



6. Sprechstunde für Softwarehersteller

19. Oktober 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. Allgemeine Fragen und Anmerkungen zur Meldung
3. Inhaltliche Fragen zur Meldung
4. Technische Fragen zur Meldung
5. Fragen zur Spezifikation
6. Fragen zur Produktdatenbank
7. Fragen zur Patienteninformation
8. Informationen in eigener Sache

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 gemeinnützige GmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- RHÖN-KLINIKUM IT Service GmbH
- Saatmann GmbH
- Sana IT Services GmbH
- soffico GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Allgemeine Fragen und Anmerkungen zur Meldung

Allgemeine Fragen zur Meldung

Frage: Welche Fristen müssen für die Meldung des Einbaus des Implantates eingehalten werden?

Antwort: Gem. § 35 Abs. 1 Nr. 1 IRegG sind Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, Daten zu meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahmen innerhalb einer Frist von 6 Monaten nach Durchführung dem IRD zu übermitteln. Anderenfalls droht ein Vergütungsausschluss.

Die Frist von 6 Monaten beginnt am Tag nach der Durchführung der Maßnahme. Findet also z. B. am 1.5.2024 eine ambulante Operation statt, beginnt die Frist am 2.5.2024 und die Meldung muss spätestens am 1.10.2024 an das IRD übermittelt werden.

Bei stationärer Behandlung beginnt die Frist am Tag nach der Entlassung. Diesbezüglich ist eine Ergänzung des IRegG in Planung.

Allgemeine Fragen zur Meldung

Frage: Was genau muss am 1.1.2024 technisch eingerichtet sein?

Antwort: Verantwortliche Gesundheitseinrichtungen müssen technisch und organisatorisch in der Lage sein, dem IRD meldepflichtige implantatbezogene Maßnahmen über die Telematikinfrastuktur zu übermitteln. Insbesondere gehören dazu folgende Aspekte:

- Anbindung an die Telematikinfrastuktur (siehe dazu auch „Wegweiser zum Zugang zur Telematikinfrastuktur“)
- Selbstregistrierung beim IRD (wird bis Mitte November innerhalb der TI freigeschaltet; Informationen dazu werden auf den Webseite des IRD „Informationen für Gesundheitseinrichtungen“ unter dem Thema „Selbstregistrierung“ veröffentlicht)
- Meldekomponente im KIS/PVS oder übergangsweise Nutzung der Webanwendung des IRD (siehe dazu auch Folie 18 der Sprechstundenfolien vom 27.07.2023)

Allgemeine Frage zur Meldung

Frage: Muss ab 01.01. geprüft werden, ob das Implantat im Register eingetragen/ gemeldet ist?

Antwort: Gesundheitseinrichtungen sind gem. § 35 Abs. 1 Nr. 2 IRegG verpflichtet, bei der Implantation Produkte zu verwenden, die in der Produktdatenbank des IRD enthalten sind oder innerhalb von 6 Monaten nach der Implantation dort nachgetragen werden. Anderenfalls erhält die Gesundheitseinrichtung bei Übermittlung der Meldung keine Meldebestätigung und es droht der Gesundheitseinrichtung ein Vergütungsausschluss der implantatbezogenen Maßnahme. Ausnahmen sind lediglich „spezialangefertigte Implantate“ und „Implantate mit Sonderzulassung“, die nicht in der Produktdatenbank des IRD enthalten sind.

In der Diskussion wird von Seiten der Softwarehersteller und Gesundheitseinrichtungen eindringlich darauf hingewiesen, dass die Gesundheitseinrichtungen nicht dafür sanktioniert werden dürfen, wenn Produkthersteller ihren Verpflichtungen nicht nachkommen.

Vorschlag zu den Begriffen Implantation, Explantation und Revision (1a)

Vorschlag: Ich würde um eine implantatstypübergreifende Harmonisierung der Eingriffsbezeichnungen ersuchen. Vorschlag: Implantation, Explantation und Revision (im Sinne einer einzeitigen Explantation und Neuimplantation)

Begründung:

Die Liste der zukünftig zu registrierenden Implantattypen ist lang. Deshalb sollte man danach trachten, eine möglichst hohe Schnittmenge an Dokumentationsfelder und deren Wertebereiche zu haben. Gerade die Eingriffe könnten bei jedem Implantattyp gleich sein, denn sie geben letztendlich auch den Dokumentationsworkflow vor: Bei einer Implantation müssen nur neue Implantate erfasst werden, bei einer Explantation müssen nur Explantate erfasst werden, und bei einer Revision müssen sowohl Explantate als auch neue Implantate erfasst werden. Diese Workflows sollten sich über alle Implantattypen ziehen.

Selbstverständlich gibt es implantattypspezifische Eingriffe, doch diese könnten auch als ergänzende Dokumentationsfelder geführt werden.

Vorschlag zu den Begriffen Implantation, Explantation und Revision (1b)

z. B. „Austausch Expander gegen dauerhaftes Brustimplantat“ würde meines Erachtens als spezielle Form einer Revision dokumentiert werden.

