



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Sprechstunde für Softwarehersteller

21. September 2023, 13 bis 14.45 Uhr

# Agenda

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

1. Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen
2. Fragen und Antworten
3. Update zu vergangenen Sprechstunden
4. Nächste Schritte

# Übersicht der angemeldeten Unternehmen

# Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- Klinikum Ernst von Bergmann gGmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- Saatmann GmbH
- Sana IT Services GmbH
- soffico GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

# Fragen und Antworten

# Frage zu Produkten

Wie verhält sich das Register, wenn zu einem Artikel eine Seriennummer (ggfs. von einer ganz anderen GE) bereits gemeldet wurde? Hintergrund: Dieser Kunde prüft derzeit Lösungen, die vor Produktfälschungen und Datenmanipulationen schützen, anscheinend gibt es da bereits auch Lösungen am Markt.

## **Antwort:**

Die Ausgangslage verstehen wir wie folgt: Unterschiedliche Gesundheitseinrichtungen melden unter Umständen die Implantation von Produkten mit derselben Seriennummer.

Weder in der Produkt- noch in der Auszugsdatenbank sind Seriennummern hinterlegt. Ein Abgleich bei Eingang der Meldung ist nicht möglich. Es kann nur eine nachgelagerte Prüfung stattfinden.

# Fragen zu Aufgaben/Pflichten der Gesundheitseinrichtung (1a)

Einer unserer Kunden erwähnte eine Pflicht, dass eine Gesundheitseinrichtung dem Patienten / der Patientin einem Ausdruck mitgeben muss, der die an das IRD gemeldeten Daten und die Meldebestätigung enthalten soll. Dabei soll es sich explizit nicht um die spezifizierte Selbstauskunft handeln.

Können Sie dies einordnen und bestätigen bzw. nicht bestätigen? In den Spezifikationen finden wir zu einem solchen Ausdruck keinen Hinweis.

## **Antwort:**

1. Gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2 IRegG ist die Gesundheitseinrichtung verpflichtet, den Betroffenen nach einer implantatbezogenen Maßnahme eine Kopie der an die Register- und Vertrauensstelle übermittelten Daten zur Verfügung zu stellen. Dies kann in Papierform oder elektronisch erfolgen. Auf diese Weise wird transparent, welche konkreten Daten an das IRD übermittelt worden sind. Siehe dazu auch Folie 20 ff. der Sprechstunde vom 27.07.2023.

# Fragen zu Aufgaben/Pflichten der Gesundheitseinrichtung

(1b)

2. Gemäß § 36 IRegG ist die Gesundheitseinrichtung verpflichtet, bei der Abrechnung nachzuweisen, dass sie die Maßnahme an das IRD übermittelt hat. Dieser Nachweis ist gegenüber dem Kostenträger in Form der Meldebestätigung zu erbringen. Trägt eine Patientin oder ein Patient die Kosten selbst („Selbstzahler“), ist die Meldebestätigung in die private Abrechnung zu integrieren. In der Abrechnung muss auf die Nachweispflicht hingewiesen werden. So wird Transparenz gegenüber dem Rechnungsadressaten gewährleistet.

In der Spezifikation ist der Hinweis auf diese Prozesse nicht enthalten, weil es sich um nachgelagerte Prozesse in der Gesundheitseinrichtung handelt, die unabhängig von der Schnittstelle sind.

# Fragen zu Aufgaben/Pflichten der Gesundheitseinrichtung

(2a)

1. Wann gibt es Informationen für Gesundheitseinrichtungen, insbesondere für die Anwender, nicht IT. Für die Anpassung der internen Prozesse bedarf es erheblicher Arbeit - Anpassung von Abläufen und Verfahren, Stellenbeschreibungen, Zuweisung von Aufgaben und Kompetenzen, Schulung und Information,... Ärzte, Pflege, Medizincontrolling, Patientenabrechnungen, usw. brauchen praktische Informationen, nicht xsd, xml oder Codes. Lesbare Tabellen für Nicht-IT-Menschen z.B. mit Auslösebedingungen ( kann man zwar selber erzeugen, macht viel Arbeit). [...]
2. Wer erfasst die Daten, Ärzte; Pflege, Funktionspersonal, welcher Zeitaufwand ist erforderlich, wann kann geschult werden, was passiert quasi automatisch, wann muss händisch erfasst werden, wann kann getestet werden, wann kann der Einkauf unsere Produkte auf Vorhandensein in der Auszugsdatenbank überprüfen, wo laufen Fehlermeldungen auf?, etc.

