

Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung - GIGV)

Vom: 13. September 2024 (BGBl. I S. 1)

Kapitel 1 Allgemeine Vorschrift

§ 1 Zweck der Verordnung

Zweck dieser Verordnung ist es, durch die Einrichtung eines Kompetenzzentrums die Voraussetzungen für die Förderung der Interoperabilität (IOP) informationstechnischer Systeme, für die verbindliche Umsetzung von Interoperabilitätsvorgaben und für die vernetzte Zusammenarbeit von Leistungserbringenden zu schaffen.

Kapitel 2 Akteure; Wissensplattform

§ 2 Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen

(1) Die Gesellschaft für Telematik unterhält ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (Kompetenzzentrum).

(2) Das Kompetenzzentrum hat die folgenden Aufgaben:

1. Identifikation der Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Software-komponenten unter Berücksichtigung europäischer Anforderungen und internationaler Standards,
2. Priorisierung der Bedarfe nach Nummer 1,
3. Beauftragung natürlicher Personen oder juristischer Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 7 Absatz 1,
4. Überprüfung der fachlichen Eignung von natürlichen oder juristischen Personen zur Erstellung von Spezifikationen nach § 7 Absatz 2 als Voraussetzung für deren Beauftragung,

5. Entwicklung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informations-modellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten unter Berücksichtigung der Priorisierung nach Nummer 2,
6. Empfehlung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen und deren Veröffentlichung auf der Wissensplattform nach § 6,
7. Vorschlag von Empfehlungen nach Nummer 6 zur verbindlichen Festlegung an das Bundesministerium für Gesundheit,
8. Überprüfung von informationstechnischen Systemen auf ihre Übereinstimmung mit den in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach den §§ 13 und 14 und Ausstellung eines Zertifikats hierüber,
9. Ernennung eines Expertengremiums nach § 3,
10. Benennung von Expertinnen und Experten nach § 4,
11. Einrichtung von IOP-Arbeitskreisen nach § 5,
12. jährliche Vorlage eines Berichts an das Bundesministerium für Gesundheit nach § 17, regelmäßige Berichterstattung zu den Maßnahmen, die zur Wahrnehmung der gesetzlich zugewiesenen Aufgaben im Berichtszeitraum ergriffen wurden und zu solchen Maßnahmen, die zur künftigen Zielerreichung geplant sind, sowie regelmäßige Berichterstattung zu den Maßnahmen, die zur Wahrnehmung der gesetzlich zugewiesenen Aufgaben im Berichtszeitraum ergriffen wurden und zu den zu gleichem Zweck für die Zukunft geplanten Maßnahmen in der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik,
13. Einholung und Bewertung von Stellungnahmen zur Erfüllung der Aufgabe nach Nummer 6, insbesondere der Stellungnahmen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
14. Betrieb der Wissensplattform nach § 6,
15. Erhöhung des Verständnisses der Öffentlichkeit für Sachverhalte der Interoperabilität im Gesundheitswesen durch Maßnahmen zur Kompetenzbildung und kommunikative Begleitung der Aufgaben nach den Nummern 1 bis 13,

16. 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 Abstimmlungen,
 17. Festlegung und Fortschreibung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 und
 18. Organisation und Koordination der Aufgaben nach den Nummern 1 bis 17.
- (3) Die Aufgaben nach Absatz 2 Nummer 1 bis 13 werden mittels öffentlich zugänglicher und dokumentierter Verfahren erfüllt.

