DICOM Austria Abstimmungsverfahren

Abstimmungsverfahren sind der formale Standardisierungsprozess, um Spezifikationen vor der Veröffentlichung zu begutachten.

Spezifikationen, die von der Standardisierungsorganisation DICOM Anwendergruppe Austria ("der Verein") veröffentlicht werden, können in verschiedenen normativen Ausprägungen eines Standards vorliegen:

1. **Normativ**: offizielle und verbindliche Standards im Geltungsbereich Österreich.
2. **Standard for Trial Use** (STU): optionale Vorstufe von normativen Spezifikationen, dient der Erprobung und Evaluierung eines Standards.
3. **Informativ**: Unverbindliche Informationen wie z.B. *Best practice*-Leitfäden, Erläuterungen oder Beispieldaten.

Vor ihrer Gültigsetzung müssen diese Spezifikationen ein Abstimmungsverfahren durchlaufen.

Das Abstimmungsverfahren – ein sogenanntes „Ballot" – ist eine formelle Prozedur für die Annahme von neuen Standards und Richtlinien. Ziel ist es, aktiv Rückmeldungen zu einem vorgeschlagenen Standard einzuholen und sicherzustellen, dass die Community, für die dieser Standard gelten soll, mit den durch den Standard gesetzten Erwartungen einverstanden ist. Das Dokument wird dafür einem breiten Teilnehmerkreis zur Kommentierung vorgelegt. Die Kommentare werden gesammelt und bearbeitet. Eine ausreichende Anzahl an stimmberechtigten Teilnehmer*innen (Quorum) muss der Freigabe des Dokuments zustimmen.

Das Reglement für Abstimmungsverfahren ist mit den Regeln von HL7 Austria abgestimmt. Es richtet sich nach den Regeln für Ballots der HL7 International [1],[2],[3], diese wiederum richten sich nach den Vorgaben des American National Standards Institute (ANSI), das HL7 International als Organisation zur Entwicklung von Standards akkreditiert und Regeln zur Transparenz, und Fairness von Abstimmungsverfahren festlegt.

> Diese Richtlinie regelt die Durchführung von Abstimmungen innerhalb des Vereins DICOM Anwendergruppe Austria als Standardisierungsorganisation (z.B. zur Festlegung normativer Beschlüsse der Technischen Komitees).

Durchführung von Abstimmungsverfahren ("Ballots") für Standards, Leitlinien und Spezifikationen im Geltungsbereich Österreich

1. **Abstimmungsverfahren**: Spezifikationen (z.B. Standards, Leitlinien, Whitepapers), die von einer Standardisierungsorganisation veröffentlicht werden, müssen ein Abstimmungsverfahren durchlaufen.
2. **Formaler Rahmen**: Im Verein werden die Abstimmungsverfahren durch ein Technisches Komitee (*technical committee,* TC) abgewickelt. Ein TC organisiert seine Aktivitäten selbständig. Der/Die Leiter*in eines Technischen Komitees und seine/ihre Stellvertreter*in werden auf einer Sitzung des TC für zwei Jahre gewählt.
3. **Beantragung eines Abstimmungsverfahrens**: Das TC entscheidet, welche Spezifikationen ein Abstimmungsverfahren durchlaufen können ("Ballot-Materialien"). Mitglieder des Vereins haben das Recht, Ballot-Materialien dem/der Leiter*in des TC vorzuschlagen.
4. **Leitung des Abstimmungsverfahrens**:
    a. Für die Abwicklung eines Abstimmungsverfahrens ist grundsätzlich der/die TC Leiter*in zuständig.
    b. Er/Sie kann während des Abstimmungsverfahrens weitere Personen für die Unterstützung nominieren, welche dann den Ballot-Leitkreis bilden. Die Personen im Ballot-Leitkreis werden öffentlich dokumentiert. Entschlüsse im Ballot-Leitkreis sind im Konsens zu treffen; wenn kein Konsens hergestellt werden kann, entscheidet der/die TC-Leiter*in. Die Autor*innen der im Ballot abgestimmten Materialien können in den Ballot-Leitkreis aufgenommen werden.
5. **Teilnehmer*innen**:
    a. Am Abstimmungsverfahren teilnahmeberechtigt sind alle Mitglieder des Vereins (aufrechte Mitgliedschaft zum Zeitpunkt der Stimmabgabe ohne offene Mahnungen). Der Verein führt eine Liste aller Personen, die berechtigt sind, an den Abstimmungsverfahren teilzunehmen. Jedes Mitglied (identifiziert durch die primäre Ansprechperson oder durch eine durch diese benannte Vertretung) hat eine Stimme.
    b. Verliert ein*e Teilnahmeberechtigte*r während des Abstimmungsverfahrens die Teilnahmeberechtigung, gilt er/sie als nicht teilnahmeberechtigt.
    c. Dem/der Leiter*in des TC steht es frei, die Unterlagen zu einem Ballot für interessierte Nicht-Mitglieder öffentlich zu stellen. Diese Personen dürfen Kommentare abgeben, besitzen aber kein Stimmrecht im Ballot.
    d. Die Autoren*innen der Ballot-Materialien sind nicht von der Teilnahme ausgeschlossen.
6. **Stimmen und Kommentare:**
    a. Teilnehmer*innen können zu den Materialien folgende *Stimmen* abgeben (I) Zustimmung (II) Ablehnung (III) Enthaltung. Eine Ablehnung muss mit einem Kommentar zur Begründung abgegeben werden.
    b. *Kommentare* können bei allen Arten von Stimmen abgegeben werden, sie müssen vom/von der Teilnehmer*in als Zustimmung (positiv) oder Ablehnung (negativ) klassifiziert werden. Ist mindestens ein negativer Kommentar vorhanden, so wird die zugehörige Stimme als "Ablehnung" gewertet.
7. **Ankündigungsphase**: Mindestens 14 Tage vor Beginn des Abstimmungsverfahrens ist ein solches allen Teilnahmeberechtigten unter Nennung des Inhalts und der Fristen anzuzeigen. Die Dauer des Abstimmungsverfahrens wird vorab in der Ankündigungsphase bekannt gegeben, hängt vom Umfang des Abstimmungsmaterials ab und liegt im Ermessen des/der Leiter*in des TC.
8. **Abstimmungsphase**: Nach Ablauf der Ankündigungsfrist beginnt die Abstimmungsphase. In dieser Zeit können die Teilnahmeberechtigten ihre Stimmen und Kommentare abgeben. Die Spezifikationen müssen allen Teilnahmeberechtigten in gleicher Weise zur Verfügung gestellt werden. Die in der Ankündigungsphase angegebene Dauer der Abstimmungsphase kann bei Bedarf durch den/die Leiter*in des TC in Abstimmung mit dem Ballot-Leitkreis (sofern vorhanden) verlängert werden.
9. **Auflösungsphase** ("Ballot-Reconciliation"): Nach Ablauf des Abstimmungsverfahrens werden Stimmen und Kommentare vom Ballot-Leitkreis zusammengefügt, wiederum kommentiert und den Teilnehmer*innen am Ballot zur Verfügung gestellt.
    a. Negative Stimmen müssen, um als solche gewertet zu werden, entsprechende sachliche Kommentare enthalten.
    b. Kommentare müssen vom Ballot-Leitkreis dabei als „angenommen", „angenommen mit Anpassung", „abgelehnt - nicht überzeugend ", "abgelehnt - unsachlich" oder "abgelehnt sachlich falsch" gekennzeichnet und kommentiert werden.
    c. Zur Auflösung negativer Kommentare sind einvernehmliche Vereinbarungen zwischen dem/der Autor*in des Kommentars und dem /der Teilnehmer*in der Spezifikation anzustreben.
    d. Negative Stimmen oder Kommentare gelten als aufgelöst, wenn der/die Ballot-Teilnehmer*in der vorgeschlagenen weiteren Vorgehensweise oder Änderung seitens Autor*in der Ballot-Materialien zustimmt. Stimmt der/die Teilnehmer*in nicht zu, muss er dies schriftlich innerhalb von zwei Wochen ab der Aussendung der vorgeschlagenen Änderungen gegenüber der Leitung des TC kundtun. Langt innerhalb dieser Frist keine Antwort ein, gilt der Kommentar als aufgelöst. Wurden alle negativen Kommentare eines /einer Teilnehmer*in aufgelöst, gilt die Abstimmung dieses/dieser Teilnehmer*in als "Zustimmung" zu den Ballot-Materialien.

