



# 7. Sprechstunde für Softwarehersteller

23. November 2023, 13 bis 14.35 Uhr

# Agenda

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

1. Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen
2. Informationen in eigener Sache
3. Fragen zu GKV-Selbstzahlern, Privatversicherten und nicht in Deutschland Versicherten
4. Fragen zur Produktdatenbank
5. Fragen zur Meldebestätigung, Abrechnung und Vergütung
6. Fragen zur Spezifikation
7. Update zu vorherigen Sprechstunden
8. Nächste Schritte

# Übersicht der angemeldeten Unternehmen

# Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- Bundesverband Gesundheits-IT bvitg e.V.
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- Claysen GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- Klinikum Ernst von Bergmann gemeinnützige GmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- Sana IT Services GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache

# Informationen des IRD... zum Start des Regelbetriebs

- Die BMG-interne Prüfung bzgl. einer Verschiebung des Regelbetriebs für die Erfassung von Brustimplantaten ist noch nicht abgeschlossen, da sich aufgrund der aktuellen Haushaltslage noch Rückfragen ergeben haben.
- Allein schon aufgrund der noch nicht erfolgten Ausgabe der SMC-B an rein privatärztliche Gesundheitseinrichtungen hält Referat 126 eine solche Verschiebung für dringend geboten.
- Sobald dem Referat 126 eine Entscheidung dazu vorliegt, werden wir diese Information auf unserer Webseite veröffentlichen und ergänzend über die Verbände verteilen lassen.

# Informationen des IRD... zur Selbstregistrierung von GE

- Die Webanwendung zur Selbstregistrierung von Gesundheitseinrichtungen steht kurz vor der Freigabe. Aktuell laufen interne und externe Abnahmetests.
- Die URL der Anwendung (innerhalb der TI auf der PU) werden wir nach Abschluss der Tests auf unseren Webseiten veröffentlichen.
- Der Leitfaden mit ausführlichen Erläuterungen ist bereits im Downloadbereich unserer Webseiten verfügbar.
- Der Selbstregistrierung schließt sich eine individuelle formale und inhaltliche Prüfung der eingegebenen Daten an. Aufgrund der hohen Anzahl der zu registrierenden Gesundheitseinrichtungen kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Erst im Anschluss daran erfolgt die Aktivierung des Nutzerkontos. Über die Aktivierung erhält die Gesundheitseinrichtung eine E-Mail.

# Informationen des IRD... zur Referenzumgebung

- Die RU wurde aktualisiert: Die Meldungen können jetzt in beiden Versionen (1.3.0 und 2.1.0) erfolgen.
- Die Dokumente mit Informationen zum Zugriff auf die RU sind in der Technischen Dokumentation zur XML-Spezifikation 2.1.0 enthalten

Fragen zu GKV-Selbstzahlern,  
Privatversicherten und nicht in  
Deutschland Versicherten

# Fragen zu Selbstzahlern ohne Versicherung innerhalb Deutschlands

**Frage:** Für meldepflichtige Implantate bei Selbstzahlern ohne Versicherung innerhalb Deutschlands soll es Dummy-Versicherungsnummern geben.

Wann dürfen wir damit rechnen, dass diese vorliegen?

Zudem soll bei der Datenübermittlung an die VST u.a. die IK-NR der betroffenen Krankenkasse übermittelt werden (IRegG §17 - Meldepflichten ...).

Werden bei fehlenden IK-Nummern aufgrund eines Selbstzahlers ohne Versicherung innerhalb Deutschlands ebenfalls Dummy-IK-Nummern zur Verfügung gestellt? Oder wie sieht hier die Vorgehensweise aus?

**Antwort:** siehe folgende Folien „Informationen zur Klarstellung“

# Informationen zur Klarstellung

- Für das IRD ist irrelevant, wer Kostenträger einer implantatbezogenen Maßnahme ist → keine Unterscheidung zwischen (GKV-)Selbstzahlern und Privatversicherten
- **Relevant ist lediglich: Ist die Person in Deutschland krankenversichert?**

## 1. Ja?

Dann ist die Person verpflichtet, der Gesundheitseinrichtung ihre Krankenversicherungsnummer (KVNR) und das Institutionskennzeichen (IK) ihrer Krankenversicherung zu nennen – unabhängig vom Kostenträger, also ob die Person selbst (=Selbstzahler) oder eine gesetzliche oder private Versicherung oder z.B. eine Unfallversicherung die Kosten trägt.