(in diesem Fall wäre die Information bereits redundant, da ohnehin das Implantat des Artikeltyps „Brustimplantat“ und das Explantat des Artikeltyps „Brustexpander“ ist)

Somit differenziere ich den allgemeinen „logistischen Eingriff“ (= ein Implantat wird einem Patienten eingesetzt, ein Implantat wird aus einem Patienten entfernt, bzw. beides einzeitig) und den „medizinischen Eingriff“ (z. B. ein Expander wird gegen ein dauerhaftes Brustimplantat getauscht).

Besonders erschreckend finde ich nämlich, dass sich die Eingriffsarten schon bei den ersten beiden Implantattypen bereits in ihrer Bedeutung unterscheiden: „Primäreingriff“, „Austausch Expander gegen dauerhaftes Brustimplantat“, „Revision“, „Nur Explantation“ bei Brustimplantaten vs. „Erst-OP“ und „Folgeeingriff“ bei Endoprothesen. Es wäre sinnvoll, hier sofort gegenzusteuern und eine Harmonisierung einführen.

Vorschlag zu den Begriffen Implantation, Explantation und Revision (1c)

Antwort:

Aktuell werden die Begrifflichkeiten bei Brustimplantaten bestimmt durch Vorgaben der "International Collaboration of Breast Registry Activities" und bei Endoprothesen durch das bestehende Register. Wir werden den Grundgedanken der Harmonisierung aber in die zukünftige Entwicklung einfließen lassen.

Frage zur Webanwendung des BMG

(2)

Frage: Als Primärsystemhersteller entwickeln wir eine Anbindung an das Implantateregister. Hilfreich wäre es, einen Eindruck in die Benutzung des Webportals erhalten zu können. Konkret wäre es hilfreich, weil wir sicherlich auch Kunden haben werden, die besonders zu Anfang keine volle Integration wünschen und wir die manuelle Erfassung von Meldungsdaten möglichst simpel und an das Webportal angelehnt halten möchten. Gibt es hier die Möglichkeit eines Testzugangs oder dergleichen?

Antwort: Jeder, der sich für die RU des IRD registriert, kann auch auf die Webanwendung des IRD zugreifen. Details sind dem Dokument https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V2.1.0/Dokumentation/Technische_Dokumentation.pdf (s. Kap. 7 „Webanwendung des BMG“) zu entnehmen. Voraussetzung für den Zugriff auf die Webanwendung ist die Installation des Authenticators der gematik.

Technische Fragen zur Meldung

(3)

Frage: Bzgl. des Beispiels GEMeldung-V2.1.0-BI-EP: Könnten hier auch 2 Meldungen stattfinden für einen Fall? Eine Brustimplantat und eine Endoprothese?

Antwort: Ja, jede implantatbezogene Maßnahme kann auch in einer separaten Meldung übermittelt werden. Jede Meldung muss dabei in sich vollständig sein, auch wenn sich dadurch Überschneidungen ergeben (z. B. bei den organisatorischen Angaben zum Aufenthalt und den Angaben zum Patienten wie Größe, Geschlecht etc.). Sofern jeweils die Voraussetzungen für die Meldebestätigung erfüllt sind, wird jeder Meldung eine Meldebestätigung von der Registerstelle an die Gesundheitseinrichtung übermittelt. D. h. zu einem medizinischen Fall in der Gesundheitseinrichtung liegen ggf. mehrere Meldebestätigungen vor und müssen entsprechend den nachgelagerten Prozessen weiterverarbeitet werden.

Siehe dazu auch Kapitel 4.2.1 „Datenfluss Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“ der Technischen Dokumentation.

Rechtliche Frage

(4)

Frage: Wir sind derzeit dran eine Lösung für unsere Kunden zur Erfassung von Implantaten und Übertrag an das Implantatregister zu entwickeln. Jetzt waren wir mit einem kompetenten Partner im Austausch, welcher uns mitteilte, dass hierzu scheinbar eine Zertifizierung der Software notwendig sei, da es sich bei der Lösung um ein Medizinprodukt handle. Ich wollte hierzu nachfragen, ob diese Aussage korrekt sei. Vielen herzlichen Dank vorab.

Antwort: Es ist keine Zertifizierung erforderlich. Bei Software-Lösungen zur Datenübermittlung an das IRD handelt es sich nicht um Medizinprodukte, weil sie nicht unter die Definition eines Medizinproduktes der EU-Medizinprodukte-Verordnung fallen. Sie sind weder zur Anwendung für Menschen bestimmt noch erfüllen sie einen spezifischen medizinischen Zweck nach Art. 2 Nr. 1 der Verordnung.

Inhaltliche Fragen zur Meldung

Inhaltliche Fragen zur Meldung

(1)

Frage: Bezogen auf die Dokumentation "Verlauf der Autoimmunerkrankung" finden sich in der Spezifikation 2.0.0 unter den Beispielen (XML-Format) lediglich für den Eingriff "Revision" entsprechende Einträge. Für den "Primäreingriff" ist der Eintrag ("nicht relevant, da Primäreingriff") nicht zu finden. Dürfen wir davon ausgehen, dass der Verlauf einer Autoimmunerkrankung ausschließlich in der Revision zu dokumentieren ist?

Antwort: Nein, das ist nicht korrekt. Die Bedingung für die Erfassung des Verlaufs der Autoimmunerkrankung bezieht sich auf das Feld „Autoimmunerkrankung“. Der Verlauf ist nur anzugeben, wenn dort „ja, ärztlich nachgewiesen“ ausgewählt ist (s. Datei „Datenvalidierung“ im Ordner Dokumentation). Im Beispiel für den Primäreingriff ist „nein“ ausgewählt.