# Fragen zu Aufgaben/Pflichten der Gesundheitseinrichtung

(2b)

## Antwort:

Die Organisation interner Abläufe liegt in der Verantwortung der jeweiligen Gesundheitseinrichtung und ist stark abhängig von den individuellen Strukturen vor Ort sowie der eingesetzten Software. Dies betrifft z.B. die Frage, wer die Daten erfasst oder welcher Zeitaufwand dafür notwendig ist.

Die Webseite mit Informationen für Gesundheitseinrichtungen wird aktuell überarbeitet und in Kürze veröffentlicht (**ist seit Ende September online**). Dort werden Sie z.B. auch den aktuellen Inhalt der Produktdatenbank einsehen können.

Konkrete Fragen, die dann noch offen sind, beantworten wir anschließend gerne über die E-Mail-Adresse support-implantateregister@d-trust.net.

# Fragen zu Aufgaben/Pflichten der Gesundheitseinrichtung (3)

Das BMG verlangt eine vollständige Aufklärung der Patientinnen über die "Folgen" des Datentransfers. [...] Wann wird vom BMG dieses Dokument veröffentlicht und wo ist es zu finden? [...]

## **Antwort:**

Dieses Dokument werden wir in Kürze auf unserer Webseite mit Informationen für Gesundheitseinrichtungen zum Download bereitstellen (ist seit Ende September online, siehe „Patienteninformation“).

# Fragen zu Aufgaben/Pflichten der Gesundheitseinrichtung

(4a)

Weitere Themen aus der Sprechstunde:

1. Wie weit ist der Rollout der KVNR für PKV-Versicherte fortgeschritten?
  - **Antwort:** Unseren Informationen zufolge erfolgt das Rollout zum Regelbetrieb des IRD. Die aktuell gültigen Regelungen setzen voraus, dass die betroffene Person die KVNR bei ihrer Versicherung aktiv anfragt. Um den Prozess zu vereinfachen, wird an einer gesetzlichen Grundlage gearbeitet, die es erlaubt, die KVNR automatisch allen PKV-Versicherten zukommen zu lassen.
2. Können Selbstzahler sich weigern, die KVNR und die ID ihrer Krankenversicherung anzugeben?
  - **Antwort:** Auch Selbstzahler sind verpflichtet, diese beiden Angaben für die Meldung an das IRD der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung zu stellen. In § 26 IRegG findet sich die gesetzliche Grundlage: Es gibt kein Recht auf Widerspruch gemäß Art. 21 DSGVO und kein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung gemäß Art. 18 DSGVO.

# Fragen zu Aufgaben/Pflichten der Gesundheitseinrichtung

(4b)

## Weitere Themen aus der Sprechstunde:

3. Drei Tage nach Entlassung muss § 301 SGB V die Entlassungsanzeige an den Kostenträger übermittelt werden. Wie geht man vor, wenn bis dahin keine Meldebestätigung vom IRD vorliegt?
  - **Antwort:** Ein Softwarehersteller weist in der Diskussion darauf hin, dass die Entlassungsanzeige nicht identisch mit der Rechnung sei. Die Meldebestätigung ist erst mit der Rechnung vorzulegen.
4. Wie sollen Gesundheitseinrichtungen, die nicht am § 301-Abrechnungsverfahren teilnehmen, mit der Meldebestätigung umgehen?
  - **Antwort:** Gem. § 36 IRegG ist die Meldebestätigung in die Abrechnung zu integrieren. Wie das geschehen soll, ist nicht gesetzlich festgelegt. Die KV hat für diesen Zwecke den KVDT-Datensatz angepasst.

# Fragen zu Aufgaben/Pflichten der Gesundheitseinrichtung

(4c)

## Weitere Themen aus der Sprechstunde:

5. Wie sollen die Krankenkassen/Krankenversicherung darüber informiert werden, wenn einer versicherte Person ein Implantat implantiert wurde?
  - **Antwort:** Diese Frage bezieht sich auf § 25 IRegG, in dem geregelt ist, dass die Gesundheitseinrichtungen gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungen und sonstige Kostenträger über implantatbezogene Maßnahmen informieren müssen. Wie diese Information zu erfolgen ist, ist gesetzlich nicht vorgeschrieben, sondern muss zwischen den Beteiligten abgestimmt werden.