Gemäß § 26 IRegG gibt es kein Recht auf Widerspruch gemäß Art. 21 DSGVO und kein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung gemäß Art. 18 DSGVO

# Informationen zur Klarstellung

## 2. Nein?

Bei Personen ohne deutsche Krankenversicherung (weil diese z.B. dauerhaft im Ausland leben) ist die Nennung einer KVNR nicht möglich. Nur in diesen Sonderfällen muss Meldung mit Hilfe einer speziellen von der Vertrauensstelle vorgegebenen KVNR erfolgen. Gleiches gilt für das IK der Krankenversicherung. Eine KVNR für diese Zwecke ist beantragt und steht in ca. 14 Tagen zur Verfügung. KVNR und IK werden dann auf den Webseiten veröffentlicht und können ab dem Zeitpunkt verwendet werden.

Für die Zukunft plant die VST für diese Sonderfälle eine spezifische Schnittstelle für Meldungen implantatbezogener Maßnahmen anzubieten, bei der die Erfassung von der KVNR und des IK nicht mehr erforderlich sein wird.

# Informationen zur Klarstellung

Zur Erläuterung:

- Die KVNR wird zur Pseudonymisierung des Patienten benötigt. Nur damit ist es möglich, mehrere Eingriffe pseudonymisiert einer Person zuzuordnen und auf dieser Basis Langzeitauswertungen durchzuführen.
- Das IK (des Versicherers, nicht des Kostenträgers!) wird benötigt, um Informationen zum Vitalstatus der Personen zu erhalten. Verstorbene Personen dürfen z.B. nicht in Standzeitauswertungen aufgenommen werden.
- Langzeit- und Standzeitauswertungen entfallen in diesen Fällen.

# Fragen zu GKV-Selbstzahlern

**Frage:** Könnten Sie bitte in der nächsten Sprechstunde den Stand Ihrer Abstimmungen mit den Selbstverwaltungspartnern bzgl. des Datenflusses bei GKV-Selbstzahlern erläutern?

**Antwort:** Gem. § 25 IRegG sind die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, die (deutsche) Krankenversicherung (GKV, PKV, sonstige Kostenträger) über eine implantatbezogene Maßnahme zu informieren. Dies ist notwendig, damit die Versicherung das IRD regelmäßig über den Vitalstatus informieren kann.

Gesetzliche Vorgaben zu diesem Datenfluss gibt es nicht, d.h. die Selbstverwaltung kann über die Ausgestaltung selbst entscheiden.

Bei direkter Abrechnung mit den Kostenträgern erhalten die Kostenträger die Information über die Teilnahme am IRD in Form der Meldebestätigung, die Teil der Rechnung sein muss. Wird nicht direkt mit einer Versicherung abgerechnet (z.B. bei Selbstzahlern mit deutscher Versicherung), müssen diese über einen anderen Weg informiert werden. **Den Teilnehmenden ist unbekannt, ob es seitens der Selbstverwaltung hierzu Pläne gibt. Das IRD wird diese Frage daher an die Selbstverwaltung zur Klärung weiterleiten.**

# Fragen zu in Deutschland Versicherten

**Frage:** Wenn die Daten des Kunden in den Praxen eingelesen werden, sollen sie auch mit der individuellen Krankenkassenkarte verglichen werden? Müssen die Patientendaten mittels einer Krankenkassenkarte an das Implantateregister übermittelt werden? Es gibt Software in privaten Kliniken, die mit keinem Kartenlesegerät verbunden ist.

**Antwort:** Für das IRD ist nicht relevant, ob die Software die KVNR manuell oder über ein Kartenlesegerät in die Software zur Meldung eingegeben wird. Es ist lediglich relevant, dass die KVNR vollständig und korrekt ist. Bei der Meldung finden automatisierte Plausibilitätsprüfungen der KVNR statt. Schlagen diese fehl, schlägt auch die Meldung fehl.

# Fragen zu Privatversicherten

**Frage:** Wenn Patienten von Ihren Privatversicherungen, auch auf Anfrage, keine Versichertennummer im eGK-Format erhalten haben, ist dann die Abrechnung als auch die Meldung des Patienten analog der Selbstzahler möglich?

**Antwort:** Nein. Es ist nicht zulässig, solche Patienten mit der von der VST bereitgestellten KVNR und IK für in Deutschland nicht versicherte Personen ans IRD zu melden.

