



Bundesministerium
für Gesundheit

Sprechstunde für Softwarehersteller (Post-Meeting-Version)

22. Juni 2023, 13 bis 15 Uhr (endete um 13.25 Uhr)

Agenda

Die Präsentation wurde um die Diskussionspunkte aus der Sprechstunde ergänzt. Änderungen im Vergleich zu der präsentierten Version sind in Rot hervorgehoben.

1. Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen
2. Fragen...
 - a) zur Datenerfassung
 - b) zur Spezifikation
3. Update zur letzten Sprechstunde
4. Nächste Schritte

Übersicht teilnehmender Unternehmen

Übersicht teilnehmender Unternehmen

- 3M Health Information Systems
- abasoft EDV-Programme GmbH
- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg)
- Oracle Cerner / Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- FREY ADV GmbH
- Mesalvo Mannheim GmbH
- Neutz GmbH Systemhaus
- Saatmann GmbH
- Sana IT Services GmbH
- XAXOA GmbH
- zollsoft GmbH

Fragen zur Datenerfassung

Fragen zur Datenerfassung

(1)

Wie können Ärzte bisher Meldungen an das Implantateregister machen? Gibt es ein Webinterface oder eine andere Möglichkeit, unabhängig von einer (noch nicht existenten) Schnittstelle im selbst genutzten PVS zu melden?

Antwort:

In der aktuellen Probephase dient eine Webanwendung in der Telematikinfrastruktur zur Meldung: Die Gesundheitseinrichtungen, die bereits am Testbetrieb teilgenommen haben und an die Telematikinfrastruktur angebunden sind, melden damit aktuell erste Echtdateien an das Register.

Diese Webanwendung wird nur für den ersten Implantattyp (Brustimplantate) angeboten und ist nicht als dauerhafte Lösung geplant. Das Angebot des BMG besteht, solange es notwendig ist, d. h. solange die Primärsysteme der Gesundheitseinrichtungen Brustimplantate noch nicht flächendeckend unterstützen. Das BMG wird die Nutzung der Webanwendung zu diesem Zweck entsprechend verfolgen.

Um Kliniken und Praxen zu entlasten, soll das Meldeverfahren in Krankenhausinformationssysteme und in Praxisverwaltungssoftware integriert und weitgehend automatisiert werden (siehe <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html>).

Fragen zur Datenerfassung

(2)

In dem Dokument "Referenzumgebung des Implantateregisters Deutschland" wird übergangsweise ein Webportal zur Erfassung und für den Transfer von Meldedaten für Brustimplantate in Aussicht gestellt. Gibt es dazu schon nähere Informationen bzw. eine Dokumentation? Ist ein Test des WebPortals für Gesundheitseinrichtungen in der RU möglich?

Antwort:

Es gibt keine Dokumentation zur Webanwendung, sie kann jedoch in der Referenzumgebung innerhalb der Telematikinfrastruktur getestet werden. Verfügbar ist sie unter <https://ru.ir-d.de/irma> (s. Veröffentlichung zur Referenzumgebung).

Fragen zur Referenzumgebung

Fragen zur Referenzumgebung

Wir können auf die Referenzumgebung (RU) nicht zugreifen. Wen können wir kontaktieren?

Antwort:

1. Nehmen Sie zunächst Kontakt zu Ihrem „Enabler“ oder der gematik auf und klären Sie ab, ob es sich um ein grundsätzliches Zugriffsproblem handelt.
2. Beschränkt sich das Problem auf das IRD in der RU, nehmen Sie bitte Kontakt zu unserem Helpdesk unter support-implantateregister@d-trust.net auf.

Fragen zur Spezifikation

Fragen zur Spezifikation

(1)

Wie ist der aktuelle Stand bezüglich der Spezifikation im Mantel der QS-Basisspezifikation? Können Sie bitte ein kurzes Update zum Sachstand und Zeitplan geben?