§ 3 Expertengremium

- (1) Das Kompetenzzentrum setzt in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit ein Expertengremium zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen im Gesundheitswesen (Expertengremium) ein.
- (2) Das Expertengremium soll interdisziplinär zusammengesetzt sein und besteht aus sieben ernannten ordentlichen Mitgliedern, einschließlich der oder des Vorsitzenden, sowie zwei außerordentlichen Mitgliedern. Zur Sicherstellung der Interdisziplinarität ist entsprechend den Gruppen nach § 4 Absatz 4 je eine Vertreterin oder ein Vertreter zu besetzen. Die Gesellschaft für Telematik sowie das Bundesministerium für Gesundheit entsenden jeweils eine Person als außerordentliches Mitglied in das Expertengremium. Sie können sich zu diesem Zweck durch eine Expertin oder einen Experten vertreten lassen.
- (3) Die oder der Vorsitzende fungiert als Schnittstelle zwischen dem Kompetenzzentrum und dem Expertengremium, koordiniert die Arbeit des Expertengremiums, einschließlich der Zuarbeit zum Bericht über die Tätigkeiten des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums, stellt die Beschlussfähigkeit des Expertengremiums sowie die Einhaltung der Geschäfts- und Verfahrensordnung im Expertengremium sicher und wird durch Mehrheitsbeschluss durch die Mitglieder des Expertengremiums gewählt.
- (4) Die Liste der Mitglieder des Expertengremiums wird von dem Kompetenzzentrum auf der Wissensplattform nach § 6 veröffentlicht und nach jeder Änderung der Besetzung binnen zwei Wochen aktualisiert.
- (5) Ernennungen erfolgen für eine Dauer von drei Jahren. Insgesamt soll die Amtszeit der einzelnen Mitglieder jeweils sechs Jahre nicht übersteigen. Das Besetzungs-

und Ausschlussverfahren wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 präzisiert.

(6) Das Expertengremium unterstützt das Kompetenzzentrum bei seinen Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13, 15 und 16. Die Unterstützung umfasst die folgenden Aufgaben:

1. fachliche Beratung,
2. Erstellung von schriftlichen Expertisen,
3. Leitung von IOP-Arbeitskreisen nach § 5,
4. Festlegung und Weiterentwicklung eines Kriterienkatalogs zur Veröffentlichung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 10, der durch das Bundesministerium für Gesundheit freigegeben wird, sowie
5. Teilnahme an regelmäßigen und außerplanmäßigen Sitzungen; sofern einem Mitglied des Expertengremiums eine persönliche Teilnahme an einer Sitzung nicht möglich ist, kann es sich ausnahmsweise von einem anderen Mitglied vertreten lassen, sofern die Vertretung dem oder der Vorsitzenden zuvor angezeigt wurde.

(7) Die darüberhinausgehenden Prozesse und Pflichten bei der Aufgabenerfüllung durch das Expertengremium werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 festgelegt. Bei der Erstellung der Regelungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung ist dafür Sorge zu tragen, dass die Expertinnen und Experten des Expertengremiums ihre Mitwirkung bei den Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13, 15 und 16 inhaltlich unabhängig von der Gruppe nach § 4 Absatz 4, die sie vertreten, ausüben können.

(8) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den ordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Aufwände. Reisekosten werden entsprechend dem Bundesreisekostengesetz erstattet. Im Übrigen erfolgt die Festlegung der Höhe der Erstattung in Verbindung mit den diesbezüglichen Bestimmungen in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18.

§ 4 IOP-Expertenkreis

(1) Der IOP-Expertenkreis ist die Gesamtheit von ernannten Expertinnen und Experten, aus der die konkreten Mitglieder für das Expertengremium und die Arbeitskreise nach § 5 rekrutiert werden (IOP-Expertenkreis). Zudem können das Kompetenzzent-

rum und das Expertengremium bedarfsbezogen Mitglieder des IOP-Expertenkreises zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben heranziehen.

(2) Das Expertengremium nach § 3 ernennt im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum Personen, die über Fachwissen in Form von mindestens dreijähriger Berufserfahrung in hauptberuflicher Tätigkeit in den Bereichen Gesundheitsversorgung sowie Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen, zu Mitgliedern des IOP-Expertenkreises (Expertinnen und Experten).

(3) Natürliche Personen, die über das in Absatz 2 genannte Fachwissen verfügen, können sich um die Ernennung als Expertin oder Experte über die Wissensplattform bei dem Kompetenzzentrum bewerben. Das Kompetenzzentrum leitet die Bewerbungen an das Expertengremium weiter.