Zur Erläuterung: Gem. § 17 Abs. 4 sind private Krankenversicherungen verpflichtet, ihren Versicherten eine entsprechende KVNR bereitzustellen. Dem Verband der Privaten Krankenversicherungen e.V. ist diese Pflicht bewusst und hat dem BMG über versichert, dass ihre Mitglieder an der Umsetzung dieser Vorgabe arbeiten. Das BMG bereitet Gesetzesänderungen vor, um die PKV dabei zu unterstützen.

# Fragen zur Produktdatenbank

# Fragen zur Produktdatenbank

**Frage:** Für unsere Entwicklung wäre es sehr hilfreich, wenn in den in der Spez. 2.1.0 enthaltenen Beispiel-XML Produkte verwendet werden, die in der RU-PDB auch enthalten sind (anstelle der derzeit enthaltenen Dummy-Implantate). Für automatisierte Tests (inhaltliche Validität) ist dies wichtig.

**Antwort:** Würde es Ihnen helfen, wenn wir die Beispiele-Produkte aus der Spezifikation händisch in den Artikelsver auf der RU einpflegen würden?

Zur Erläuterung: Es gibt im IRD eine Produktdatenbank (PDB), die über das Internet erreichbar ist und von den Produktherstellern befüllt wird. **Die PDB vergibt in diesem Prozess jedem Eintrag eine eindeutige IRD-eigene Artikel-ID, die sich nicht mehr ändert.** Aus dieser PDB speist sich die Auszugsdatenbank innerhalb der TI, auf die mittels Schnittstelle externe Software zugreifen kann. Da es in der TI eine RU und eine PU gibt, gibt es dort – im Gegensatz zur PDB – zwei Auszugsdatenbanken, die nicht miteinander verbunden sind. Nur der Artikelsver in der PU wird von der PDB befüllt werden. Eine Befüllung des Artikelservers in der RU aus der PDB ist ein getrennter Prozess, für den wir bisher keinen Bedarf gesehen hatten und daher bisher nicht umgesetzt wurde. **Die Teilnehmenden sprechen sich für diesen Prozess aus. Das IRD wird diese Anforderung daher ins Backlog mit aufnehmen.**

# Fragen zur Produktdatenbank

**Frage:** Leider ist in der RU der Abgleich mit den Implantaten aus den Produkten der öffentlichen Übersicht ([https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/Produktdaten\\_20231030.pdf](https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/Produktdaten_20231030.pdf)) nicht erfolgreich. Da wir nun unsere Pilotierung bei drei Kunden starten, wäre es wichtig, dass dies funktioniert.

Beispiel-UDI, wo ein Produktdatenbankabgleich fehlschlägt:  
04046745039123 Polytech  
00081317001300 Mentor

**Antwort:** siehe vorherige Folie

# Fragen zur Produktdatenbank

**Frage:** Eine Kundin berichtete, dass nicht alle Produkteigenschaften registrierter Produkte von der Produktdatenbank kommen könnten, beispielsweise müsse die Füllung bei Brustexpandern OP-spezifisch bestimmt und dokumentiert werden. Wie ist hiermit umzugehen? Sollen die von der Auszugsdatenbank zurückmeldeten Produkteigenschaften vom Anwender "überschrieben" bzw. angepasst werden können?

**Antwort:** Es gibt im Meldedatensatz zwei Felder mit Angaben zu Volumina: Das Feld „Volumen“ ist eine feste Produkteigenschaft, die von den Produktherstellern in die Produktdatenbank eingegeben wird und für die Meldung nicht geändert werden sollte. Der Wert beschreibt bei Expandern das maximale Füllungsvolumen. Das Feld „Intraoperatives Volumen“ dagegen muss bei Expandern von der Gesundheitseinrichtung befüllt werden und enthält damit das tatsächliche Volumen.

# Fragen zur Produktdatenbank

**Frage:** Im Rahmen der Sprechstunde wurde die Frage gestellt, wie mit der Eingabe von Explantaten umgegangen werden soll, zu denen keine Informationen in der Produktdatenbank zu finden sind.

**Antwort:** Es handelt sich bei den Attributen um Pflichtfelder: Diese können bei einer Explantation manuell befüllt oder alternativ mit dem Wert „unbekannt“ belegt werden.

