOP-Arbeitskreise werden an die Koordinierungsstelle und das Expertengremium weitergeleitet, so dass die Erkenntnisse und Ergebnisse in den Sitzungen des Expertengremiums vorliegen. Die Weiterleitung kann entweder via Mail oder auf Basis der Veröffentlichung auf der Wissensplattform erfolgen.
- 4.1.25 Sitzungsprotokolle der IOP-Arbeitskreise werden auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.1.26 Die Koordinierungsstelle entscheidet gemeinsam mit dem Vorsitz und stellvertretenden Vorsitz des IOP-Arbeitskreises, ob bei Bedarf weitere Sitzungen des jeweiligen IOP-Arbeitskreises stattfinden.

- 4.1.27 Die Organisation der Durchführung von weiteren Sitzungen des IOP-Arbeitskreises bei Bedarf erfolgt durch die Koordinierungsstelle.
- 4.1.28 Relevante Informationen aus den weiteren Sitzungen sind vom Vorsitz des IOP-Arbeitskreises oder der Koordinierungsstelle zu protokollieren. Die Festlegung wird am Anfang der Sitzung getroffen.
- 4.1.29 Die Veröffentlichung der relevanten Informationen erfolgt nach Freigabe der Mitglieder des IOP-Arbeitskreises auf der Wissensplattform.

4.2 Entscheidungsprozesse

Externe Eingaben und Anfragen

- 4.2.1 Externe Eingaben an die Koordinierungsstelle werden durch diese geprüft und bei relevanter fachspezifischer Fragestellung an das Expertengremium weitergegeben.
- 4.2.2 Die Eingaben und Anfragen werden zunächst in allgemeine Anfragen, inhaltliche Nachfragen und Auftragsvorschläge kategorisiert.
- 4.2.3 Bei allgemeinen und inhaltlichen Nachfragen entscheidet die Koordinierungsstelle, ob die Anfrage direkt beantwortet werden kann oder an das Expertengremium abzugeben ist.
- 4.2.4 Auftragsvorschläge oder fachspezifische Anfragen werden an das Expertengremium weitergeleitet.
- 4.2.5 Das Expertengremium entscheidet über das weitere Vorgehen hinsichtlich der relevanten fachspezifischen Fragestellung und informiert die Koordinierungsstelle über die weitere Umsetzung.
- 4.2.6 Die Koordinierungsstelle antwortet entsprechend dem externen Eingebenden und nimmt, sofern zutreffend, Aktualisierungen auf der Wissensplattform vor.

Externe Eingabe an Mitglieder des Expertengremiums

- 4.2.7 Externe Eingaben an Mitglieder des Expertengremiums werden durch diese geprüft. Die Eingaben und Anfragen werden zunächst in allgemeine Anfragen, inhaltliche Nachfragen und Auftragsvorschläge kategorisiert. Relevante fachspezifische Fragestellungen werden an alle Mitglieder des Expertengremiums sowie an die Koordinierungsstelle weitergegeben.
- 4.2.8 Das Expertengremium entscheidet das weitere Vorgehen bezüglich der relevanten fachspezifischen Fragestellung und informiert die Koordinierungsstelle über die weitere Umsetzung.
- 4.2.9 Die Koordinierungsstelle antwortet entsprechend dem externen Eingebenden und nimmt, sofern zutreffend, Aktualisierungen auf der Wissensplattform vor.

Initiale Besetzung des Expertengremiums

- 4.2.10 Nach § 4 Absatz 2 GIGV erfolgt die erstmalige Besetzung des Expertengremiums durch Ernennung der Koordinierungsstelle im

Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Die erstmalige Ernennung erfolgt für eine Dauer von 18 Monaten.

- 4.2.11 Die Koordinierungsstelle legt dem Bundesministerium für Gesundheit eine Liste mit den Vorschlägen für die erstmalige Besetzung unter Berücksichtigung der Gruppen gemäß § 5 Absatz 4 GIGV bis zum 01. November 2021 vor. Die Liste beinhaltet neben den Vorschlägen für die Besetzung auch Vorschläge für die Stellvertreter.
- 4.2.12 Es ist zusätzlich eine Begründung zu liefern, wie die Vorschläge ausgewählt worden sind.
- 4.2.13 Nach Festlegung werden die betreffenden Experten durch die Koordinierungsstelle über ihre Auswahl informiert, verbunden mit der Fragestellung, ob das Amt angenommen wird.
- 4.2.14 Bei Bestätigung werden die betreffenden Experten durch die Koordinierungsstelle zum 30. November 2021 ernannt.

Sollte das Amt nicht bestätigt werden, wird auf den Vorschlag für den Stellvertreter zurückgegriffen. Sollte auch hier eine Bestätigung ausbleiben, wird eine weitere Alternative von der Koordinierungsstelle im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit ernannt.