Inhaltliche Fragen zur Meldung

(2)

Frage: Leider habe ich in der technischen Dokumentation (Kapitel 4 Datenübermittlung) keine Prozessbeschreibung gefunden, wie vorzugehen ist, wenn es sich um eine unbekanntes Explantat handelt, welches z. B. lange Zeit vor Inkrafttreten des Gesetzbeschluss implantiert wurde. Das einzige was ich in der Tech. Spez. Gefunden habe, war die technische Beschreibung, nicht aber wie das Klinikpersonal vorzugehen hat und wie die Daten zu übermitteln sind. Könnten Sie bitte so nett sein und uns bitte mitteilen, wie in einem solchen Fall vorzugehen ist?

Antwort: Bei einer Explantation kann für die Datenelemente zum verwendeten Produkt der Wert „unbekannt“ ausgewählt werden. Alle Informationen zum explantierten Produkt, auf die das Klinikpersonal zurückgreifen kann, z.B. mit Hilfe eines Implantatpasses, sollten manuell eingegeben und dem IRD übermittelt werden. Bei Explantationen droht kein Vergütungsausschluss, wenn das explantierte Produkt nicht in der Produktdatenbank enthalten ist.

Allgemeine Fragen zur Meldung

(3)

Frage: Können Sie uns bitte mitteilen, wie der unveränderliche Teil der Krankenversicherungsnummer bei ausländischen Patienten lauten wird? Wir es eine Dummy-Nummer geben, die verwendet werden soll? Ist diese zentral gültig? Wie müssen die Kliniken mit solchen ausländischen Patienten verfahren?

Antwort: Es ist vorgesehen, dass bei Patientinnen und Patienten ohne deutsche Krankenversicherung die Software automatisch eine Dummy-Nummer vergibt. Die Details dazu sind bei der Vertrauensstelle noch in Klärung.

Technische Fragen zur Meldung

Technische Fragen zur Meldung: Client-ID

(1a)

Fragen:

- 1) Mit welchen Client-IDs wird zukünftig zu rechnen sein, wird es eine Client-ID je Implantate-Typ geben?
- 2) Woran kann festgemacht werden, welche Client-ID für eine konkrete Kommunikation mit den Endpunkten des IRD zu verwenden ist?

Hintergrund:

- In der technischen Dokumentation wird zur Authentifizierung per OAuth2-Protokoll die `client_id` variable als "<Webservice-Client-ID>" angegeben. Ergänzend steht dort als weitere Erläuterung: "Da der Regelbetrieb ab dem 01.01.2024 mit Brustimplantaten startet, wird in der folgenden Beschreibung als Webservice-Client-ID exemplarisch `WS_BI` angegeben."
- Hinweis: Beim eRezept wurde die zu verwendende Client-ID je Software-Anbieter vergeben. Das scheint für das IRD aber nicht vorgesehen zu sein.

Technische Fragen zur Meldung: Client-ID

(1b)

Antworten:

Zu 1) Das steht zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht fest.

Zu 2) Aktuell kann mit der Client-ID „WS_BI“ jeder Endpunkt des IRD angesprochen werden, da das IRD aktuell auch nur Daten zu Brustimplantationen empfangen kann.

Ergänzung zum Hinweis, dass beim eRezept die zu verwendende Client-ID je Software-Anbieter vergeben wird: Beim IRD wird nicht der externen Software, sondern der IRD-eigenen Software eine Client-ID zugeordnet.

Technische Fragen zur Meldung: Zertifikate

(2)

Frage: Während unserer Anbindung an die Restschnittstelle des Implantateregisters in der Referenzumgebung RU haben wir festgestellt, dass die von den Servern zurückgegebenen Zertifikate in unserer Entwicklungsumgebung (Kotlin / Java VM) als nicht vertrauenswürdig erachtet werden. Dies beeinträchtigt unsere sichere Kommunikation.

Sind Ihnen dieses Problem oder ähnliche Fälle bekannt? Wir würden gerne Ihre Expertise nutzen, um die Ursache zu klären und eine Lösung zu finden.

Antwort: Es handelt sich um eine Fehlkonfiguration auf dem Webserver, der nicht die Intermediate-Zertifikate ausgibt. Dies wurde geändert und sollte keine Probleme mehr bereiten.

Technische Fragen zur Meldung: Authentifizierung

(3)

Frage: Wie erfolgt die automatisierte (unpersönliche) Authentifizierung (ohne HBA als Massenverarbeitung) durch das System (eine Verbindung zur TI haben wir)? (wir implementieren aus SAP heraus die REST/API-Schnittstelle zum IRD).

Antwort: Die Authentifizierung erfolgt in der Telematik-Infrastruktur über die SMC-B. Der Workflow ist in Kapitel 2.2 der Technischen Dokumentation beschrieben. Eine andere Art der Authentifizierung ist gesetzlich nicht vorgesehen.

Technische Fragen zur Meldung

(4)

Frage: Wann erfolgt die Freigabe der PU Schnittstelle?

Antwort: Die Schnittstelle ist bereits freigegeben: Einige der Gesundheitseinrichtungen, die bereits am Testbetrieb teilgenommen haben und an die Telematikinfrastruktur angebunden sind, haben erste Echt Daten an das Register übermittelt.