Antwort:

Die Spezifikation im Mantel der QS-Basisspezifikation wird aktuell in einer Untergruppe der AG Spezifikation erarbeitet. Die Arbeitsergebnisse inkl. der Spezifikationsentwürfe werden unter <https://xml.ir-d.de/rst/download/UAG-IRD-Spezifikation/> veröffentlicht.

Geplant ist, Ende Oktober 2023 mit der nächsten Veröffentlichung der XML-Spezifikation auch eine entsprechende Spezifikation im Mantel der QS-Basisspezifikation herauszugeben.

Fragen zur Spezifikation

(2)

Verständnisfrage zu den Plausiregeln:

Einige Felder dürfen implantattypspezifisch nicht leer bleiben, obwohl es "Unbekannt"-Felder gibt.

Beispiel: <ID>B020</ID>
<Meldung>Bitte geben Sie die Oberfläche des Implantats an.</Meldung>
<Level>error</Level>
<Regel>operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002' AND
artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND
artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_OberflaecheSchluessel == LEER))))</Regel>
<Feldreferenz>ABI_OberflaecheSchluessel</Feldreferenz>

Bedeutet das, dass das Feld ABI_OberflaecheUnbekannt nicht vom Anwender gesetzt werden darf, sondern nur von der Produktdatenbank stammen darf? Dagegen spricht jedoch, dass diese "Unbekannt"-Felder nicht in Abschnitt 3.4.3 der TechDok erwähnt werden. In den Beispielartikel-Dateien sind die Felder jedoch enthalten. Ähnlich ABI_FormSchluessel vs. ABI_FormUbekannt und ABI_FuellungSchluessel vs. ABI_FuellungUnbekannt

Antwort:

Die Bedingung schließt hier nicht nur den Implantattyp ein, sondern auch die Artikelart (Implantat/Explantat). Diese Regel besagt, dass die Oberfläche bei Implantaten nicht unbekannt sein darf. Die Information kommt entweder aus der Produktdatenbank oder muss manuell erfasst werden, falls das Produkt nicht gefunden wurde. Bei Explantaten kann auch der Wert „unbekannt“ ausgewählt werden, z. B. bei Verlust des Implantatpasses und Nicht-Vorhandensein in der Produktdatenbank.

Fragen zur Spezifikation

(3)

Ist es richtig, dass der Code 5-889.6 nicht in den V1.3.0-Auslösebedingungen enthalten ist?

Antwort:

Der OPS-Kode 5-889.6 „Entfernung eines Hautexpanders“ ist fälschlicherweise nicht in den Auslösebedingungen enthalten. Wir werden dies in der finalen Version entsprechend ändern.

Fragen zur Spezifikation

(4)

Entsprechend Kapitel 3.5 der TechDok implementieren wir derzeit die Plausibilitätsregeln in unserer Software. Hierunter fällt auch die Regel B099

<ID>B099</ID>

<Meldung>Das Produkt wurde in der Produkt-Datenbank gefunden, aber die IRD-eigene ID des Produktes fehlt.</Meldung>

<Level>error</Level>

<Regel>artikelidentifikation(ARI_GefundenJNSchluessel == '0060001' AND ARI_IrdNummer == LEER)</Regel>

<Feldreferenz>ARI_IrdNummer</Feldreferenz>

Wie bereits zur letzten Sprechstunde angemerkt, hat Feld ari_GefundenJNSchluessel bei den vier Beispielartikeln Wert NULL:

"Warum wird für Feld ari_GefundenJNSchluessel Wert null ausgegeben? Der Artikel (Bsp.: Artikelkennzeichen 04046745036313) ist doch in der Produktdatenbank enthalten?"

Ihre Antwort war dann: "Die endgültige Befüllung dieses Felds erfolgt durch die Registerstelle nach Empfang der Meldung und vor Versand der Meldebestätigung.."

(weiter siehe Folgefolie)

Fragen zur Spezifikation

(5)

Wird der Rückgabewert der Produktdatenbank bei registrierten Produkten vielleicht sinnvollerweise doch noch auf "Ja" ('0060001') geändert, oder sollte dieser Wert durch die Software selber gesetzt werden (anscheinend kennt die Produktdatenbank ja das Produkt) oder ist diese Regel obsolet?