Neuwahl des Expertengremiums

- 4.2.15 Die weiteren Ernennungen des Expertengremiums nach der erstmaligen Ernennung erfolgen für eine Amtszeit von drei Jahren.
- 4.2.16 Die Koordinierungsstelle leitet mindestens vier Wochen vor Ende der Amtszeit des Expertengremiums nach § 4 Absatz 4 GIGV den Nominierungsprozess unter der Sicherstellung der Berücksichtigung aller sieben Gruppen gemäß § 5 Abs. 4 GIVG ein und informiert alle Mitglieder des IOP-Expertenkreises und Expertengremiums über den Wahlprozess und den Wahltermin.
- 4.2.17 Der Wahltermin für die Mitglieder des Expertengremiums findet spätestens vier Wochen vor Ende der aktuellen Amtszeit des Expertengremiums statt.
- 4.2.18 Bedingung für eine Kandidatur und Wahl als Mitglied des Expertengremiums ist die Zugehörigkeit zum IOP-Expertenkreis.
- 4.2.19 Vorschlagsrecht für Kandidaten des Expertengremiums hat neben dem Expertengremium und der Koordinierungsstelle auch das Bundesministerium für Gesundheit. Hierbei ist zu beachten, dass durch jedes Mitglied des Expertengremiums jeweils 2 Kandidatinnen und Kandidaten vorgeschlagen werden. Die Koordinierungsstelle und das Bundesministerium für Gesundheit können davon abweichend Kandidatinnen und Kandidaten vorschlagen.
- 4.2.20 Die Kandidatur erfordert mindestens drei Befürworter aus den Kreisen derer mit Vorschlagsrecht und muss schriftlich binnen zwei Wochen nach Einleitung des Nominierungsprozesses unter Angabe der Gruppe auf Basis der GIGV an die Koordinierungsstelle gemeldet werden.
- 4.2.21 Ausgeschlossen von einer Kandidatur sind gemäß § 4 Absatz 4 GIGV Personen, die keine volle Amtszeit bis zum Erreichen der 6 Jahre Mitgliedschaft im Expertengremium ausfüllen können.

- 4.2.22 Die Koordinierungsstelle prüft die eingereichten Kandidaten hinsichtlich der Erfüllung der Kriterien für das Expertengremium (siehe Anlage 6.1) und der Zuordnung zu den Gruppen gemäß § 5 Abs. 4 GIVG.
- 4.2.23 Sollten einzelne Gruppen nicht durch mindestens drei entsprechende Kandidaten besetzt sein, so werden Vorschläge hierfür von der Koordinierungsstelle eingereicht.
- 4.2.24 Die Koordinierungsstelle stellt jeweils eine Wahlliste der Kandidaten für jede Gruppe gemäß § 5 Abs. 4 GIGV zusammen.
- 4.2.25 Wahlberechtigt sind die Mitglieder des noch amtierenden Expertengremiums. Diese haben für jede der Wahllisten nach 4.2.24 eine Stimme.
- 4.2.26 Die Koordinierungsstelle leitet den Wahlprozess ein, stellt eine geheime Abstimmung sicher und führt binnen zwei Wochen die Wahl digital durch.
- 4.2.27 Das Wahlergebnis wird dem Expertengremium als Beschlussvorlage vorgelegt. Die Mitglieder des noch amtierenden Expertengremiums treffen vor dem Ende der Amtszeit den Beschluss zur neuen Besetzung.
- 4.2.28 Die Koordinierungsstelle sorgt binnen zwei Wochen für die Transparenz des Wahlergebnisses durch Veröffentlichung auf der Wissensplattform und organisiert die Übergabe zwischen alter und neuer Besetzung des Expertengremiums.
- 4.2.29 Sollte vier Wochen nach Ablauf der Amtszeit des Expertengremiums ein Sitz nicht besetzt sein, erfolgt die Ernennung eines Experten durch die Koordinierungsstelle im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

Wahl zum Vorsitz des Expertengremiums

- 4.2.30 Sobald das Expertengremium vollständig besetzt ist, erfolgt binnen vier Wochen die erste ordentliche Sitzung nach Neuwahl des Expertengremiums mit der Wahl des Vorsitzes. Eine Wiederwahl ist ausgeschlossen.
- 4.2.31 Kandidaturen zum Vorsitz des Expertengremiums sind der Koordinierungsstelle bis zwei Wochen vor der ersten ordentlichen Sitzung nach Neuwahl schriftlich mitzuteilen.
- 4.2.32 Die Kandidaten sind dem Expertengremium bis eine Woche vor der Sitzung bekannt zu geben.
- 4.2.33 Die erste ordentliche Sitzung nach Neuwahl des Expertengremiums wird von der Koordinierungsstelle geleitet und der Vorsitzende wird gewählt.
- 4.2.34 Sollte kein Kandidat benannt worden sein oder die Neuwahl des Vorsitzes negativ ausfallen, so ernennt die Koordinierungsstelle im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit einen Vorsitz des Expertengremiums aus dem Kreis der ordentlichen Mitglieder.
- 4.2.35 Der neugewählte Vorsitz ernennt aus dem Kreis der ordentlichen Mitglieder einen Stellvertreter.
- 4.2.36 Die Koordinierungsstelle stellt die Informationen zum Wahlergebnis oder zur Ernennung binnen zwei Wochen auf der Wissensplattform öffentlich zur Verfügung.

Wechsel eines Mitglieds des Expertengremiums

- 4.2.37 Sollte ein Mitglied des Expertengremiums ohne wichtigen Grund (zum Beispiel Krankheit) an drei 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 ausscheidet.
- 4.2.38 Für die Neubesetzung haben sowohl die ordentlichen Mitglieder des Expertengremiums als auch die Koordinierungsstelle ein Vorschlagsrecht.
- 4.2.39 Die Vorschläge werden auf Basis der Kriterien für die Aufnahme in das Expertengremium (siehe Anlage 6.1) bewertet.
- 4.2.40 Die Koordinierungsstelle ernennt das ordentliche Mitglied im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.
- 4.2.41 Die Neubesetzung endet mit der regulären Amtszeit des Expertengremiums.
- 4.2.42 Sollte der Vorsitz des Expertengremiums ausscheiden, so wird zunächst der Prozess für die Neubesetzung durchlaufen. Im Anschluss daran wird eine Neuwahl des Vorsitzes auf Basis des beschriebenen Ablaufs vorgenommen. Die benannte Vertretung übernimmt die Aufgaben des Vorsitzes bis zum Abschluss der Neubesetzung.