(4) Der IOP-Expertenkreis setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern folgender Gruppen zusammen:

1. Anwenderinnen und 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.

(5) Die Expertinnen und Experten werden für die Dauer von sechs Jahren als Mitglieder des IOP-Expertenkreises ernannt. Will ein Mitglied dem IOP-Expertenkreis nicht mehr angehören, erklärt es sein Ausscheiden schriftlich gegenüber dem Kompetenzzentrum. Eine Wiederaufnahme ist möglich.

(6) Die Festlegung der einzureichenden Nachweise zur Prüfung der Voraussetzungen für die Ernennung als Mitglied des IOP-Expertenkreises erfolgt in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18.

(7) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht eine Liste der für den IOP-Expertenkreis benannten Expertinnen und Experten auf der Wissensplattform.

§ 5 IOP-Arbeitskreise

- (1) Das Kompetenzzentrum richtet im Einvernehmen mit dem Expertengremium themenspezifische IOP-Arbeitskreise ein, die sich aus dem IOP-Expertenkreis zusammensetzen und von einem Mitglied des Expertengremiums geleitet werden. Die Zusammensetzung der IOP-Arbeitskreise erfolgt themenbezogen und interdisziplinär, wobei auf eine gleichmäßige Repräsentation der Gruppen nach § 4 Absatz 4 geachtet werden soll. Im begründeten Fall kann auch Expertise außerhalb des IOP-Expertenkreises herangezogen und integriert werden. Hierfür müssen Expertengremium und Kompetenzzentrum zustimmen.
- (2) Die IOP-Arbeitskreise unterstützen das Kompetenzzentrum und das Expertengremium bei ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1, 6, 7 und 13.
- (3) Die Besetzungs- und Ausschlussverfahren, Zielsetzung, Zusammensetzung und Arbeitsweise der IOP-Arbeitskreise werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 festgelegt.
- (4) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern der IOP-Arbeitskreise die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Aufwände entsprechend § 3 Absatz 8.
- (5) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht eine Liste der IOP-Arbeitskreise und ihrer Besetzung.

§ 6 Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen

- (1) Das Kompetenzzentrum betreibt und pflegt eine öffentlich zugängliche, barrierefreie Plattform (Wissensplattform).
- (2) Die Wissensplattform enthält
 1. jeweils eine Liste der Mitglieder des Expertengremiums, des IOP-Expertenkreises und der IOP-Arbeitskreise,
 2. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten,
 3. empfohlene technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten, in der Art, dass alle zur Implementierung von Anwendungen notwendigen Informationen verfügbar und kostenlos zugänglich sind,
 4. verbindlich festgelegte technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Software-

komponenten, in der Art, dass die verbindlichen Festlegungen gegenüber reinen Empfehlungen gesondert ausgewiesen werden und alle zur Implementierung von Anwendungen notwendigen Informationen kostenlos verfügbar sind,

5. eine Übersicht über geplante oder sich in Bearbeitung befindende Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten,
6. Empfehlungen und Stellungnahmen zu technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 2 Absatz 2 Nummer 6 und § 2 Absatz 2 Nummer 13 und die zugehörigen Begründungen sowie die Offenlegung und Darstellung zugehöriger Entscheidungsprozesse des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums,
7. Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats im Rahmen der Konformitätsbewertung nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit den §§ 13 und 14 sowie eine Übersichtsliste mit den nach § 372 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestätigten und den nach § 387 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zertifizierten informationstechnischen Systemen,
8. die Veröffentlichung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 sowie der Jahresberichte,
9. die Vorgaben der für die Zertifizierung nach § 390 Absatz 7 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch notwendigen Eignung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der vertrags- und vertragszahnärztlichen Versorgung,
10. Informationen über die nach § 393 Absatz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch testierten Cloud-Systeme und testierte Cloud-Technik samt Kontrollliste zu den korrespondierenden Kriterien für Kundinnen und Kunden, sofern ein Antrag auf Veröffentlichung nach § 393 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gestellt wurde,
11. Informationen, die zur Kompetenz- und Wissensbildung für Sachverhalte der Interoperabilität im Gesundheitswesen dienen, und

12. Darstellungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Visualisierung der Informationsobjekte nach § 355 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Das Kompetenzzentrum kann weitere Informationen zu technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten auf der Wissensplattform bereitstellen, insbesondere solche zu internationalen Standards sowie Projekten und informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen, sofern diese nicht bereits Veröffentlichungspflichten auf Bundesebene unterliegen. Sollten auf Bundesebene Veröffentlichungspflichten bestehen, sind Verweise auf die Veröffentlichungen möglich.