Liegen einer Gesundheitseinrichtung bei einem explantierten Produkt keinerlei Information zu diesem Produkt vor (z.B. bei fehlendem Implantatpass), ist also eine Meldung mit dem Wert „unbekannt“ möglich.

Liegen der Gesundheitseinrichtung einige wenigen Informationen vor, aber der Abgleich mit dem Artikelserver ergibt keinen Treffer (weil z.B. das Produkt schon vor Beginn des Regelbetriebs des IRD nicht mehr verfügbar und daher nie in der PDB ), können diese wenigen Informationen gemeldet werden.

# Fragen zur Meldebestätigung, Abrechnung und Vergütung

# Fragen zur Meldebestätigung, Abrechnung und Vergütung

- Bei Fragen zur Meldebestätigung liegt die Expertise beim IRD.
- Entsprechende Fragen können wir i.d.R. daher direkt beantworten.
  
- Bei spezifischen Fragen zur Abrechnung mit den Kostenträgern liegt die Expertise jedoch bei den Partnern der Selbstverwaltung.
- Das IRD kann diese Fragen daher nur weiterleiten und die jeweilige Rückmeldung im Rahmen späterer Sprechstunden präsentieren.
  
- Bei Fragen zur Vergütung kommt es auf die genaue Frage an, ob hier die Expertise eher beim IRD oder bei den Kostenträgern liegt.

# Frage zur Abrechnung

**Frage:** Seit einigen Jahren sind nur in seltenen Ausnahmefällen Rechnungskorrekturen möglich. Falls eine Korrektur bzw. ein Storno der IRD-Meldung nach erfolgter Endabrechnung notwendig ist, sollte und darf dann ein Update der Entlassanzeige erfolgen? Soll und darf dann auch eine Rechnungskorrektur erfolgen?

**Antwort:** Wir haben diese Frage an den GKV-SV weitergeleitet und warten hier noch auf eine Rückmeldung.

# Fragen zur Meldebestätigung

**Frage:** Was wird genau für Meldungen erwartet, die Teil einer Fallzusammenführung sind. Hier würden sich ja nicht die Operationsdaten ändern. Aber die fallbezogenen Daten wären durch eine Fallzusammenführung abweichend. (Aufnahme-/Entlassungsdatum. Ggf. Entlassungsgrund). Ist hier ein Update oder eine neue Gesamtmeldung gefordert oder wäre die vorherige Meldung mit den ursprünglichen Falldaten weiterhin gültig?

**Antwort:** Für das IRD ist nur die klinische Wirklichkeit interessant. Konkret bedeutet dies, dass immer die zum Zeitpunkt der Meldung gültigen Falldaten übermittelt werden. Eine spätere Fallzusammenführung muss nicht nachgemeldet werden.

Zur Erläuterung: Änderungen von Falldaten aufgrund von späteren Fallzusammenführungen sind ökonomisch bedingt und müssen daher nicht nachgemeldet werden. Daher wurde der §301-Datensatz so erweitert, dass je Fall nicht nur eine, sondern ggf. mehrere Meldebestätigungen enthalten sein können.

# Fragen zur Abrechnung

**Frage:** Bei Arbeitsunfällen ist die BG der Kostenträger. Gibt es Pläne, dass bei diesen berufsgenossenschaftlichen Fällen die Meldebestätigung auch in den DALE-UV Abrechnungsdatensatz integriert werden muss? Bei der Endoprothetik könnte diese Konstellation relevant werden.

**Antwort der DKG:** Die Abrechnung von Krankenhäusern gegenüber den Kostenträgern der DGUV erfolgt nicht über DALE-UV, sondern über das DGUV-Abrechnungsverfahren, in welches Änderungen des Datenübermittlungsverfahren nach §301 SGB V ohne Bedarf einer Fortschreibung übernommen werden (siehe auch:

<https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/elektronische-datenermittlung/datenermittlung-zu-abrechnungszwecken/dguv-datenermittlung-vereinbarung-mit-den-traegern-der-gesetzlichen-unfallversicherung-zur-datenertragung-von-abrechnungsdaten/>).

