

Statut der Arbeitsgruppe LOINC des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) beim Bundesministerium für Gesundheit

Präambel

Gemäß § 355 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seit dem 1. Januar 2021 kostenfrei eine Nomenklatur für Deutschland zur Verfügung und unterhält dafür ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien.

Zur Umsetzung dieser gesetzlichen Anforderung wird LOINC für Deutschland verfügbar gemacht. Dazu gehören auch die strategische Weiterentwicklung, die Koordination von Änderungen, Beiträge zur Übersetzung und die Information über die medizinischen Terminologien.

Zur Beratung des Einsatzes und der Weiterentwicklung von LOINC wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Arbeitsgruppe beim KKG eingesetzt, in der die maßgeblichen Fachkreise vertreten sind. Mit diesem Statut regelt das BMG in Abstimmung mit den in § 1 Nr. 1 genannten Organisationen die Verfahrensweise der Arbeitsgruppe.

§ 1 Zusammensetzung, Ernennung, Mitgliedschaft

1. Der AG LOINC gehören als Mitglieder des KKG folgende Organisationen an:
 - Bundesärztekammer, vertreten durch ein Mitglied,
 - Kassenärztliche Bundesvereinigung, vertreten durch ein Mitglied,
 - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, vertreten durch drei Mitglieder,
 - Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung, vertreten durch insgesamt vier Mitglieder,
 - Unfallversicherungsträger, vertreten durch zwei Mitglieder,
 - Deutsche Rentenversicherung Bund, vertreten durch ein Mitglied,
 - Deutsche Krankenhausgesellschaft, vertreten durch zwei Mitglieder.
2. Der AG LOINC des KKG gehören aufgrund der besonderen Fragestellungen als ständige Gäste weitere Organisationen an. Diese werden im Anhang 1 aufgeführt. Das BMG kann auf Empfehlung der AG LOINC und nach Abstimmung mit dem KKG den Anhang 1 ändern.
3. Die AG LOINC kann fallweise ggf. weitere sachverständige Personen zu einzelnen Sitzungen oder zu einzelnen Tagesordnungspunkten einer Sitzung hinzuziehen.
4. Jedes Mitglied sowie jeder ständige Gast kann bis zu zwei stellvertretende Personen benennen, die wie die Mitglieder und Gäste vom BMG auf Vorschlag der entsendenden Institution ernannt werden. Auf Vorschlag der entsendenden

Institution beruft das BMG Mitglieder, ständige Gäste oder deren stellvertretende Personen ab. Die Zugehörigkeit der Mitglieder sowie der ständigen Gäste und ihrer stellvertretenden Personen dauert 4 Jahre. Ein nachrückendes Mitglied oder ein nachrückender Gast nimmt die Aufgabe für den Rest der ursprünglichen Berufungsdauer wahr. Eine Wiederberufung ist zulässig.

§ 2 Aufgaben

1. Die AG LOINC berät das BMG und das dem BMG nachgeordnete BfArM bei der Erarbeitung, Pflege und Weiterentwicklung von LOINC für das deutsche Gesundheitswesen. Dies betrifft insbesondere:
 - die Koordination von Änderungen, die sich aus nationalen und internationalen Fragestellungen ergeben,
 - Beiträge zur Übersetzung von LOINC in die deutsche Sprache,
 - die Entwicklung einer Deutschland-spezifischen Erweiterung von LOINC,
 - die Entwicklung von Anwendungshilfen für LOINC sowie
 - Empfehlungen zu einem gemeinsamen deutschen Standpunkt für die europäischen und internationalen Gremien zur Weiterentwicklung und Anwendung von LOINC.
2. Die gesetzlichen und satzungsmäßigen Aufgaben der Institutionen, von denen die Mitglieder des KKG vorgeschlagen werden, bleiben unberührt.

§ 3 Geschäftsstelle

Geschäftsstelle für die administrative Vorbereitung und Durchführung der Sitzungen der AG LOINC des KKG ist das BfArM.