(4) Das Kompetenzzentrum hat ein Verfahren für Antragstellende im Sinne des § 387 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung zu stellen, in dem nach angemessener Zeit die Löschung der Angaben nach Absatz 2 Nummer 7 beantragt werden kann, sofern diese Angaben geeignet sind, bedeutende Rechtsgüter des Antragstellenden wesentlich zu beeinträchtigen. Hierbei ist das besondere Interesse der Öffentlichkeit an der Veröffentlichung der zugrundeliegenden Angaben zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen angemessen zu berücksichtigen.

(5) Näheres ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 zu regeln.

Kapitel 3 Verfahren zur Erstellung, Empfehlung und verbindlichen Festlegung von Spezifikationen

§ 7 Beauftragung Dritter mit der Erstellung von Spezifikationen

(1) Das Kompetenzzentrum kann fachlich geeignete natürliche Personen oder fachlich geeignete juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten beauftragen.

(2) Fachlich geeignet ist, wer die technischen, organisatorischen und wirtschaftlichen Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt, die für die Spezifikation von interoperablen technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten erforderlich sind. Näheres zu den Anforderungen an die fachliche Eignung nach Satz 1 ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 zu regeln.

(3) Bei der Vergabe von Aufträgen nach den Absätzen 1 und 2 ist § 311 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beachten. Die Beauftragung erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik; vor der Einleitung eines Vergabeverfahrens muss das Kompetenzzentrum die Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit einholen.

(4) Die Kosten der Beauftragung sind durch die Gesellschaft für Telematik zu tragen.

§ 8 Gesetzliche Spezifikationsaufträge an öffentliche Auftraggeber

Die Beauftragung eines öffentlichen Auftraggebers im Sinne des § 99 Nummer 1 bis 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen mit der Erstellung einer Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Software-komponenten erfolgt durch Aufnahme des Auftraggebers, der Bezeichnung der durch ihn zu erstellenden Spezifikation und der hierfür maßgeblichen Frist in Anlage 2.

§ 9 Standardisiertes Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren

(1) Das Kompetenzzentrum richtet ein standardisiertes Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren für die Verfahren ein, die der Entwicklung, Empfehlung und Festlegung von Spezifikationen nach dieser Verordnung zugrunde liegen.

(2) Das Kompetenzzentrum legt in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 Rahmenbedingungen fest, die eine einheitliche und nutzerzentrierte Kommentierung erlauben, unabhängig von der spezifizierenden Stelle.

§ 10 Aufnahme in die Wissensplattform

(1) Anbieterinnen und Anbieter eines informationstechnischen Systems oder Dritte mit einem berechtigten Interesse können bei dem Kompetenzzentrum die Veröffentlichung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Software-komponenten auf der Wissensplattform schriftlich oder elektronisch beantragen. Dem Antrag sind alle für eine Implementierung und Anwendung erforderlichen Informationen, die in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 näher beschrieben werden, beizufügen. Insbesondere sollen dem Antrag Vorschläge zu einer angemessenen Frist zur Umsetzung der eingereichten Spezifikation sowie zu deren Anwendungsbereich beigefügt werden. Das Kompetenzzentrum prüft die Anträge binnen vier Wochen hinsichtlich Vollständigkeit und Qualität und leitet diese im Fall eines positiven Prüfer-

gebnisses an das Expertengremium weiter. Bei negativem Prüfergebnis formuliert das Kompetenzzentrum Nachforderungen gegenüber der Antragstellerin oder dem Antragsteller, deren Umsetzung zur Erlangung eines positiven Prüfergebnisses erforderlich sind.

(2) Über die Veröffentlichung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für informationstechnische Systeme auf der Wissensplattform entscheidet das Expertengremium auf Basis eines Kriterienkatalogs spätestens drei Monate nach Vorliegen des vollständigen Antrags beim Expertengremium. Die Veröffentlichung erfolgt spätestens vier Wochen nach Entscheidung des Expertengremiums.