Einrichtung eines IOP-Arbeitskreises

- 4.2.43 Die Koordinierungsstelle richtet nach § 6 Abs. 1 GIGV im Einvernehmen mit dem Expertengremium themenspezifische IOP-Arbeitskreise ein.
- 4.2.44 Anträge zur Einrichtung eines IOP-Arbeitskreises können durch das Expertengremium und die Koordinierungsstelle erfolgen.
- 4.2.45 Dafür notwendig ist ein IOP-Arbeitskreis-Steckbrief mit folgenden Informationen:
- Begründung der Notwendigkeit,
 - Zielstellung und Arbeitsergebnis,
 - Zeitliche Umsetzung und Fristen für die Ergebnisse, zum Beispiel ad-hoc oder langfristig, wobei es darauf zu achten ist, dass IOP-Arbeitskreise in der Regel nicht länger als sechs Monate bestehen sollten,
 - Notwendige Expertise,
 - Primäre Arbeitsweise und Schätzung zur Ressourcenplanung,
 - Vorsitz aus dem Expertengremium und
 - Vorschlag stellvertretenden Vorsitz aus dem IOP-Expertenkreis.
- 4.2.46 Die Koordinierungsstelle prüft binnen zwei Wochen die formalen Kriterien des Antrags zur Einrichtung eines IOP-Arbeitskreises und setzt das Thema bei Vollständigkeit auf die Agenda des Expertengremiums.
- 4.2.47 Koordinierungsstelle und Expertengremium beraten und entscheiden binnen sechs Wochen über den Antrag sowie ob das im Steckbrief des IOP-Arbeitskreises vorgeschlagene Mitglied den Vorsitz übernimmt.
- 4.2.48 Sollte sich kein Mitglied des Expertengremiums für den Vorsitz des IOP-Arbeitskreises melden oder die Ernennung des Vorsitzes nicht annehmen, so

ernennt die Koordinierungsstelle im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit den Vorsitz aus dem Kreis der ordentlichen Mitglieder.

- 4.2.49 Die Koordinierungsstelle informiert binnen zwei Wochen den IOP-Expertenkreis über die Entscheidung und ruft zu Bewerbungen der Experten im IOP-Expertenkreis zur Teilnahme an dem IOP-Arbeitskreis auf.
- 4.2.50 Bewerbungen müssen binnen zwei Wochen an die Koordinierungsstelle und den IOP-Arbeitskreis-Vorsitzenden gesendet werden.
- 4.2.51 Inhalt der Bewerbung ist ein kurzes Motivationsschreiben, warum man die passende Expertise und Motivation besitzt, in diesem IOP-Arbeitskreis mitzuwirken.
- 4.2.52 Die Besetzung wird durch den IOP-Arbeitskreis-Vorsitzenden und die Koordinierungsstelle erarbeitet und dem Expertengremium vorgelegt. Sofern binnen zwei Wochen keine begründeten Einwände eingehen, wird der IOP-Arbeitskreis einberufen.
- 4.2.53 Bei der Besetzung ist auf ein ausgewogenes Verhältnis in Bezug auf die Gruppen gemäß § 5 Abs. 4 GIGV zu achten. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass Experten in der Regel nicht in mehr als zwei IOP-Arbeitskreisen gleichzeitig tätig sind, damit deren persönliche Expertise so effizient wie möglich eingesetzt werden kann.

Auflösung eines IOP-Arbeitskreises

- 4.2.54 Anträge zur Auflösung eines IOP-Arbeitskreises können von Mitgliedern des Expertengremiums (mindestens drei) oder der Koordinierungsstelle gestellt und schriftlich bei der Koordinierungsstelle eingereicht werden.
- 4.2.55 Die schriftliche Begründung muss klar darlegen, warum die Auflösung eines IOP-Arbeitskreises durch das Expertengremium entschieden werden soll.
- 4.2.56 Die Koordinierungsstelle prüft binnen zwei Wochen die formalen Kriterien des Antrags auf Vollständigkeit, Verständlichkeit, Sachlichkeit und setzt entsprechende Anträge auf die Agenda der nächsten Sitzung des Expertengremiums oder leitet ein schriftliches Beschlussverfahren ein.
- 4.2.57 Die Abstimmung zur Auflösung des IOP-Arbeitskreises hat binnen vier Wochen im Expertengremium zu erfolgen.
- 4.2.58 Nach erfolgreicher Abstimmung informiert die Koordinierungsstelle den IOP-Arbeitskreis binnen zwei Wochen über seine Auflösung und stellt die notwendige Information auf der Wissensplattform zur Verfügung.
- 4.2.59 Die notwendigen Schritte zur Auflösung des IOP-Arbeitskreises werden binnen sechs Wochen durchgeführt.

Aufnahme IOP-Expertenkreis

- 4.2.60 Ab 1. Januar 2022 kann per E-Mail an die Koordinierungsstelle (Kontaktdaten auf der Wissensplattform) die Bewerbung eines Experten um Aufnahmen in den IOP-Expertenkreis mittels eines Formulars eingereicht werden. Das Formular wird von der Koordinierungsstelle erstellt und auf der Wissensplattform veröffentlicht.