Alle anderen Gesundheitseinrichtungen werden erst nach vollständigem Abschluss der Registrierung auf die PU zugreifen können.

Technische Fragen zur Meldung

(5)

Frage: im Zusammenhang mit der Anbindung unseres Implantatregisters an die Telematikinfrastruktur benötigen wir spezifische Informationen zu den Endpunkten und Ports, die für die Kommunikation erforderlich sind. Bitte stellen Sie uns die folgenden Informationen für das Produktivsystem bereit:

1. Endpunkte: Liste der Endpunkte (URLs oder IP-Adressen), die für die Kommunikation mit der TI verwendet werden sollen.
2. Ports: Angabe der Ports, die für die Kommunikation benötigt werden, einschließlich der Protokolle (z.B. HTTPS, TCP/IP).

Können Sie mir bitte noch mitteilen wann es die Adressen für die Produktivumgebung geben wird?

Antwort: Siehe Kapitel 4.6 „Produktivumgebung und Endpunkte“ Technische Dokumentation Spez. V2.1.0: Die Vertrauensstelle ist innerhalb der Produktivumgebung der Telematikinfrastruktur unter <https://vst-ird.rki-ti.de>, die Registerstelle unter <https://rst.ir-d.de> zu erreichen (DNS-Auflösung im Internet verfügbar). Das Protokoll ist ausschließlich https; die Standard-Port-Nr. lautet daher 443. Die angesprochenen Endpunkte auf Seiten der Registerstelle sind REST-Services. Die einzelnen Endpunkte sind dem Kapitel zu entnehmen.

Fragen zur Meldebestätigung

(1a)

Frage: Es kamen Rückfragen zu der unten beschriebenen Vorgehensweise 4.9.3 Meldebestätigung auf. Unter anderem das verwendeten Synonym Meldebestätigung. Welche Dokumente sind als "Meldebestätigung" jetzt gemeint, wenn wir von der Meldebestätigung sprechen? Die Datei, die mit Übermittlung an die Vertrauensstelle und Registerstelle gemeint sind? Also die JASON / PDF und /XML Datei? Oder ist mit Meldebestätigung NUR die XML Datei gemeint, die dem Patienten übergeben werden müssen, wenn es sich um einen ambulanten SELBSTZAHLER-Patient handelt? Könnten Sie uns hier bitte fachlich abholen, was gemeint ist, wenn wir von der Meldebestätigung sprechen?

Fragen zur Meldebestätigung

(1b)

Antwort: Die in Kap. 4.8.4 „Meldebestätigung“ der Technischen Dokumentation aufgeführten Angaben sind Bestandteil der Meldebestätigung (s. auch § 16 IRegBV). Wird über die Webanwendung des IRD gemeldet, so finden Sie die Angaben in der xml-Datei (s. ZIP-Container). Wird über ein Primärsystem gemeldet, so sind diese Angaben in der Antwort der Schnittstelle enthalten („IRDMeldungAntwort“).

Das Format der Weiterleitung ist für die Abrechnung in der Datenübermittlungsvereinbarung nach § 301 SGB V sowie dem KVDTAnforderungskatalog definiert. In der Wahl eines patientenfreundlichen Formates für Selbstzahler sind Sie frei.

Auf der Webseite des IRD wird zukünftig über ein öffentlich zugängliches Tool geprüft werden können, ob die Meldebestätigung gültig ist.

Fragen zur Meldebestätigung

(1c)

In der Diskussion hat sich herausgestellt, dass Vorgaben bezüglich eines patientenfreundlichen Formates für Selbstzahler gewünscht sind. Es wurde auf das Rechnungsmuster der DKG für Selbstzahler verwiesen. Das BMG wird mit der DKG klären, ob dieses Rechnungsmuster an die Anforderungen des IRD angepasst werden kann.

Wichtig für die Rechnungsstellung bei Selbstzahlern:

- In der Rechnung muss ein Hinweis auf die Nachweispflicht der Gesundheitseinrichtung enthalten sein (s. § 36 Abs. 3 IRegG).
- Zusammen mit der Abrechnung muss die Meldebestätigung vorgelegt werden (§ 36 Abs. 1 IRegG). Aus der Antwort der Registerstelle (xml-Datei in Webanwendung bzw. Datensatz „IRDMeldungAntwort“ der Schnittstelle), die alle Angaben der Meldebestätigung enthält, sind mindestens vorzulegen:
 - ID der Meldebestätigung (BEG_Meldebestaetigung_ID)
 - Hash-String (BEG_Hash_String)
 - Hash-Wert (BEG_Hash_Wert)

Fragen zur Meldebestätigung

(1d)

ID der Meldebestätigung und Hash-String sind zur Prüfung der Gültigkeit der Meldebestätigung zu erforderlich. Die Prüfung werden Selbstzahler über das bereits erwähnte öffentlich zugängliche Tool auf der Webseite des IRD durchführen können. Das Tool wird mit Beginn des Regelbetriebs zur Verfügung stehen.

Darüber hinaus könnte der Selbstzahler prüfen, ob der Hash-String den angegebenen Hash-Wert erzeugt (Basis SHA256). Die dazu erforderliche Erläuterung wird auch auf der Webseite des IRD zu finden sein.