(3) Sofern eine gesetzliche Verpflichtung zur Aufnahme von Informationen in die Wissensplattform besteht, veröffentlicht das Kompetenzzentrum diese Informationen abweichend von den Absätzen 1 und 2 spätestens vier Wochen nach deren Übermittlung an das Kompetenzzentrum.

(4) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht auf schriftlichen oder elektronischen Antrag der Herstellerinnen oder Hersteller informationstechnischer Systeme die Informationen nach § 6 Absatz 2 Nummer 10 auf der Plattform nach § 6. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 hat die Einzelheiten eines Verfahrens zur Aufnahme und zur Löschung von Inhalten nach Satz 1 zu regeln. Die Veröffentlichung der Inhalte erfolgt unentgeltlich.

(5) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Vorgaben der für die Zertifizierung nach § 390 Absatz 7 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch notwendigen Eignung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der vertrags- und vertragszahnärztlichen Versorgung nach deren jeweiliger Festlegung an das Kompetenzzentrum in Textform zu übermitteln. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht die Vorgaben nach Satz 1 unverzüglich nach Übermittlung durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auf der Plattform nach § 6.

§ 11 Empfehlungen für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen

(1) Das Kompetenzzentrum empfiehlt in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium auf der Wissensplattform veröffentlichte technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Soft-

warekomponenten für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen.

(2) Im Vorfeld der Empfehlungen nach Absatz 1 wird das Kompetenzzentrum durch das Expertengremium unterstützt. Zudem führt das Kompetenzzentrum im Vorfeld der Empfehlung ein Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren nach § 9 durch.

(3) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht die Stellungnahmen und Empfehlungen sowie die zugehörigen Begründungen jeweils unverzüglich auf der Wissensplattform.

§ 12 Vorschlag an das Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung von Empfehlungen

(1) Das Kompetenzzentrum legt seinen Vorschlag zur verbindlichen Festlegung einer Empfehlung nach § 11 einschließlich der Fristen zur Umsetzung der Empfehlung und des vorgesehenen Anwendungsbereichs der Empfehlung dem Bundesministerium für Gesundheit vor.

(2) Das Kompetenzzentrum bezieht die Stellungnahme des Expertengremiums in ihre Entscheidung, ob sie eine Empfehlung zur verbindlichen Festlegung vorschlägt, ein.

Kapitel 4 Konformitätsbewertungsverfahren

§ 13 Antrag auf Konformitätsbewertung

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

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

1. Name und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers,

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

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

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

(4) Ein für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblicher Bundesverband aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen kann als Bevollmächtigter seiner Mitgliedsunternehmen für die Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme die Anträge nach Absatz 2 stellen. Der Bevollmächtigte hat auf Verlangen des Kompetenzzentrums seine Vollmacht schriftlich nachzuweisen sowie die Unterlagen nach Absatz 2 Satz 3 vorzulegen.

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

§ 14 Zertifikat

(1) Ein informationstechnisches System wird zertifiziert, wenn es die in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen erfüllt.

(2) Das Zertifikat enthält folgende Angaben:

1. Softwarename gemäß Herstellerproduktbezeichnung,
2. Software-Versionsnummer,
3. Name und Anschrift der Herstellerin oder des Herstellers des informationstechnischen Systems,
4. Gültigkeitsdauer des Zertifikats, die ab dem Tag der Ausstellung 18 Monate nicht überschreiten soll,
5. Identifikationsnummer der nach Anlage 1 auf Konformität überprüften verbindlichen Anforderungen,
6. Version der Anforderungen nach Anlage 1, die der Konformitätsbewertung zugrunde liegen,
7. Angabe, dass das Zertifikat durch das Kompetenzzentrum ausgestellt wurde,
8. weitere Angaben, soweit sie vom Kompetenzzentrum in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 ergänzend festgelegt wurden.

(3) Die Ausstellung des Zertifikats wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller in elektronischer Form bekannt gegeben.

(4) Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rück-

nahme oder den Widerruf eines Zertifikats sind vom Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 6 zu veröffentlichen.