- 4.2.61 Die Koordinierungsstelle prüft die Bewerbung innerhalb von maximal drei Wochen auf Erfüllung der notwendigen Kriterien (siehe Anlage 6.2) und legt die entsprechend qualifizierten Bewerbungen dem Expertengremium zur Einsicht vor.
- 4.2.62 Innerhalb von maximal sechs Wochen nach Einsichtnahme in die qualifizierten Bewerbungen fällt das Expertengremium einen Beschluss über eine Aufnahme in den IOP-Expertenkreis.
- 4.2.63 Die Koordinierungsstelle informiert den Experten über seine Aufnahme innerhalb von maximal einer Woche nach dem vorliegenden Beschluss des Expertengremiums.
- 4.2.64 Bei Ablehnung des Experten wird dieser ebenfalls innerhalb von maximal einer Woche nach dem vorliegenden Beschluss des Expertengremiums mit einer Begründung der Ablehnung von der Koordinierungsstelle informiert.
- 4.2.65 Mit der Bestätigung des Experten erfolgt binnen zwei Wochen die Neuaufnahme in den IOP-Expertenkreis auf der Wissensplattform. Der neue Experte stellt binnen drei Wochen die Veröffentlichung seines Profils in der Wissensplattform sicher und ist verpflichtet, dieses dauerhaft zu pflegen. Die Koordinierungsstelle prüft die Veröffentlichung des Profils und die darin enthaltenen Informationen. Sollte Änderungsbedarf an dem Profil bestehen, informiert die Koordinierungsstelle den Experten verbunden mit der Aufforderung, die Änderungen durchzuführen.
- 4.2.66 Die Aufnahme in den IOP-Expertenkreis ist auf eine Dauer von sechs Jahren begrenzt. Eine Wiederaufnahme ist möglich und erfolgt durch Wiederholung des Bewerbungsprozesses.

Austritt IOP-Expertenkreis

- 4.2.67 Experten können jederzeit auf eigenen Wunsch aus dem IOP-Expertenkreis austreten. Mit dem Austritt aus dem IOP-Expertenkreis wird zeitgleich die Mitwirkung in IOP-Arbeitskreisen beendet.
- 4.2.68 Der Experte informiert die Koordinierungsstelle schriftlich über den gewünschten Austritt. Der Austritt tritt frühestens zwei Wochen nach Eingang der Information an die Koordinierungsstelle in Kraft.
- 4.2.69 Im Falle des Austritts eines Experten des Expertengremiums aus dem IOP-Expertenkreis wird durch die Koordinierungsstelle der Prozess zum „Wechsel eines Mitglieds des Expertengremiums“ eingeleitet
- 4.2.70 Die Koordinierungsstelle informiert das Expertengremium binnen zwei Wochen über den Austritt eines Mitglieds auf eigenen Wunsch und entfernt den Experten aus der Übersicht auf der Wissensplattform.
- 4.2.71 Eine Wiederaufnahme des Experten in den IOP-Expertenkreis nach Austritt auf eigenen Wunsch ist möglich.
- 4.2.72 Experten können im Falle eines Arbeitgeberwechsels durch die Koordinierungsstelle prüfen lassen, ob sie und ihr neuer Arbeitgeber Voraussetzungen wie das Kriterium für Gruppenzugehörigkeit für eine Mitgliedschaft im IOP-Expertenkreis erfüllen.
- 4.2.73 Bei positiver Prüfung verbleibt der Experte im IOP-Expertenkreis und es erfolgt eine Anpassung des Expertenprofils.

4.2.74 Bei negativer Prüfung tritt der Experte aus dem IOP-Expertenkreis aus und es erfolgt eine Deaktivierung des Expertenprofils.

Abwahl von Mitgliedern des IOP-Expertenkreises

- 4.2.75 Anträge zur Abwahl von Mitgliedern des IOP-Expertenkreises können von Mitgliedern des Expertengremiums oder der Koordinierungsstelle gestellt werden.
- 4.2.76 Die Begründung erfolgt in Textform und muss die konkreten Gründe klar benennen sowie darlegen, warum über die Abwahl abgestimmt werden soll.
- 4.2.77 Die Koordinierungsstelle prüft binnen zwei Wochen die formalen Kriterien des Antrags inklusive der Begründung auf Abwahl auf Vollständigkeit, Verständlichkeit, Sachlichkeit und setzt bei erfolgreicher Prüfung eine entsprechende Abstimmung zur Abwahl auf die Agenda der nächsten Sitzung des Expertengremiums. Dem abzuwählenden Mitglied wird die Möglichkeit einer Stellungnahme gegeben.
- 4.2.78 Alternativ kann die Koordinierungsstelle ein schriftliches Beschlussverfahren einleiten.
- 4.2.79 Binnen vier Wochen hat die Abstimmung zum Antrag auf Abwahl im Expertengremium als geheime Abstimmung zu erfolgen. Ein schriftliches Beschlussverfahren kann dafür ebenfalls vorgesehen werden.
- 4.2.80 Die Koordinierungsstelle informiert die betroffene Person über ihre Abwahl als Mitglieds des IOP-Expertenkreises.
- 4.2.81 Binnen zwei Wochen nach erfolgreicher Abstimmung zur Abwahl veröffentlicht die Koordinierungsstelle die notwendigen Informationen auf der Wissensplattform.

4.3 Verfahren und Fristen

Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden

- 4.3.1 Für die Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden in die Wissensplattform sind Anbieter eines informationstechnischen Systems oder Dritte mit einem berechtigten Interesse antragsberechtigt.
- 4.3.2 Anbieter einer elektronischen Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V müssen die Aufnahme der von ihnen verwendeten Standards, Profile und Leitfäden beantragen, sofern diese nicht bereits zu den empfohlenen Standards, Profile und Leitfäden in der Wissensplattform gehören.
- 4.3.3 Der Antragsteller nutzt für seinen Antrag das durch die Koordinierungsstelle auf der Wissensplattform zur Verfügung gestellte Antragsformular und übermittelt es in elektronischer Form an die Koordinierungsstelle.
- 4.3.4 Der Antragsumfang umfasst alle für eine Implementierung und Anwendung erforderlichen Informationen. Die erforderlichen Informationen werden auf der Wissensplattform veröffentlicht.