# Frage zu OPS-Kodes

(a)

Ich bin über eine Satz im Protokoll "20230727\_Sprechstunde\_SWH\_Post-Meeting-Fassung\_ergaenzt" gestolpert. Seite 13: OPS-Kodes sind keine Pflichtfelder im Datensatz. [...]. Wie verhält es sich de facto - nicht theoretisch - mit der Pflicht OPS-Codes zu dokumentieren, um abrechnungsfähige Fälle zu erhalten, sowohl stationär, GKV, PKV, Selbstzahler als auch ambulant, GKV, PKV und Selbstzahler?

## **Antwort:**

Werden in der Abrechnung mit dem Kostenträger standardmäßig, d. h. unabhängig vom IRD, OPS-Kodes dokumentiert, so sollten die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes an das IRD übermittelt werden. Die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes werden aus der Meldung unverändert in die Meldebestätigung übernommen. Die Kostenträger haben die Möglichkeit, den Inhalt der Meldebestätigung mit den Abrechnungsdaten, also auch den abgerechneten OPS-Kodes, abzugleichen. Gibt es hier Abweichungen, kann dies einen Vergütungsausschluss nach sich ziehen.

# Frage zu OPS-Kodes

(b)

Weiterführende Frage aus der Sprechstunde:

Was ist der Unterschied zwischen meldepflichtauslösenden und implantatspezifischen OPS-Kodes?

**Antwort:** Die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes sind eine Teilmenge der implantatspezifischen OPS-Kodes. Die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes dienen als Trigger für die Erfassung in der Software (s. Kap. „Auslösebedingungen“ der Technischen Dokumentation). Sollen die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes zu Abrechnungszwecken in die Meldebestätigung übernommen werden, müssen sie im Datenfeld „ALR\_ProzedurenSchluessel“ übermittelt werden. Zusätzlich sind diese und alle anderen die implantatbezogene Maßnahme betreffenden OPS-Kodes der jeweiligen Operation zuzuordnen, d. h. im Datenfeld „PBI\_ProzedurenSchluessel“ bzw. „PEP\_ProzedurenSchluessel“ zu übermitteln. Sind in einer Meldung mehrere Operationen enthalten, wird auf diese Weise die Zuordnung zur richtigen Operation sichergestellt. Außerdem sind in diesem Datenfeld zusätzlich die OPS-Kodes zu übermitteln, die relevant, aber nicht meldepflichtauslösend sind – wie z. B. „5-932.2 Composite-Material als Gewebeverstärkung“.

# Fragen zu Testmöglichkeiten in der PU (a)

Gibt es erweiterte Testmöglichkeiten für Gesundheitseinrichtungen in der Produktivumgebung?

## **Feststellung:**

Gegen die VST IRD in der PU sind Tests grundsätzlich nicht möglich. Eine Ausnahme stellt der generelle Verbindungstest dar.

## **Erläuterung:**

Für Tests sind in der Telematikinfrastuktur (TI) der gematik grundsätzlich die Testumgebung (TU) und die Referenzumgebung (RU) zu nutzen.

Für Tests von weiteren Anwendungen für den Datenaustausch in der TI (wie z.B. dem IRD) steht die RU zur Verfügung. Für Tests von Anwendungen der TI wird die TU genutzt.

# Fragen zu Testmöglichkeiten in der PU

(b)

## Tests gegen die Vertrauensstelle IRD (VST IRD) in der Produktivumgebung (PU) der TI

Die VST IRD ist so konzipiert, dass nur minimales Wissen zu den Vorgängen im gesamten IRD in der VST IRD bekannt ist.

Die Use Cases Meldung, Storno, Korrektur durch eine Gesundheitseinrichtung (GE) sind für die VST IRD z.B. nicht unterscheidbar. Alle an die VST IRD in der PU gesendeten Daten werden als Echtdaten behandelt und verarbeitet. Echte personenidentifizierende Daten dürfen niemals als Testdaten verwendet werden. Das wäre ein Verstoß gegen die DSGVO und würde gleichzeitig den Datenbestand des IRD verfälschen. Explizite Testdaten (z.B. KVNR aus dem Nummernkreis der Test-KVNRs für IRD) müssten in dedizierten Prozessen verarbeitet werden, die nicht der Standardverarbeitung entsprechen.