(5) Auf die Rücknahme oder den Widerruf der Ausstellung eines Zertifikats sind die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes anzuwenden.

(6) Die beim Kompetenzzentrum beschäftigten oder von ihm 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 in Satz 1 bezeichneten Informationen erhalten.

(7) Konformitätsbewertungsverfahren nach dieser Verordnung, die vor dem Inkrafttreten einer Verwaltungsänderung förmlich eingeleitet wurden, werden nach den bis zum Inkrafttreten der Verwaltungsänderung geltenden Rechtsvorschriften abgeschlossen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist. Wenn mit einzelnen durch Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Schritten des Verfahrens noch nicht begonnen wurde, können diese auch nach den Vorschriften der geänderten Verordnung durchgeführt werden. Auf Grundlage bisheriger Fassungen dieser Verordnung wirksam ausgestellte Zertifikate und Entscheidungen des Kompetenzzentrums gelten fort.

Kapitel 5 Anzeigepflicht bei wesentlichen Änderungen; Beschwerdeverfahren

§ 15 Anzeigepflicht bei wesentlichen Änderungen an informationstechnischen Systemen

(1) Soll ein nach §§ 13 und 14 zertifiziertes informationstechnisches System wesentlich verändert werden, so hat die Herstellerin oder der Hersteller des Systems dies dem Kompetenzzentrum vor Umsetzung der Änderung in den Produkktivsystemen anzuzeigen. Wesentlich im Sinne dieser Vorschrift sind alle Änderungen, die sich auf die Einhaltung der nach Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen an die informationstechnischen Systeme, die nach § 14 zertifiziert worden sind, auswirken können. Für die Anzeige nach Satz 1 sind ausschließlich die von dem Kompetenzzentrum veröffentlichten elektronischen Formulare zu verwenden. Die Anzeige hat mindestens technische Grundangaben zu der geplanten Änderung sowie Angaben darüber zu enthalten, welche der verbindlichen Festlegungen nach Anlage 1 von der Änderung berührt sein könnten.

(2) Kann die Inhaberin oder der Inhaber des Zertifikats nicht glaubhaft machen, dass eine Beeinträchtigung der Einhaltung der verbindlich festgelegten Anforderungen durch die Änderung ausgeschlossen ist, so soll das Kompetenzzentrum die Erteilung des Zertifikats nachträglich mit Auflagen zur Einhaltung der verbindlichen Festlegungen nach Anlage 1 verbinden, das Zertifikat aussetzen oder die Erteilung des Zertifikats im Umfang der Nicht-Konformität widerrufen.

§ 16 Beschwerdeverfahren

Das Kompetenzzentrum legt in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 18 ein Verfahren zur Behandlung von Hinweisen auf das negative Abweichen eines zertifizierten Systems von den verbindlichen Anforderungen nach Anlage 1 fest.

Kapitel 6 Geschäfts- und Verfahrensordnung, Berichtswesen und Evaluation

§ 17 Bericht über die Tätigkeiten des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums

(1) Das Kompetenzzentrum legt dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zum 31. März einen Bericht über das abgelaufene Kalenderjahr vor. Der Bericht enthält mindestens

1. Angaben zum aktuellen Stand der Planung und Umsetzung der strategischen Ausrichtung und der Aufgaben des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums, einschließlich der Tätigkeiten zur Veröffentlichung und Empfehlung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Software-Komponenten,
2. Angaben zum aktuellen Stand der Planung und Umsetzung des Betriebs der Wissensplattform einschließlich wesentlicher Kennzahlen zur Nutzung der Wissensplattform,
3. Angaben über die Zusammensetzung und die Arbeiten des Expertengremiums und der IOP-Arbeitskreise sowie
4. eine Übersicht über die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach § 385 Absatz 3 Nummer 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entstandenen Aufwände.

(2) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht den Bericht nach Freigabe durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Wissensplattform.