- 4.3.5 Die Koordinierungsstelle prüft den Antrag zur Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden binnen vier Wochen auf Vollständigkeit und Qualität.
- 4.3.6 Bei positiver Prüfung leitet die Koordinierungsstelle den Antrag auf Aufnahme an das Expertengremium weiter.
- 4.3.7 Bei negativer Prüfung stellt die Koordinierungsstelle Nachforderungen an den Antragsteller, solange bis die Vollständigkeit und Qualität des Antrages mit einem positiven Prüfergebnis beschieden werden kann.
- 4.3.8 Das Expertengremium entscheidet binnen drei Monaten anhand eines Kriterienkatalogs, welcher vom Expertengremium binnen drei Monaten nach erstmaliger Besetzung zu erstellen und auf der Wissensplattform zu veröffentlichen ist, über den Antrag zur Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden in die Wissensplattform.
- 4.3.9 Bei positiver Entscheidung des Expertengremiums wird der im Antrag benannte Standard, Profil oder Leitfaden binnen vier Wochen auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.3.10 Eine negative Entscheidung ist durch das Expertengremium schriftlich zu begründen, welche gemäß 3.3 Beschlussfähigkeit ebenfalls zu veröffentlichen ist.
- 4.3.11 Anhand eines Kriterienkatalogs, welcher vom Expertengremium binnen drei Monaten nach erstmaliger Besetzung zu erstellen und auf der Wissensplattform zu veröffentlichen ist, entscheidet das Expertengremium, ob der Antrag einem Empfehlungsprozess zugeführt werden kann, überarbeitet werden muss oder die Veröffentlichung widerrufen wird.
- 4.3.12 Sollte Anpassungsbedarf bestehen oder die Veröffentlichung widerrufen werden, so ist der Antragsteller darüber zu informieren. Der neu zu stellende Antrag ist anschließend erneut dem Aufnahmeprozess zuzuführen.

Aufnahme von Festlegungen der gematik GmbH

- 4.3.13 Im Turnus von 6 Monaten führt die gematik GmbH ein Verfahren zur Herstellung des Benehmens mit dem Expertengremium zu Festlegungen der gematik durch.
- 4.3.14 Die gematik GmbH legt dem Expertengremium die Festlegungen vor, die als Empfehlungen auf der Wissensplattform veröffentlicht werden sollen.
- 4.3.15 Das Expertengremium muss binnen acht Wochen eine Stellungnahme abgeben, mit der Bewertung,
- ob diese Auswahl als Empfehlung auf der Wissensplattform veröffentlicht werden soll,
 - ob zuvor Änderungen notwendig sind und
 - ob damit Abweichungen oder Widersprüche/ Inkompatibilitäten gegenüber anderen Festlegungen des SGB V entstehen.
- 4.3.16 Die gematik berücksichtigt die Stellungnahmen und gibt binnen vier Wochen eine Rückmeldung mit Begründung, welche der Bewertungen und Anmerkungen umgesetzt werden oder nicht.

- 4.3.17 Binnen vier Wochen werden die Festlegungen durch die gematik finalisiert (etwaige Anpassungen auf Basis der Benehmensherstellung) und per Antrag zur Aufnahme auf der Wissensplattform eingereicht.
- 4.3.18 Binnen zwei Wochen werden die Anträge auf Aufnahme durch die Koordinierungsstelle bearbeitet und auf der Wissensplattform veröffentlicht.

Aufnahme von Festlegungen der kassenärztlichen Bundesvereinigung

- 4.3.19 Im Rahmen der Erarbeitung der Festlegungen gemäß § 355 SGB V führt die KBV ein Verfahren zur Herstellung des Benehmens zu Festlegungen der KBV durch. Hierbei ist das Expertengremium ins Benehmen zu setzen.

Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden

- 4.3.20 Die Koordinierungsstelle empfiehlt in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium die Entscheidung über die Empfehlung eines Standards, der nach 4.3.1 ff. auf der Wissensplattform veröffentlicht wurde.
- 4.3.21 Die Koordinierungsstelle verkündet die Entscheidung und veröffentlicht die Empfehlung/den Standard auf der Wissensplattform.
- 4.3.22 Eine Empfehlung im Zusammenhang mit Systemen nach § 10 GIGV wird als verbindlich erklärt, wenn sie zum Stichtag 30. Juni durch das Bundesministerium für Gesundheit in die Anlage zur GIGV aufgenommen wurde. Nach Aufnahme gilt für durch GKV-, Bund-finanzierte Anwendungen eine Umsetzungsfrist von in der Regel 24 Monaten. Die Koordinierungsstelle verkündet die Entscheidung und veröffentlicht die Empfehlung/den Standard auf der Wissensplattform.
- 4.3.23 Alle bis zum 31. Mai eines Jahres veröffentlichten Standards sind bis zum 1. Juni des Folgejahres einer Entscheidung zur Empfehlung zuzuführen.
- 4.3.24 Die Koordinierungsstelle listet ab dem 1. Juni eines Jahres alle zur Entscheidung stehenden Standards (bis zum 31. Mai eines Jahres veröffentlicht, siehe oben) auf. Sie sortiert diese binnen zwei Wochen in thematisch zusammenhängende Dokumentenpakete mit übersichtlicher Anzahl von Dokumenten, um die anschließende Bewertung zu erleichtern.
- 4.3.25 Eine Übersicht der Dokumentenpakete von Standards wird von der Koordinierungsstelle binnen sechs Wochen dem Expertengremium vorgestellt und gemeinsam mit dem Expertengremium beschlossen, in welchen Abläufen (inklusive Einbeziehung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und/oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit) die Bewertung und Entscheidung über eine Empfehlung der Dokumentenpakete bedarfsgerecht erfolgt.
- 4.3.26 Nach Entscheidung der Koordinierungsstelle in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium veröffentlicht die Koordinierungsstelle binnen zwei Wochen die genauen Dokumentenpakete sowie Abläufe und Fristen für den Empfehlungsprozess auf der Wissensplattform.
- 4.3.27 Der Empfehlungsprozess kann ab August eines Jahres von der Koordinierungsstelle gestartet werden.