Optional können die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes (BEG_AusloesendeOpsListe) vorgelegt werden. Sinnvoll erscheint dies immer dann, wenn in der Rechnung auch die OPS der durchgeführten Prozeduren enthalten sind. Der Selbstzahler könnte diese beiden Angaben abgleichen. Zwingend ist die Angabe nicht, da die dokumentierten meldepflichtauslösenden OPS-Kodes bereits im Hash-String enthalten sind.

Fragen zur Meldebestätigung

(1e)

Korrektur einer Meldung:

- Bei der Korrektur einer Meldung wird eine neue Meldebestätigung ausgestellt (sofern die Voraussetzungen erfüllt sind).
- Damit liegen der GE zwei Meldebestätigungen vor, die beide gültig sind.
- Welche der beiden Meldebestätigungen in die Abrechnung zu integrieren ist, hängt vom Einzelfall ab. Wichtig ist lediglich, dass die Angaben in der Meldebestätigung mit denen in der Abrechnung übereinstimmen.

Storno einer Meldung:

- Wird eine Meldung storniert, werden alle zu dieser Datensatz-ID ausgestellten Meldebestätigungen ungültig, d. h. die der ersten Meldung sowie die der ggf. durchgeführten Korrekturen.

Fragen zur Meldebestätigung

(2)

Frage: Gibt es Pläne, dass bei diesen berufsgenossenschaftlichen Fällen die Meldebestätigung auch in den DALE-UV Abrechnungsdatensatz integriert werden muss?

Antwort: Im Implantateregistergesetz ist in § 36 die Nachweispflicht auch gegenüber dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung festgelegt. Uns ist aktuell nicht bekannt, wie weit die Aktivitäten in diese Richtung bereits fortgeschritten sind. Wir werden diesbezüglich Kontakt zum dem betroffenen Verband aufnehmen.

Fragen zur Spezifikation

Frage zur Spezifikation

Frage: Ich würde gerne wissen, welche Version momentan unterstützt wird und wie dann zum 1.1.2024 gemeldet werden kann/muss.

Antwort:

- Aktuell wird sowohl in der Referenzumgebung (für Testdaten) als auch in der Produktivumgebung (für Echtdaten) nur die Spezifikationsversion 1.3.0 unterstützt.
 - Die neue für 2024 verbindliche Spezifikationsversion 2.1.0, die Ende September veröffentlicht wurde, wird
 - in der Referenzumgebung in Kürze zur Verfügung stehen.
 - in der Produktivumgebung ab dem 01.01.2024 zur Verfügung stehen.
- Für Meldungen ab dem 01.01.2024 werden also beide Spezifikationsversionen **von der RST-Schnittstelle** unterstützt.

Fragen zur Spezifikation

Frage: Für die Validitätsprüfung der XML-Struktur vor dem Upload suche ich eine XSD-Datei, welche gesammelt die Struktur der Pflichtfelder sowie Datenfeldinhalte abbildet.

Antwort:

Für die Validitätsprüfung der XML-Struktur nutzen Sie bitte die XSI-Schema-Location `xsi:schemaLocation="http://xml.ir-d.de/rst http://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V2.1.0/IRD_XML_Spezifikation.xsd"`.

Alternativ können Sie auch das ZIP-File der Spezifikation lokal speichern, entpacken und zur Validierung Ihre lokale Datei referenzieren, d. h.

`xsi:schemaLocation="http://xml.ir-d.de/rst file:[Ihr-DateiPfad]/IRD_XML_Spezifikation.xsd"`.

Eine vollständige Validierung setzt jedoch voraus, dass sowohl die XML-Prüfung als auch die Prüfung durch die Regeln erfolgt.

Fragen zu den Datenflüssen „Selbstauskunft“ und „Korrektur auf Verlangen von Pat.“

In der Spezifikation 2.0.0 ist für uns der Workflow Datenfluss "Korrektur auf Verlangen von Patientinnen und Patienten" nicht schlüssig.

- 1) Dieser Datenfluss "setzt eine Selbstauskunft voraus". Ist hiermit der Datenfluss unter 4.2.2. "Selbstauskunft" gemeint?
- 2) Sind in der Spezifikation Version 2.0.0 unter 4.2.6 Ad1 und Ad2 im Zusammenhang zu betrachten oder als einzelne Workflows anzusehen?
- 3) Zu Ad2 in der : Was ist mit "Entscheidung über das Berichtigungsverlange" gemeint?

Wir bitten hier um ein Fallbeispiel und die inhaltliche Klärung des Workflows.

Antwort: In der neuen Spezifikation für das Meldejahr 2024 finden Sie eine aktualisierte Beschreibung (s. Kap. 4.2.6 der Technischen Dokumentation). Sollten Sie nach der Durchsicht noch Fragen haben, melden Sie sich bitte wieder bei uns.

Frage zur Spezifikation

Frage: Ist die IRD_Regel P056 fehlerhaft?

```
<IRD_Regel>  
<ID>P056</ID>  
<Meldung>Das Entlassungsdatum liegt vor dem Operationsdatum. Bitte korrigieren Sie  
Ihre Angaben.</Meldung>  
<Level>error</Level>  
<Regel>fall(entlassung(ENT_Datum) < operation(OPE_Datum))</Regel>  
<Feldreferenz>ENT_Datum</Feldreferenz>  
</IRD_Regel>
```

Es kann durchaus sein, dass ein Patient sich z.b. am Tag der OP selber entlässt. Ich würde hier \leq vorschlagen.