§ 18 Geschäfts- und Verfahrensordnung

(1) Das Kompetenzzentrum gibt sich eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung ergänzt und operationalisiert die in dieser Verordnung getroffenen Regelungen zu

1. der Struktur und der Organisation des Kompetenzzentrums,
2. der Aufgabenausgestaltung des Kompetenzzentrums,
3. der Zusammensetzung des Kompetenzzentrums,
4. dem bei der Aufgabenwahrnehmung anzuwendenden Verfahren,
5. den Modalitäten zur Beschlussfähigkeit, wobei dem vom Bundesministerium für Gesundheit entsandten außerordentlichen Mitglied ein Vetorecht einzuräumen ist und Beschlüsse mit Zweidrittelmehrheit zu treffen sind, wobei mindestens fünf Mitglieder ein Votum abzugeben haben, hierbei Vertretungen ein eigenes Votum und das Votum des vertretenen Mitglieds abzugeben haben, Umlaufbeschlüsse ermöglicht werden und Enthaltungen ausgeschlossen sind,
6. den Fristen für einzelne Handlungen und
7. der Erstattung von Aufwendungen.

Darüber hinaus regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Mitbestimmung des Expertengremiums, insbesondere hinsichtlich der Aufgaben nach § 2 Absatz 2 Nummer 6 und 10, zur Aufnahme und Empfehlung von Standards sowie zum Betrieb der Wissensplattform.

(2) Die Geschäfts- und Verfahrensordnung legt die Prozesse, Verfahren und Entscheidungsmechanismen zur Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Absatz 2 über die in dieser Verordnung getroffenen Regelungen hinaus fest. Wesentliche Verfahrensschritte umfassen:

1. Einrichtung des Expertengremiums sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 3 sowie Sicherstellung, dass das Expertengremium Bewertungskriterien definiert, anhand derer über die Veröffentlichung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 10 oder deren Ablehnung entschieden wird,
2. Benennung von Expertinnen und Experten sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 4,

3. Einrichtung von IOP-Arbeitskreisen sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 5,
 4. Regelungen zu Bewerbungs-, Aufnahme- und Absetzungsverfahren von Mitgliedern des Expertengremiums, IOP-Expertenkreises und der IOP-Arbeitskreise,
 5. Festlegung der grundlegenden fachlichen, strukturellen und semantischen Rahmenbedingungen sowie Anforderungen an Datensicherheit in Bezug auf Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten,
 6. Berücksichtigung von Anforderungen und technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten sowie die Einbeziehung internationaler Expertinnen und Experten,
 7. Beauftragung Dritter mit der Erstellung von Spezifikationen nach § 7,
 8. Einrichtung und dauerhafter Betrieb eines standardisierten Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahrens nach § 9, das eine einheitliche und nutzerzentrierte Kommentierung unabhängig von der jeweils spezifizierenden Stelle erlaubt,
 9. Regelungen zur Durchführung eines Beschwerdeverfahrens nach § 16,
 10. Anforderungen an die Inhalte nach § 13 Absatz 2 Satz 3,
 11. Einzelheiten eines Verfahrens zur Aufnahme von Inhalten auf die Wissensplattform nach § 6 und zu deren Löschung und
 12. Festlegung der Dokumentation und Offenlegung sämtlicher Arbeits- und Entscheidungsprozesse.
- (3) Die Geschäfts- und Verfahrensordnung legt sämtliche nicht im Rahmen dieser Rechtsverordnung geregelten Fristen für die Aufgaben nach § 2 Absatz 2 fest.
- (4) Die Geschäfts- und Verfahrensordnung wird durch das Kompetenzzentrum mindestens alle drei Jahre auf Aktualisierungsbedarf geprüft und gegebenenfalls im Benehmen mit dem Expertengremium angepasst.
- (5) Das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt die Geschäfts- und Verfahrensordnung.
- (6) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht die Geschäfts- und Verfahrensordnung innerhalb von vier Wochen nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Wissensplattform.

§ 19 Evaluation

Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt eine externe Forschungseinrichtung mit der Evaluation des Kompetenzzentrums und der Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 Absatz 2. Das Evaluationsgutachten soll alle drei Jahre, zum ersten Mal zum 30. September 2026, vorliegen.

§ 20 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die IOP-Governance-Verordnung vom 7. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4634) außer Kraft.