§ 4 Sitzungen, Verschwiegenheitspflicht

1. Die Sitzungen der AG LOINC des KKG finden mindestens einmal im Jahr statt. Die Geschäftsstelle lädt mit einer Frist von mindestens zwei Wochen zu den Sitzungen der AG LOINC des KKG ein und leitet diese. Jedes Mitglied sowie jeder ständige Gast benachrichtigt bei Verhinderung die sie stellvertretende Person. Der Einladung sind eine Tagesordnung und die Sitzungsunterlagen beizufügen, die Gegenstand der Beratung sind. Änderungen der Tagesordnung sind von den teilnehmenden Mitgliedern und ständigen Gästen zu beschließen. Sitzungsort ist grundsätzlich der Dienstsitz des BfArM in Bonn oder Köln, in Abstimmung mit den Mitgliedern und den ständigen Gästen kann eine Sitzung virtuell stattfinden.
2. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Teilnehmenden sind über den Verlauf der Arbeit und den Inhalt der Beratungen zur Verschwiegenheit verpflichtet. Das BMG kann über die Öffentlichkeit der Sitzungen oder die Befreiung von der Pflicht zur Verschwiegenheit entscheiden. Die Tagesordnung und die Ergebnisse der Beratung nach § 2 Abs. 1 einschließlich der dazugehörigen von der AG LOINC des KKG beschlossenen Begründungen unterliegen nicht der Pflicht zur Verschwiegenheit.

3. Die Berechtigung zur Teilnahme an den Sitzungen ist an die Person der ernannten Mitglieder sowie der ständigen Gäste oder deren stellvertretenden Personen gebunden. Vertreterinnen und Vertreter des BMG und des BfArM nehmen an den Sitzungen ohne Stimmrecht teil.

§ 5 Beschlussfassung

1. Die AG LOINC des KKG ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte ihrer Mitglieder bzw. deren stellvertretende Personen anwesend ist. Jedes anwesende Mitglied bzw. dessen stellvertretende Person hat eine Stimme. Eine Stimmrechtsübertragung auf andere Mitglieder ist zulässig und muss im Vorfeld der jeweiligen Sitzung mitgeteilt werden. Bei virtuellen Sitzungen kann am Anfang einer Sitzung auch eine Stimmrechtsübertragung für den Fall des technischen Ausfalls bei einzelnen Teilnehmenden angekündigt werden.
2. Die Beratungsergebnisse werden mit der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen der Mitglieder oder deren stellvertretenden Personen verabschiedet, Enthaltungen werden nicht mitgezählt. Die Stimmverteilung wird im Protokoll festgehalten.
3. Maßgebliche und richtungsweisende Empfehlungen (wie z.B. Empfehlungen zu einem gemeinsamen deutschen Standpunkt für die europäischen und internationalen Gremien zur Weiterentwicklung und Anwendung von LOINC) sind dem KKG zur Zustimmung vorzulegen.

§ 6 Ergebnisprotokoll

Über die Sitzung der AG LOINC des KKG ist von der Geschäftsstelle ein Ergebnisprotokoll anzufertigen. Die Teilnehmenden der Sitzung erhalten Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf des Protokolls. Nach Annahme des Ergebnisprotokolls kann dieses auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht werden.

§ 7 Kosten

1. Die Kosten der Geschäftsstelle trägt das BfArM.
2. Die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder, der ständigen Gäste oder ihrer stellvertretenden Personen sowie der fallweise hinzugezogenen sachverständigen Personen an den Sitzungen einschließlich der Entschädigungen für den Zeitaufwand trägt die entsendende Institution.

§ 8 Inkrafttreten

Das Statut tritt am 15.03.2022 in Kraft. Die Veröffentlichung erfolgt auf den Internetseiten des BfArM.

Anhang 1: Liste der ständigen Gäste gemäß §1 Absatz 2

Der AG LOINC gehören als ständige Gäste folgende Organisationen an:

- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK),
- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG),
- Berufsverband Deutscher Laborärzte (BDL),
- ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin,
- Verband der IT-Hersteller im Gesundheitswesen (bvitg),
- Robert-Koch-Institut (RKI),
- gematik GmbH,
- Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG),
- mio42 GmbH.