Aktuell gibt es eine Ausnahme: Bis zum Ende des Probebetriebs können GEs einen Testdatensatz mit einer explizit freigegebenen Test-KVNR an die VST IRD senden. Dieser Datensatz wird speziell behandelt, der Testfall spiegelt nicht das Verhalten der Verarbeitung von Echtdaten wider. Durch die spezielle Verarbeitung dieses Testdatensatzes können auch keine speziellen Use Cases wie etwa Storno, Korrektur durch eine Gesundheitseinrichtung (GE) oder die Anfrage eines Auskunftsverlangens korrekt behandelt werden.

Wir unterstützen gern bei der Lösung der anstehenden Fragen und bieten einen fachlichen Austausch dazu an. **Der fachliche Austausch wird im Nachgang organisiert und alle interessierten Softwarehersteller können teilnehmen. Das Ergebnis der Besprechung wird in der nächsten Sprechstunde vorgestellt (s. dort).**

# Frage zur Spezifikation

Während der Sprechstunde wurden Fragen zum Stand der IRD-Spezifikation im Mantel der QS-Basisspezifikation gestellt.

## **Antworten:**

- Der letzte Entwurf der IRD-Spezifikation wurde am 15.09. veröffentlicht. In diesem sind Fehlertexte zu den Regeln enthalten.
- Im nächsten Entwurf wird die Mapping-Tabelle für den Export vervollständigt. Die im Entwurf vom 15.09. enthaltene unvollständige Mapping-Tabelle diente als Diskussionsentwurf für den Workshop, der heute Vormittag stattgefunden hat.

# Frage zur Meldepflicht

(a)

Wer meldet bei einer belegärztlichen Operation: Einmal das Krankenhaus und einmal der Belegarzt? Oder reicht es, wenn der Belegarzt in seiner KV Abrechnung zum stationären Aufenthalt dann die gleiche Meldebestätigung in die Condatei mit aufnimmt wie das Krankenhaus?

# Frage zur Meldepflicht

(b)

## **Antwort:**

Eine implantatbezogene Maßnahme darf nur von einer Gesundheitseinrichtung an das IRD übermittelt werden. Sofern die Voraussetzungen gem. § 4 Abs. 3 IRegG erfüllt sind (z.B. dass ein in der Produktdatenbank registriertes Produkt verwendet wurde), erhält die meldende Gesundheitseinrichtung im Gegenzug eine Meldebestätigung. Diese Meldebestätigung dient gegenüber den Kostenträgern als Nachweis, dass die Gesundheitseinrichtung ihrer Meldepflicht nachgekommen ist. Ohne diese Meldebestätigung droht der Gesundheitseinrichtung gem. § 35 IRegG ein Vergütungsausschluss.

Aktuell laufen noch Abstimmungen mit der DKG und der KBV, welche der beiden beteiligten Akteure (Krankenhaus oder Belegarzt) in dem Fall meldepflichtig ist.

# Hinweis auf Prozess in Gesundheitseinrichtungen

Bitte berücksichtigen Sie die Verpflichtung gem. § 25 IRegG:

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die eine implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat, informiert die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten über die Durchführung dieser Maßnahme.