e. Kann ein angenommener negativer Kommentar nicht einvernehmlich aufgelöst werden, entscheidet der Vereinsvorstand über die weitere Vorgehensweise. In jedem Fall ist ein nicht aufgelöster negativer Kommentar mit der Spezifikation zu veröffentlichen.

10. **Widerspruchsphase**: Abschließend werden den Teilnehmer*innen des Abstimmungsverfahrens alle Kommentare und die im Verfahren vorgenommenen Änderungen der Spezifikation mitgeteilt. Nur diese Teilnehmer*innen können innerhalb einer vorab in der Ankündigungsphase festgelegten Widerspruchsfrist einen Widerspruch einlegen. Wenn kein Widerspruch erfolgt, gelten die Änderungen als akzeptiert. Ein Widerspruch muss schriftlich begründet werden und darf sich nur auf die innerhalb des Abstimmungsverfahrens erfolgten Änderungen an der Spezifikation beziehen. Der Ballot-Leitkreis entscheidet über die Wirksamkeit des Widerspruchs.
11. **Abnahmephase**:
    a. Ein gültiges Abstimmungsverfahren liegt dann vor, wenn das notwendige Quorum erreicht wurde. Das notwendige Quorum hängt von der Art des Abstimmungsverfahrens ab (Abs. 12). Zur Ermittlung des tatsächlichen Quorums werden alle abgegebenen Stimmen gezählt (Zustimmung, Ablehnung, Enthaltung).
    b. Das Ballot-Material kann als Standard veröffentlicht werden, wenn am Ende der Widerspruchsphase der Anteil der Zustimmungen mindestens 80 Prozent beträgt, wobei Enthaltungen nicht berücksichtigt werden (d.h. der Anteil der negativen Stimmen darf nicht mehr als 20 Prozent betragen).
12. **Arten von Abstimmungsverfahren:** Es werden folgende Arten von Ballots unterschieden:
    a. Ein informatives Ballot dient zur Kommentierung einer vorgeschlagenen Spezifikation, hat aber keinerlei normative Bedeutung; das Quorum beträgt 3 Teilnehmer*innen.
    b. Das Quorum für ein Standard Trial Implementation Ballot (STU) beträgt 15% der Teilnahmeberechtigten. Ein STU ist eine Vorstufe eines normativen Standards zur praktischen Erprobung. Ein STU Standard kann (üblicherweise nach erfolgreicher Probephase) erneut in ein Abstimmungsverfahren aufgenommen werden.
    c. Ein normatives Ballot wird für normative Spezifikationen benötigt. Das Quorum beträgt 20%.

    Der/Die TC-Leiter*in kann bei entsprechender Begründung dem Vorstand des Vereins ein anderes Quorum vorschlagen (z.B., wenn zu wenige Expert*innen verfügbar sind, die am Ballot teilnehmen könnten) - der Vorstand entscheidet darüber mit einfacher Mehrheit. Ein Quorum von 3 Teilnehmer*innen darf jedoch nie unterschritten werden.