# Fragen zur Abrechnung

**Frage:** Des Weiteren wurde in Ihrer Post-Meeting-Fassung vom 21.09.2023, Seite 13, darauf hingewiesen, dass die Entlassanzeige nicht identisch mit der Rechnung sei. Die Meldebestätigung sei erst mit der Rechnung vorzulegen. Unseres Erachtens ist die Frage irreführend beantwortet, da bei der Datenübermittlung nach §301 SGB V (16. Fortschreibung vom 08.07.2022 zur Fortschreibung der § 301-Vereinbarung vom 17.04.2018 mit Wirkung zum 01.04.2023, Seite 8) beschrieben wird, dass das IBE-Segment in der Entlassanzeige übermittelt wird. Die Daten im IBE-Segment stammen aus der Meldebestätigung. Nur beim Ambulanten Operieren wird das IBE-Segment mit Daten aus der Meldebestätigung mit der Rechnung übermittelt. (s. Seite 18, 16. Fortschreibung).

**Antwort IRD:** Die Informationen in der Post-Meeting-Fassung stammen von einem Teilnehmenden dieser Sprechstunde.

**Antwort GKV-SV** auf die Frage „Wie ist zu verfahren, wenn für die Entlassanzeige noch keine Meldebestätigung vorliegt“: Gemäß Anlage 5 der DüV ist die Entlassungsanzeige innerhalb von 3 Arbeitstagen nach Entlassung oder Verlegung, spätestens jedoch mit der Schlussrechnung zu übermitteln. Sofern keine gültige Meldebestätigung innerhalb von drei Tagen vorliegen sollte, kann die Entlassungsanzeige auch zu einem späteren Zeitpunkt übermittelt werden. **Die Teilnehmenden machen deutlich, dass die Entlassanzeige eine wichtige Rolle für weitere nachgelagerte Vorgänge spielt (z.B. bei Entlassung von Patienten in die Reha). Sie sehen daher die Notwendigkeit, die Entlassanzeigen so schnell wie möglich nach Entlassung stellen zu können**

# Fragen zur Vergütung

**Frage:** Wie wird seitens des Gesetzgebers sichergestellt, dass die Kostenträger die Entlassungen mit befülltem IBE-Segment und damit auch die Rechnungen ab dem 01.01.2024 nicht abweisen, weil die Kostenträgerseite, die Prüfung des Hash-String nicht durchführen kann?

**Antwort:** Das Recht, eine Rechnung abzuweisen (=Vergütungsausschluss), besteht u.E. nur dann, wenn der Kostenträger belegen kann, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihren gesetzlichen Pflichten nicht nachgekommen ist.

# Fragen zur Vergütung

In den Raum gestellt wurde die Frage, ob die Kostenträger aktuell überhaupt schon technisch bereit sind, das IBE-Segment zu empfangen. Sofern das zum 01.01.2024 nicht der Fall sein wird, kann auch keine Meldebestätigung überprüft werden.

In dem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass gemäß der 16. Fortschreibung der § 301-Vereinbarung das „IBE-Segment ...] bis auf Weiteres nicht übermittelt wird“ und die Befüllung dieser Datenfelder „zu einem späteren Zeitpunkt gesondert geregelt“ werden (Seite 2). Eine neue Fortschreibung oder ein Nachtrag dazu waren den Teilnehmenden nicht bekannt.

Das IRD wird diese Frage an die Selbstverwaltung zur Klärung weiterleiten.

# Fragen zur Vergütung

**Frage:** Könnten Sie bitte, das Verfahren im § 301 in Anlage 5 genauer beschreiben, so dass beispielsweise Rechnungen und korrigierte Rechnungen, auf Grund versehentlich falscher Angaben oder sonstiger fehlender Fehler in der nicht getesteten Schnittstelle, nicht von den Kostenträgern zurückgewiesen werden?

**Antwort:** siehe vorherige Folie

# Fragen zur Abrechnung

**Frage:** Es gibt sogenannte gemischte Krankenanstalten. Diese werden mit den Privaten Krankenversicherungen nicht via DTA § 301 abgerechnet, sondern erhalten eine Rechnung und eine Entlassmeldung auf Papier. Wie sind hier die Anforderungen an die analoge Entlassmeldung und Rechnungsstellung?

**Antwort der DKG:** Das Rechnungsmuster für das IRD wird angepasst. Das Muster wird den Hinweis auf die Nachweispflicht nach § 36 Abs. 3 SGB V enthalten sowie den Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ausweisen. Die Meldebestätigung wird entsprechend § 36 Abs. 1 IRegG dem Patienten als Anlage zum Rechnungsmuster vorgelegt werden.