Antwort: Regel P056 beschreibt eine Fehlerbedingung. Dieser soll nur erscheinen, wenn das Entlass- vor dem Operationsdatum liegt und nicht, wenn diese gleich sind.

Fragen zur Produktdatenbank

Fragen zur öffentlichen Übersicht der Produktdatenbank

(1a)

Frage: Wäre es möglich, anstelle der Spalten „Identifikationsmerkmal“ und „Wert“ doch konkrete Spalten für „UDI“ und „Katalognummer“ anzubieten?

Hintergrund der Frage: Ich habe gesehen, dass es bereits eine öffentliche Übersicht der Inhalte der Produktdatenbank gibt (seit 25.09.2023). Das CSV-Format ist leider nicht optimal, da alle Produkte doppelt vorkommen. Wir müssen diese CSV-Datei in den Krankenhäusern nutzen, um vorhandene MAWI-Stammdaten als Brustimplantate zu identifizieren, d.h. wir bauen einen Automatismus, welcher die UDI der öffentlichen Übersicht gegen die bereits vorhandenen UDIs der Materialwirtschaft prüft, und bei Treffer ein entsprechendes Artikelkennzeichen setzt. Der aktuelle Aufbau der CSV-Datei macht dieses Vorhaben nur unnötig kompliziert.

Frage zur öffentlichen Übersicht der Produktdatenbank

(1b)

Antwort: Die CSV-Datei ist hauptsächlich als zusätzliches Angebot zu sehen, die Pflicht zur Veröffentlichung ist laut §14, Abs. 2, IRegBV, mit der PDF-Datei eigentlich erfüllt. Ihr Vorschlag, für jedes Identifikationsmerkmal eine Spalte vorzusehen, ist schon vor Veröffentlichung intern diskutiert worden. Aufgrund der Möglichkeit, dass ein Identifikationsmerkmal mehrfach genannt werden kann, z.B. weil das Produkt in mehreren Katalogen gelistet ist, haben wir auf Spalten, wie Katalognummer1, Katalognummer2, ... Katalognummer n, verzichtet und das vorliegende Format gewählt. Möglicherweise ergeben sich mit zunehmenden Lieferungen seitens der Produkthersteller andere Erkenntnisse.

Aktuell ist es noch keine Option, die Übersicht auf ein Identifikationsmerkmal – den zukünftig führenden UDI-DI – zu reduzieren. Dies wäre erst dann möglich, wenn die Übergangsfristen gemäß MDR ausgelaufen sind und sichergestellt ist, dass alle im Verkehr befindlichen Produkte mit dem UDI-DI gekennzeichnet sind.

Fragen zur Produktdatenbank

(2)

Zeitplanung Produktdatenbank

Bis zum Jahresende wird

- die REST-Schnittstelle der öffentlichen Übersicht im Internet abfragbar sein,
- der Bulk-Download des Artikelservers in der Telematikinfrastuktur verfügbar sein.

Es ist nicht geplant, die Struktur der CSV-Datei zu ändern.

Fragen zur Produktdatenbank

(3)

Frage: Von Kunden wurde die Frage an uns herangetragen, wie mit dem Fall umgegangen werden würde, dass ein gemeldetes Implantat (Exemplar, Seriennummer) bereits durch eine andere Gesundheitseinrichtung gemeldet (implantiert) wurde. Würde in diesem Fall im Meldeverfahren synchron eine Fehlermeldung zurückgemeldet werden oder würde hier ein Dialog mit den beteiligten Gesundheitseinrichtungen im Nachgang gestartet werden?

Antwort: 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 zur Produktdatenbank

(4a)

Frage: Wann stehen die Produktinformationen der Lieferanten im Echtsystem zur Verfügung?

Antwort: Die Hersteller von Brustimplantaten sind aktuell dazu aufgerufen, dem IRD ihre Produktdaten zur Verfügung zu stellen. Eine aktuelle Übersicht der bereits in der Produktdatenbank erfassten Produkte finden Sie als PDF- und CSV-Datei auf den Webseiten des IRD. 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.

Fragen zur Produktdatenbank

(4b)

In der Diskussion wird von Seiten der Softwarehersteller und Gesundheitseinrichtungen eindringlich darauf hingewiesen, dass die Gesundheitseinrichtungen nicht dafür sanktioniert werden dürfen, wenn Produkthersteller ihren Verpflichtungen nicht nachkommen.

Das IRD ist bislang über den zuständigen Verband, den BVMed, auf die Produkthersteller zugegangen. Zusätzlich ist auch geplant, direkt auf einzelne Produkthersteller zugehen, wenn Datenlieferungen ausbleiben. **Wir bitten Sie ebenfalls alle Produkthersteller, zu denen Sie Kontakt haben, zu sensibilisieren.**

Zum Zeitpunkt der Planung der OP und spätestens beim Einkauf sollte die öffentliche Übersicht geprüft und fehlende Produkte dem Produkthersteller gemeldet werden.

Fragen zur Produktdatenbank

(5)

Hinweise zu Produktdaten:

In der Referenzumgebung befinden sich nur Testprodukte. Sie können daraus nicht schließen, dass diese Hersteller bereits Produktdaten an das IRD geliefert haben.