Antwort:

Der Einwand ist nachvollziehbar. Die derzeitige Implementierung wird noch einmal vor der nächsten Veröffentlichung überprüft.

Update zur letzten Sprechstunde

Aus der Sprechstunde vom 25.05.:

Fragen zur Produktdatenbank

(1)

Wann wird der Bulk-Download (Abzug der Auszugsdatenbank für Caching der PDB im Primärsystem) zur Verfügung stehen?

Antwort: Die Programmierung dieses Services ist im Backlog gelistet. Da die Struktur jedoch bereits feststeht, werden wir diese inkl. der bisher enthaltenen Daten zeitnah veröffentlichen. → Veröffentlichung ist diese Woche als Addendum zur Spezifikation V2.0.0 RFC erfolgt.

Ziel der aktuellen Planung ist die Umsetzung des Konzeptes im Sommer, d. h. die REST-Schnittstelle soll bis dahin zur Verfügung stehen.

Aus der Sprechstunde vom 25.05.:

Fragen zu Testmeldungen

(2)

TI Referenz- und Produktivumgebung unterscheiden sich erfahrungsgemäß. Dies gilt auch und insbesondere für das IRD (siehe Dokument IRD_Referenzumgebung_Informationen_V1.0_final.pdf). Können in der PU Testlieferungen (bzw. zu bestimmten "Dummy"-Materialien bzw. -Patienten) durchgeführt werden?

Antwort:

- Um Meldungen in der PU zu testen zu können, wird das IRD in Kürze einen validen Testdatensatz mit Test-KVNR veröffentlichen. Nur dieser darf für Tests in der PU verwendet werden. → **Ist noch in Arbeit.**
- Bei diesem Testdatensatz sind die Felder „Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung“ und „Datensatz-ID“ nicht vorbelegt. Im Rahmen der Testung müssen diese von Ihnen korrekt besetzt werden, um die Meldung erfolgreich abschicken zu können.

Aus der Sprechstunde vom 25.05.:

Fragen zur Produktdatenbank

(2)

Wann wird die am 11.05.23 angekündigte REST API für Materialwirtschaftssysteme zur Verfügung stehen?

Antwort: Zum Start des Regelbetriebs wird das IRD seine gesetzlichen Verpflichtungen erfüllen. Dazu gehört auch die öffentliche Übersicht aller in der PDB erfassten Produkte.

Mit der Veröffentlichung der Übersicht als PDF- und CSV-Datei ist die gesetzliche Verpflichtung erfüllt. Ergänzend wird es zum Start des Regelbetriebs eine REST-Schnittstelle für die Materialwirtschaft geben (s. Folie „Abgrenzung“).

Diese soll gemäß aktueller Planung ab Herbst zur Testung bereit stehen. → keine Neuigkeiten Damit wird es ab diesem Zeitpunkt möglich sein zu überprüfen, welche Produkte bereits in der Produktdatenbank registriert sind. Gleichzeitig können dadurch auch Hersteller, deren Produkte bis dahin noch nicht registriert worden sind, identifiziert werden, damit sie bis zum Start des Regelbetriebs diese Lücken schließen.

Aus der Sprechstunde vom 25.05.:

Fragen zur Produktdatenbank

(9)

Ist die Verknüpfung der GTIN (= UDI, Barcode) mit der IRD-Nummer 1:1 oder 1:n? Beides ist an sich korrekt, denn ein Implantat kann mehrere GTINs haben.

Die Frage ist, ob für diesen Fall auch mehrere IRD-Nummern vergeben werden, oder ob die GTINs auf die selbe Nummer verweisen.

Antwort: Jedes Produkt in der Produktdatenbank erhält eine IRD-Nummer. Dieser IRD-Nummer können beliebig viele Artikelidentifikatoren zugeordnet werden, z.B. mehrere Katalognummern. Dies gilt auch für GTIN. Insofern wäre es technisch möglich, dass mehrere GTIN auf eine IRD-Nummer verweisen.