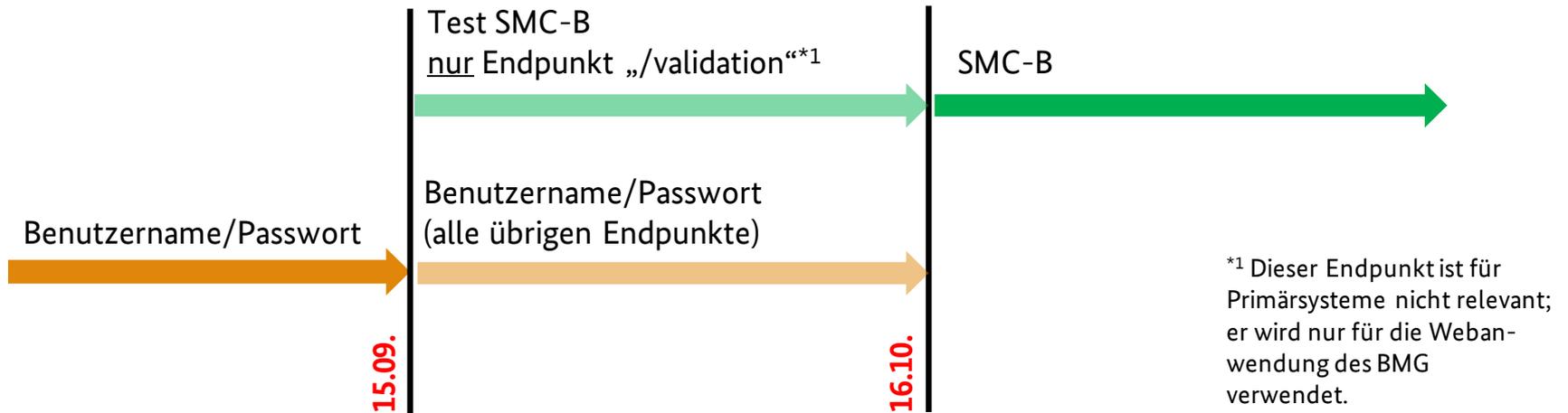
Hintergrund: Nur dann, wenn den jeweils betroffenen gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträgern durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen mitgeteilt wird, dass ihre jeweiligen Versicherten am IRD teilnehmen, können diese ihre gesetzlichen Verpflichtungen aus § 17 Absatz 2 IRegG erfüllen.

Sofern Kostenträger und Krankenversicherung identisch sind, erfolgt diese Information automatisch über die Abrechnung. Die Information ist nur erforderlich, wenn z. B. eine Patientin oder ein Patient die Maßnahme selbst bezahlt.

Update zur Sprechstunde vom 24.08.2023

# Hinweise zur Authentifizierung

Seit dem 15.09. ist es möglich, die Authentifizierung per SMC-B zu testen:



Weitere Informationen zur Authentifizierung finden Sie in den [Dokumenten zur Referenzumgebung](#) auf der [Webseite mit technischen Informationen](#).

Update zur Sprechstunde vom 27.07.2023

# Fragen zur Produktdatenbank

(4)

Gibt es einen Zeitplan zur Bereitstellung der öffentlichen Übersicht auf der IRD-Webseite?

## **Antwort:**

Eine aktuelle Übersicht der bereits in der Produktdatenbank erfassten Produkte werden wir in Kürze als PDF- und CSV-Datei auf der Webseite mit Informationen für Gesundheitseinrichtungen veröffentlichen (**ist seit Ende September online**). Der Inhalt der Übersicht entspricht den Vorgaben gem. § 14 Abs. 2 IRegBV.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei der Übersicht um eine Momentaufnahme handelt: Der Prozess der Datenlieferung ist noch nicht abgeschlossen. Wir werden die Übersicht daher regelmäßig aktualisieren.

Nächste Schritte

# Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- Nächster und vorerst letzter Termin: Do, 19.10., 13-15 Uhr.  
→ Wird Bedarf gesehen für weitere Sprechstunden? **Rückmeldung: Ja, es besteht sogar der Wunsch nach einem 14-tägigen Rhythmus. Das BMG wird prüfen, inwieweit dies möglich ist. [Nachtrag BMG: Aufgrund von Ressourcenengpässen ist dies zur Zeit nicht möglich.]**
- Fragen, die bis zum Mittwoch der Vorwoche eingereicht werden, werden in jedem Fall in der Sprechstunde behandelt.
- Konkrete Einzelfragen sowie dringende Anliegen werden unabhängig von den Sprechstunden individuell und zeitnah beantwortet. Der aktuelle Probetrieb soll auch dazu dienen, die Abläufe des extern eingerichteten Helpdesks zu optimieren. Sollte es zu einer ungewöhnlich langen Wartezeit kommen, bitten wir um einen kurzen Hinweis.
- Anmeldung für jeden Termin bitte separat ans Helpdesk [support-implantateregister@d-trust.net](mailto: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](mailto:support-implantateregister@d-trust.net)

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html>