Die Werteliste „Kat_BI_Hersteller“ (enum_0130) ist von uns erstellt und basiert auf Informationen aus anderen Registern sowie aus EUDAMED. Auch aus dieser Liste kann nicht geschlossen werden, dass die enthaltenen Hersteller bereits Produktdaten an das IRD geliefert haben. Diese Liste enthält z. B. auch Hersteller, die keine Brustimplantate mehr produzieren und von denen wir somit auch keine Produktdaten geliefert bekommen werden. Die Werte sind dennoch für die Erfassung von Explantaten erforderlich.

Fragen zur Patienteninformation

Frage zur Information von Patientinnen und Patienten

Frage: In Ihrer letzten Sprechstunde Fragen zu Aufgaben /Pflichten der Gesundheitseinrichtung (3) wurde auf ein Dokument ("Folgen" des Datentransfers...) verwiesen, das in Kürze erscheinen soll und zum Download zur Verfügung steht. Wo finden wir diesen Passus des BMG und handelt es sich hierbei um ein Merkblatt oder um einen Aufklärungsbogen der von den Patient:innen unterschrieben wird und dokumentiert werden muss?

Antwort:

- Auf der Webseite des IRD mit Informationen für Gesundheitseinrichtungen steht eine allgemeine Patienteninformation zum Download zur Verfügung. Die Geschäftsstelle des IRD hat gem. § 7 Abs. 4 IRegG diese Information erstellt.
- Gesundheitseinrichtungen sind gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 1 IRegG u. a. dazu verpflichtet, diese allgemeine Patienteninformation den Betroffenen **vor** der implantatbezogenen Maßnahme zu übergeben.
- Von Seiten des IRD gibt es keine Vorgaben bezüglich der Dokumentation der Übergabe.

[Die Daten, die die Gesundheitseinrichtung an das IRD übermittelt hat, können den Patientinnen und Patienten erst im Nachgang übergeben werden. Dies kann auf schriftlichem oder elektronischem Wege erfolgen.]

Fragen zur Patienteninformation gem. § 24 IRegG

Frage: Nach §24 sind die Kliniken verpflichtet, den Patienten Auskunft zu erteilen. Umgesetzt wird dieses als präoperative Maßnahme in Form der Patienteninformation. Nach Rücksprache mit unserem zentralen Druckermanagement sind Fragen offen, wie das Dokument ausgedruckt werden darf oder kann. Mit der Bitte um Beantwortung. Siehe Text der Gesetzesbeschreibung.

- a. Muss das Dokument zwingend farbig ausgedruckt werden?
- b. Welche Optionen wären zulässig?
- c. Darf der Ausdruck um 50% verkleinert werden? (halbiert die Druckkosten)
- d. Darf doppelseitig gedruckt werden? (halbiert die Papierkosten)
- e. Darf Schwarz-Weiß-gedruckt werden? (reduziert die Druckkosten um 84%).

Antwort:

Das IRegG macht keine Vorgaben zur Form der Patienteninformation. Sie darf daher verkleinert, doppelseitig und auch in schwarz-weiß ausgedruckt werden, solange die Lesbarkeit gegeben ist. Das IRegG gibt im Übrigen auch die Schriftform nicht vor, d. h. die Patienteninformation könnte auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung ist lediglich, dass der Text dauerhaft abrufbar ist.

Fragen zur Patienteninformation gem. § 24 IRegG

Frage: In der Sprechstunde kam die Frage auf, wie häufig mit einer Änderung der Patienteninformation zu rechnen ist. Aus Sicht von Gesundheitseinrichtungen wäre es wünschenswert, wenn diese nicht allzu häufig vorkämen.

Antwort: Es ist auch im Sinne des IRD, dass es zu keinen häufigen Änderungen der Patienteninformation kommt. Eine Festlegung, wie häufig dies erfolgen wird, gibt es bisher nicht.

Update zu vergangenen Sprechstunden

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 Telematikinfrastruktur (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 Austausch hat stattgefunden. Ergebnisse siehe folgende Folie.**

Fragen zu Testmöglichkeiten in der PU

(c)

Ergebnisse des fachlichen Austauschs mit interessierten Softwareherstellern:

- Es besteht der Bedarf, die Meldung verschiedener medizinischer Inhalte in der PU zu testen.
- Der Bedarf kann aus Sicht des IRD dadurch gedeckt werden, dass Softwarehersteller den bereits veröffentlichten Testdatensatz inhaltlich entsprechend abändern.
- Unbedingt zu beachten gilt in diesem Zusammenhang:
 - Die enthaltenen patienten-identifizierenden Daten dürfen nicht geändert werden, damit der Datensatz in der PU weiterhin als Testdatensatz erkannt wird.
 - Die Prozesse Korrektur und Storno können damit nicht getestet werden.