- 4.3.28 Ein definiertes Dokumentenpaket wird dem Expertengremium zur Bewertung von der Koordinierungsstelle vorgelegt.
- 4.3.29 Koordinierungsstelle und Expertengremium bewerten in der Regel binnen drei Monaten, ob der Standard, das Profil oder der Leitfaden empfohlen werden soll, nicht empfohlen werden soll oder erst nach Anpassungen empfohlen werden könnte.
- 4.3.30 Bei der Bewertung durch das Expertengremium sind die folgenden drei Maßgaben zu berücksichtigen:
- Wahrung der Kompatibilität zu Festlegungen, die auf Basis gesetzlich zugewiesener Aufgaben definiert werden
 - Wahrung der Kompatibilität zu bestehenden Empfehlungen und Interoperabilitätsfestlegungen
 - Beachtung europäischer Anforderungen und etablierter internationaler Standards
- 4.3.31 Soll eine Empfehlung erst nach Anpassung des Standards, Profils oder Leitfadens erfolgen, ist ebenfalls die Bewertung durch das Expertengremium abzugeben, ob die Anpassung bis zur Beschlussfassung erfolgen soll oder der Standard, das Profil, der Leitfaden im nächsten Empfehlungsprozess als aktualisierte Version erneut bewertet werden soll.
- 4.3.32 Bis zum Ablauf der Frist für die Bewertung muss das Expertengremium der Koordinierungsstelle eine Liste mit allen Standards, Profilen und Leitfäden vorlegen, die empfohlen werden sollen.
- 4.3.33 Die Koordinierungsstelle fordert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und/oder den Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit zur Stellungnahme binnen vier Wochen auf und legt ihnen die Standards, Profile und Leitfäden vor, die empfohlen werden sollen. Die Stellungnahmen sind in deutscher Sprache abzufassen.
- 4.3.34 Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle bei der Bewertung der eingegangenen Stellungnahmen binnen 4 Wochen, der Formulierung einer Begründung bei Nichtberücksichtigung von Stellungnahmen und der Benennung der Standards, Profile und Leitfäden.
- 4.3.35 Die Koordinierungsstelle fasst binnen vier Wochen in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium einen Beschluss über die Entscheidung zur Empfehlung entsprechend der Regelung zur Beschlussfähigkeit (vergleiche Kapitel 3.3).
- 4.3.36 Die Ergebnisse der Bewertungen, Stellungnahmen, Reaktionen auf die Stellungnahmen sowie Beschlussergebnisse und Begründungen werden binnen vier Wochen durch die Koordinierungsstelle auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.3.37 Die Koordinierungsstelle benennt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. Juni eines jeden Jahres beschlossene Empfehlungen.
- 4.3.38 Bei einer hohen Anzahl an zu bewertenden Standards kann entsprechend der Festlegung im Rahmen der Vorbereitung zum Empfehlungsprozess eine zweite Iteration des Empfehlungsprozesses gestartet werden.
- 4.3.39 Nach Ablauf der dreimonatigen Bewertungsfrist durch das Expertengremium kann parallel ein zweites Dokumentenpaket dem Expertengremium zur

Bewertung vorgelegt werden. Die anschließenden Prozesse wiederholen sich entsprechend.

- 4.3.40 Alle Empfehlungen sind in regelmäßigen Abständen (in der Regel alle zwei Jahre) einer Revision zu unterziehen.
- 4.3.41 Die Koordinierungsstelle leitet die Revision ein und gibt die zu prüfenden Empfehlungen an das Expertengremium weiter.
- 4.3.42 Anhand eines Kriterienkatalogs, welcher vom Expertengremium binnen drei Monate nach erstmaliger Besetzung zu erstellen und auf der Wissensplattform zu veröffentlichen ist, entscheidet die Koordinierungsstelle unterstützt durch das Expertengremium, ob die Empfehlung weiter Gültigkeit behält oder Anpassungen an dem Standard, Profil oder Leitfaden vorgenommen werden müssen.
- 4.3.43 Sollte Anpassungsbedarf bestehen, so ist der Antragsteller darüber zu informieren. Der neu zu stellende Antrag ist anschließend erneut dem Aufnahmeprozess und dem Empfehlungsprozess zuzuführen.
- 4.3.44 Eine Regelung für einen Übergang wird von der Koordinierungsstelle unterstützt vom Expertengremium beschlossen und auf der Wissensplattform veröffentlicht.

Aufnahme Projekte und Anwendungen

- 4.3.45 Die Koordinierungsstelle nimmt Informationen zu elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen und Telemedizinprojekten auf Antrag in der Wissensplattform auf.
- 4.3.46 Antragsberechtigt sind Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung im Sinne des § 392 SGB V.
- 4.3.47 Folgende Inhalte werden vom Antragsteller zur Verfügung gestellt: Informationen zum Inhalt, dem Verwendungszweck und der Finanzierung der Anwendung oder des Projekts, Informationen zur Wirtschaftlichkeit sowie durchgeführten und laufenden Evaluationen oder vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen.
- 4.3.48 Der Antragsteller nutzt für seinen Antrag das durch die Koordinierungsstelle auf der Wissensplattform zur Verfügung gestellte Antragsformular und übermittelt es in Textform an die Koordinierungsstelle.
- 4.3.49 Die Koordinierungsstelle prüft den Antrag auf Vollständigkeit, Sachlichkeit und Qualität und entscheidet binnen vier Wochen über die Aufnahme der Anwendung oder des Projekts in die Wissensplattform.
- 4.3.50 Durch die Koordinierungsstelle 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.
- 4.3.51 Kann die Koordinierungsstelle keine klare Entscheidung treffen, wird der Antrag dem Expertengremium mit entsprechender Kennzeichnung zur Entscheidung vorgelegt.
- 4.3.52 Die ordentlichen Mitglieder des Expertengremiums entscheiden binnen acht Wochen mit einfacher Mehrheit über die Aufnahme.