Anlage 1 (zu § 13 Absatz 1 Satz 1) Verbindlich festgelegte Anforderungen

Die durch das Bundesministerium für Gesundheit verbindlich festgelegten technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten werden in nachfolgender Tabelle aufgeführt. Die Veröffentlichung erfolgt auf der Website des Bundesministeriums für Gesundheit und der Wissensplattform nach § 6 dieser Verordnung.

Datum (Inkrafttreten dieser Verordnung): 14.09.2024

ID	Titel	Kurzbeschreibung	Version	Kapitel	Datum Aufnahme (in Anlage)	Datum verbindliche Umsetzung bis	Rechtsgrundlage	Anwendungsbereich
001	Implementierungsleitfaden Primärsysteme - elektronische Patientenakte (ePA)	Leitfaden zur Umsetzung der relevanten Anforderungen bezüglich der Interoperabilität zwischen den ePA-Akten-systemen und Primärsystemen hinsichtlich der Umsetzung der elektronischen Medikationsliste (eML)	3.1.0	3.10.2	14.09.2024	15.01.2025	§ 355 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	<ol style="list-style-type: none"> 1. Praxisverwaltungssysteme (PVS), 2. Zahnärztliche Praxisverwaltungssysteme (ZPVS), 3. Krankenhausinformationssysteme (KIS) und 4. Apothekenverwaltungssysteme (AVS)

Hinweis: Es können für ein Profil / einen Standard / einen Leitfaden / ein Informationsmodell / eine Referenzarchitektur / eine Softwarekomponente mehrere Versionen in die Anlage aufgenommen werden.

Anmerkungen:

ID: Identifikationsnummer der Schnittstelle, die sowohl auf der Wissensplattform als auch der Anlage vermerkt ist, um eine eindeutige Zuordnung zu gewährleisten.

Titel: Bezeichnung des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente wie auf der Wissensplattform vermerkt.

Kurzbeschreibung: Beschreibung des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente. Version: Versionierungsnummer, wie in der Wissensplattform vermerkt.

Datum Aufnahme (in Anlage): Stichtag, zu dem die entsprechende Version des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente in die Anlage aufgenommen wurde.

Datum verbindliche Umsetzung: Datum, bis zu dem der Standard / das Profil / der Leitfaden / das Informationsmodell / die Referenzarchitektur / die Softwarekomponente verbindlich umgesetzt werden muss.

Rechtsgrundlage: Rechtsnorm, aus der sich die Ermächtigung zur verbindlichen Festlegung ergibt; falls nicht abweichend bezeichnet, handelt es sich um Normen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

Anwendungsbereich: Bezeichnung des informationstechnischen Systems, für das eine Spezifikation binnen der Umsetzungsfrist verbindlich umzusetzen ist.

Anlage 2 (zu § 8) Liste gesetzlicher Spezifikationsaufträge an öffentliche Auftraggeber

Datum (Inkrafttreten dieser Verordnung): 14.09.2024

ID	Rechtsgrundlage	Stelle	Titel	Kurzbeschreibung	Datum Erstellung der Spezifikation bis
110	§ 355 Absatz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung	Beispielschnittstelle	Die Beispielschnittstelle dient hier für Illustrationszwecke	

Anmerkungen:

ID: Identifikationsnummer der Schnittstelle, die sowohl auf der Wissensplattform als auch der Anlage vermerkt ist, um eine eindeutige Zuordnung zu gewährleisten. Rechtsgrundlage: Rechtsnorm, aus der sich der gesetzliche Spezifikationsauftrag ergibt; falls nicht abweichend bezeichnet, handelt es sich um Normen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Stelle: Bezeichnung der Stelle / Organisation, die mit einem gesetzlichen Spezifikationsauftrag betraut wurde. Titel: Bezeichnung des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente wie auf der Wissensplattform vermerkt. Kurzbeschreibung: Beschreibung des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente. Datum Erstellung der Spezifikation bis: Datum, bis zu dem die Spezifikation des Standards / des Profils / des Leitfadens / des Informationsmodells / der Referenzarchitektur / der Softwarekomponente erstellt sein muss.