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)

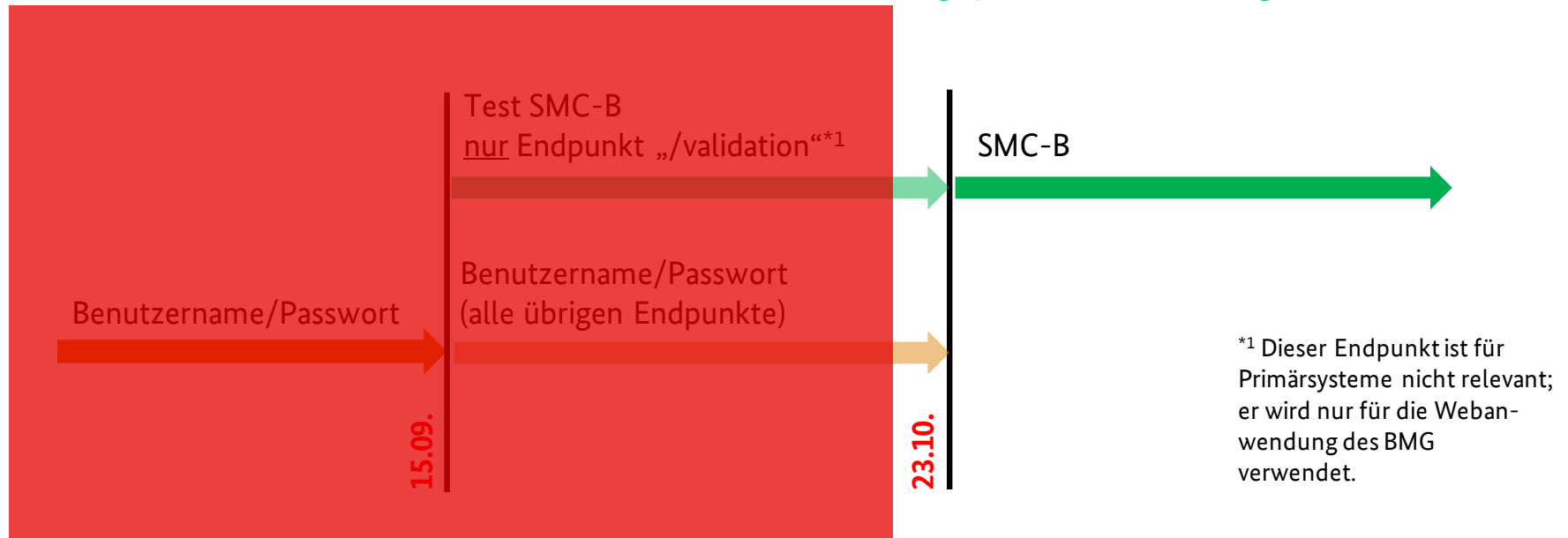
Antwort:

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. **Die Abstimmungen dazu laufen noch.**

Hinweise zur Authentifizierung

Ab dem **23.10.** ist nur noch eine Authentifizierung per SMC-B möglich:



Weitere Informationen zur Authentifizierung finden Sie in Kapitel 5 der Technischen Dokumentation.

Die Telematik-ID, die in der RU verwendet wird, ist in der PU nicht gültig. Dies wäre auch nicht sinnvoll, da auf die PU nur Gesundheitseinrichtungen Zugriff haben.

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. **Die relevanten Inhalte werden dem IRD in Kürze vom bvitg vorgestellt.**

Informationen in eigener Sache

Informationen des IRD

Verbindliche Spezifikation 2.1.0

- Diese steht seit Ende September auf den Webseiten des IRD zum Download zur Verfügung.

Wartungsarbeiten in der Referenzumgebung

- Aufgrund laufender Arbeiten finden immer wieder Wartungsarbeiten in der Referenzumgebung statt. Dies kann zu Störungen bei den Tests führen. Wir bemühen uns, vorab alle mit Zugriff auf die RU zu informieren. Dies ist jedoch nicht immer möglich. Wir bitten hier um Verständnis.

Sprechstundenfolien vom 21.09.2023

- Diese werden erst in Kürze auf den Webseiten des IRD veröffentlicht.

Informationen des IRD

Start des Regelbetriebs

- Der Beginn des Regelbetriebs für Brustimplantaten ist derzeit zum 1.1.2024, für Aortenklappen und Gelenkersatz an Hüfte und Knie der 1.1.2025 vorgesehen. Das BMG prüft derzeit auf der Grundlage von Einschätzungen der Beteiligten, ob dieser Zeitplan gehalten werden kann.
- **Sollte es Änderungen geben, wir diese Information auf unserer Webseite veröffentlichen und ergänzend über die Verbände verteilen lassen.**

Praxisverwaltungssoftware

- Praxen für ästhetische Chirurgie weisen darauf hin, dass bisher kein Softwarehaus eine Schnittstelle plant. Können Sie uns dazu eine Einschätzung geben?
 - **Die Firma Zollsoft plant die PVS-Implementierung.**
 - **Weitere Firmen sind gebeten, das BMG ggf. im Nachgang zu informieren.**

Nächste Schritte

Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- Die nächste Sprechstunde wird am Donnerstag, den 23.11.2023, 13-15 Uhr stattfinden. **Damit Sie jedoch zeitnah Antworten auf Ihre Fragen erhalten und diese für alle verfügbar sind, werden wir unsere jeweiligen Antworten vorab im Downloadbereich auf unserer Webseite veröffentlichen.**
- Anmeldung für die nächste Sprechstunde bitte wie bisher ans Helpdesk support-implantateregister@d-trust.net; im Anschluss erfolgt dann Versand der jeweiligen Einwahldaten.
- 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.

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

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