Inhaltlich wäre das allerdings bei Brustimplantaten für uns etwas überraschend: Wir sind bisher davon ausgegangen, dass jedes Produkt nur eine GTIN besitzt, die als UDI-DI fungiert.

Aus der Diskussion: Einige Teilnehmende haben zugesagt, Beispiele im Nachgang der Sprechstunde zur Verfügung zu stellen. → **Bisher haben uns keine Beispiele erreicht. Beispiele für kardiologische Implantate wurden im Nachgang zur Verfügung gestellt.**

Aus der Sprechstunde vom 25.05.:

Fragen zur Meldung

(4)

Mindestens in den Anfangsjahren 2023 und 2024 werden Versicherten-IDs nicht immer das spezifizierte eGK-Format aufweisen (sonstige Kostenträger, PKV-Versicherte, Auslandsversicherte). Wie ist in solchen Fällen vorzugehen?

Antwort:

- Laut PKV-Verband wird zum Start des Regelbetriebs allen PKV-Versicherten auch eine KVNR im eGK-Format zugewiesen sein. Diese werden in vielen Fällen die PKV-Versicherten jedoch aktiv bei ihrer PKV erfragen müssen.
- Mit den sonstigen Kostenträgern stehen wir aktuell noch in Gesprächen.
- Für Patienten ohne Versicherung in Deutschland wird es eine mit der VST abgestimmte Nummer geben. Diese werden wir noch veröffentlichen. →
Abstimmung läuft aktuell noch

Aus der Diskussion: Möglicherweise bietet die elektr. Ersatzbescheinigung per KIM in der Zukunft Potential für eine einfache Abfrage der KVNR bei der PKV. Das Verfahren befindet sich aktuell in der Pilotphase. **Es handelt sich allerdings um ein freiwilliges Verfahren.**

Aus der Sprechstunde vom 25.05.:

Fragen zur Spezifikation

(1)

Releasestrategie: Wie in der AG Spez. am 11.05.23 angesprochen, ist der Zeitraum von der Veröffentlichung der endgültigen Spezifikation (31.10.) bis zum Rollout neuer Versionen der Primärsystemanwendungen deutlich zu kurz. In QS-Verfahren hat sich gezeigt, dass die endgültige Version zum 30.06. vorliegen sollte und im Oktober / November nur kleinere Fehlerkorrekturen und eine angepasste ICD-/OPS-Liste veröffentlicht werden sollte. Besteht die Perspektive für einen realistischen Zeitplan in der Spezifikationsentwicklung?

Antwort: Wir haben den hilfreichen Hinweis aufgenommen und werden die internen Abläufe überdenken. Dies wird allerdings vermutlich zulasten der Länge der Kommentierungszeit gehen (aktuell 3 Monate).

Aus der Diskussion: Der „Code of Conduct“ zum QS-Verfahren des IQTIG wird dem IRD-Team zur Information zur Verfügung gestellt. → In Absprache mit dem bvitg werden dem IRD die relevanten Inhalt in einem noch zu terminierenden Gespräch vorgestellt.

Nächste Schritte

Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- Nächste Termine:
Do, 27.07., Do, 24.08., Do, 21.09., Do, 19.10. jeweils 13-15 Uhr
- Fragen, die bis zum Mittwoch der Vorwoche eingereicht werden, werden in jedem Fall in der Sprechstunde behandelt
- Anmeldung für jeden Termin bitte separat ans Helpdesk support-implantateregister@d-trust.net erbeten; im Anschluss erfolgt dann Versand der jeweiligen Einwahldaten

Vielen Dank...

- ...für die eingereichten Fragen
- ...für Ihre Aufmerksamkeit

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 126 - Implantateregister Deutschland
Rochusstr. 1
53123 Bonn

Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle:
support-implantateregister@d-trust.net
www.bundesregierung.de