- 4.3.53 Nach Entscheidung wird der Antragsteller binnen zwei Wochen informiert und der Antrag bei positiver Entscheidung innerhalb dieser zwei Wochen auf der Wissensplattform veröffentlicht.
- 4.3.54 Nach Aufnahme ist der Antragsteller verpflichtet, die Inhalte laufend zu pflegen bzw. bei Änderungen zu aktualisieren.
- 4.3.55 Projekte und Anwendungen, welche spätestens nach 18 Monaten nicht aktualisiert worden sind, werden einem Revisionsprozess durch die Koordinierungsstelle unterzogen.
- 4.3.56 Die Koordinierungsstelle fordert den Antragsteller des Projekts oder der Anwendung auf, die Aktualität zu bestätigen bzw. seinen Antrag zu aktualisieren.
- 4.3.57 Der Antragsteller hat nach Aufforderung maximal acht Wochen Zeit, die Aktualität zu bestätigen beziehungsweise die Informationen zum Projekt oder der Anwendung zu aktualisieren.
- 4.3.58 Kommt der Antragsteller der Aufforderung nicht nach, so wird das Projekt oder die Anwendung in den Archivbereich der Plattform verschoben bis eine Aktualisierung erfolgt ist.

Beauftragung von Evaluationen, Gutachten und sonstigen Zuarbeiten

- 4.3.59 Neben der Einrichtung von IOP-Arbeitskreisen hat die Koordinierungsstelle auch die Möglichkeit ggf. nach Einbeziehung des Expertengremiums Evaluationen, Gutachten und sonstige Zuarbeiten direkt bei einer Expertin oder einem Experten des IOP-Expertenkreises zu beauftragen.
- 4.3.60 Koordinierungsstelle und Expertengremium beschließen, dass die Beauftragung explizit nicht an einen IOP-Arbeitskreis erfolgt. Dieser Beschluss ist entsprechend zu begründen.
- 4.3.61 Für die Beauftragung ist durch die Koordinierungsstelle in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium ein Steckbrief zu erstellen, in welchem mindestens der Auftrag, das Ziel und die Dauer (in der Regel nicht länger als sechs Monate) beschrieben sind.
- 4.3.62 Hierbei ist auch eine Aufwandsentschädigung für den Experten festzulegen. Die Aufwandsentschädigung darf maximal auf 1.200€ bei Zielerreichung festgelegt werden.
- 4.3.63 Der Auftrag ist im Anschluss mit einer Frist von in der Regel vier Wochen im IOP-Expertenkreis auszuschreiben, so dass sich dessen Mitglieder darauf bewerben können. Für die Ausschreibung sind durch die Koordinierungsstelle entsprechende Eignungs- und Zuschlagskriterien zu definieren, damit der Zuschlag transparent und unter Wahrung der Gleichbehandlung erfolgen kann.
- 4.3.64 Nach Ablauf der vorstehenden Frist ist durch die Koordinierungsstelle unterstützt vom Expertengremium unter Berücksichtigung der definierten Eignungs- und Zuschlagskriterien zu beschließen, welches Mitglied den Zuschlag erhält. Die Entscheidung ist zu begründen.
- 4.3.65 Die formale Beauftragung erfolgt anschließend durch die Koordinierungsstelle. Aufgrund der Bestimmungen nach 3.1.2 der Geschäfts- und

Verfahrensordnung wird ein Vertrag zwischen der gematik GmbH und dem Experten geschlossen.

- 4.3.66 Nach der Erledigung des Auftrags durch das Mitglied des IOP-Expertenkreises ist vom Expertengremium zu beschließen, ob das formulierte Ziel erreicht oder nicht erreicht wurde beziehungsweise ob noch Nacharbeiten erfolgen müssen, um das Ziel zu erreichen.
- 4.3.67 Erst nach Beschluss des Expertengremiums, dass das Ziel erreicht wurde, wird die Aufwandsentschädigung in der vorher vereinbarten Höhe fällig.
- 4.3.68 Die Koordinierungsstelle ist für die Zahlung der Aufwandsentschädigung verantwortlich.

Redaktionsprozess Wissensplattform

- 4.3.69 Grundsätzlich gelten die in den einzelnen Verfahren genannten Pflichten zur Veröffentlichung von Informationen auf der Wissensplattform. Für die Inhalte der Wissensplattform ist grundsätzlich die Koordinierungsstelle verantwortlich.
- 4.3.70 Ist die Pflicht durch die Koordinierungsstelle zu erfüllen, erfolgt die Veröffentlichung über die Koordinierungsstelle als Betreiber der Wissensplattform über interne Redaktionsprozesse, die einen Redakteurs-Zugriff auf die Wissensplattform sowie einen Freigabeprozess umfassen.
- 4.3.71 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.
- 4.3.72 Durch einen Editor im Frontend können externe Redakteure Inhalte einbringen und pflegen.
- 4.3.73 Mitarbeiter der Koordinierungsstelle überprüfen die Einhaltung von Qualitätsanforderungen an die Inhalte im Sinne des Presserechts und veranlassen nach erfolgter Prüfung die Veröffentlichung.
- 4.3.74 Ist die Pflicht durch ein Mitglied des IOP-Expertenkreises zu erfüllen, handelt es sich um das Anlegen eines eigenen Expertenprofils.
- 4.3.75 Der Zugriff auf die Profilerstellung erfolgt per Link auf Einladung der Koordinierungsstelle.
- 4.3.76 Darüber hinaus kann die Koordinierungsstelle in Abstimmung mit dem Expertengremium weitere Informationen zu technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden auf der Wissensplattform bereitstellen, insbesondere solche zu internationalen Standards sowie Projekten und informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen, sofern diese nicht bereits Veröffentlichungspflichten auf Bundesebene unterliegen.
- 4.3.77 Dafür wird die Koordinierungsstelle das Expertengremium monatlich darüber in Kenntnis setzen, welche weiteren Inhalte aufgenommen werden sollen.
- 4.3.78 In regelmäßigen (in der Regel alle drei Monate) Redaktionskonferenzen können Details besprochen werden.
- 4.3.79 Teilnehmer der regelmäßigen Redaktionskonferenzen sind die Koordinierungsstelle, der Vorsitz des Expertengremiums sowie optional

jeweils ein Mitglied pro IOP-Arbeitskreis (bevorzugt in der Rolle „Externer Redakteur“).

4.3.80 Die regelmäßige Redaktionskonferenz dauert maximal drei Stunden inklusive Pause und kann virtuell wie auch vor Ort durchgeführt werden.

4.4 Bericht an das BMG

Monatlicher Status-Report

4.4.1 Dem Bundesministerium für Gesundheit wird monatlich 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 sowie Ergebnisse der Redaktionskonferenzen und anlassbezogen weitere Informationen.

4.4.2 Die Erstellung des Status-Reports erfolgt durch die Koordinierungsstelle in Abstimmung mit dem Vorsitzenden des Expertengremiums. Die weiteren Mitglieder des Expertengremiums erhalten die abgestimmte Version zur Kenntnis.

4.4.3 Die Übermittlung erfolgt in Textform durch die Koordinierungsstelle.

Jahresbericht

4.4.4 Einmal jährlich wird durch die Koordinierungsstelle dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März ein Jahresbericht in Textform zur Verfügung gestellt.

4.4.5 Inhalte sind Angaben

- aus den monatlichen Status-Reports,
- zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung der strategischen Ausrichtung und der Aufgaben der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums einschließlich der Tätigkeiten zur Veröffentlichung und Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden,
- zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung des Betriebs der Wissensplattform einschließlich wesentlicher Kennzahlen zur Nutzung der Wissensplattform,
- über die Zusammensetzung und Arbeiten des Expertengremiums und der IOP-Arbeitskreise,
- eine Übersicht über die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach § 394a Absatz 1 Satz 2 SGB V entstandenen Aufwände sowie
- anlassbezogen weitere Informationen.

4.4.6 Die initiale Erstellung durch die Koordinierungsstelle und Vorlage des Entwurfs des Jahresberichts gegenüber dem Expertengremium erfolgt bis vier Monate vor Abgabefrist (bis 30. November).

4.4.7 Die Beistellung der notwendigen ergänzenden Passagen durch das Expertengremium an die Koordinierungsstelle erfolgt binnen vier Wochen (bis 31. Dezember).

4.4.8 Die Konsolidierung des Jahresberichts und die Vorlage des neuen Entwurfs an das Expertengremium erfolgt binnen vier Wochen durch die Koordinierungsstelle (bis 31. Januar)

- 4.4.9 Die Kommentierung des Entwurfs durch das Expertengremium erfolgt binnen zwei Wochen (bis 15. Februar).
- 4.4.10 Die Konsolidierung des kommentierten Entwurfes des Jahresberichts erfolgt durch die Koordinierungsstelle binnen vier Wochen (bis 15. März).
- 4.4.11 Die Beschlussfassung des Jahresberichts durch das Expertengremium binnen zwei Wochen bis spätestens 30. März
- 4.4.12 Die Übermittlung des Jahresberichts an das Bundesministerium für Gesundheit erfolgt bis zum 31. März durch die Koordinierungsstelle.
- 4.4.13 Das Bundesministerium für Gesundheit erteilt der Koordinierungsstelle die Freigabe zur Veröffentlichung des Jahresberichts.
- 4.4.14 Die Koordinierungsstelle veröffentlicht den Jahresbericht auf der Wissensplattform.

ergänzende Ausführungen verlangen und das Expertengremium über die Vollständigkeit der Offenlegungserklärungen sowie potenzielle Interessenkonflikte informieren.

- 5.2.4 Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind vertraulich zu behandeln.

5.3 Selbsterklärung zu potenziellen Interessenskonflikten

- 5.3.1 Mitglieder der IOP-Arbeitskreise und des IOP-Expertenkreises haben nach Maßgabe dieses Abschnitts potenzielle Interessenskonflikte offen zu legen.
- 5.3.2 Hält sich ein Mitglied für befangen, oder liegen Gründe vor, die zu einer Befangenheit führen könnten, so hat es dies der Koordinierungsstelle in Textform mitzuteilen. Die Koordinierungsstelle und das Expertengremium entscheidet über den Ausschluss und leitet die entsprechenden Maßnahmen ein. Der oder die Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Die oder der Ausgeschlossene darf bei der weiteren Beratung und der Entscheidungsfindung nicht mitwirken.
- 5.3.3 Die Selbsterklärung der Mitglieder der IOP-Arbeitskreise und des IOP-Expertenkreises sind vor dem Beginn der Teilnahme an diesen gegenüber der Koordinierungsstelle und dem Expertengremium vorzulegen.

6 Anlagen

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

6.1 Kriterien für Expertengremium

Diese Anlage umfasst die Beschreibung der Kriterien für die Aufnahme eines Mitgliedes in das Expertengremium.

6.2 Kriterien für IOP-Expertenkreis

Diese Anlage umfasst die Beschreibung der Kriterien für die Aufnahme eines Experten in den IOP-Expertenkreis.

6.3 Konzept Wissensplattform

Diese Anlage umfasst das Konzept zur Wissensplattform INA.