# Fragen zur Spezifikation

# Fragen zur Spezifikation

**Frage:** Fehler in XSD. Nur eine Entlassdiagnose möglich nach aktuellem XSD-Schema (2.1.0) ist es nicht möglich mehr als einen "DBI\_IcdSchluessel" im Knoten "diagnoseBrustimplantat" zu exportieren, auch wenn mehr Entlassungsdiagnosen der Positivliste entsprechen.

Der Default Wert für "maxOccurs" ist "1".

D. h. sobald mehr als ein "DBI\_IcdSchluessel" exportiert werden würde, wäre die XML-Datei nicht mehr valide.

Wird es hier ein Update des Schemas geben oder soll tatsächlich nur eine Diagnose übertragen werden. Nach welcher Logik soll dann entschieden werden, welche der in Frage kommenden Diagnosen meldewürdig ist?

**Antwort:** Dies ist tatsächlich ein Fehler. An einem Patch dafür wird aktuell gearbeitet. **Das XSD-Update wird vor dem Regelbetrieb zum 01.01.2024 zur Verfügung gestellt werden. Danach wird es möglich sein, mehrere diagnoseBrustimplantat- bzw. mehrere diagnoseEndoprothese-Knoten zu übermitteln (mit je einem DBI\_ICDSchluessel bzw. DEP\_IDSchluessel).**

**In diesem Zusammenhang wurde der Wunsch geäußert, ein Beispiel bereitzustellen mit maximaler Befüllung aller möglichen Felder.**

# Fragen zur Spezifikation

**Frage:** . Wenn mehrere Diagnosen angegeben werden tritt ein Fehler bei der Validierung gegen die XSD-Struktur aus der publizierten 2.1.0 Spezifikation (mittels XML-Tools im Notepad++) auf.

Folgende Struktur validiert nicht:

```
[..]  
<entlassung>  
  <ENT_Datum>2023-11-16</ENT_Datum>  
  <ENT_GrundSchluessel>01</ENT_GrundSchluessel>  
  <diagnoseBrustimplantat>  
    <DBI_IcdSchluessel>C50</DBI_IcdSchluessel>  
  </diagnoseBrustimplantat>  
  <diagnoseBrustimplantat>  
    <DBI_IcdSchluessel>D24</DBI_IcdSchluessel>  
  </diagnoseBrustimplantat>  
</entlassung>  
[..]
```

Die Angabe einer einzelnen Diagnose funktioniert

**Antwort:** siehe vorherige Folie

# Fragen zur Spezifikation

**Frage:** im Test hat sich gezeigt, dass die folgende Plausibilitätsprüfung nicht verhindert, dass gar kein Zubehör-Hersteller angegeben wird.

---

```
P136: <Regel>zubehoer(ZUB_ZubehoerArtSchluessel == '0069001' AND  
zubehoerBrustimplantat(ZBI_HerstellerUnbekannt == 1))</Regel>
```

=> If Zubehörart = Implantat, the manufacturer must not be unknown (ZBI\_HerstellerUnbekannt must not be 1). Otherwise message: "Der Hersteller kann nur bei Explantaten unbekannt sein."

---

Sollte eine leere Angabe nicht besser per Plausibilitätsprüfung verhindert werden?

**Antwort:** Es bedarf keiner Plausibilitätsprüfung, da eine leere Angabe bereits in der vorgelagerten XSD-Konformitätsprüfung zu einem Fehler führt (Choice zwischen ZBI\_HerstellerSchluessel und ZBI\_HerstellerUnbekannt):

```
<xs:choice>  
  <xs:element name="ZBI_HerstellerSchluessel" type="enum_0131"/>  
  <xs:element name="ZBI_HerstellerUnbekannt" type="Unbekannt"/>  
</xs:choice>
```

# Fragen zur Spezifikation

**Frage:** Bei Art des Eingriffes "Austausch Expander gegen dauerhaftes Brustimplantat" muss sowohl das Feld "Grund des Austausches" (Regel B132) als auch das Feld "Befund Austausch" (Regel B098) verpflichtend angegeben werden. Beide Felder bieten ohnehin nur eine einzige Option an. Solange es nicht mehrere Optionen gibt, ist die Dokumentation dieser Felder nicht aussagekräftig und könnte entfallen.

Andererseits: Könnte ein Austausch eines Expanders gegen dauerhaftes Brustimplantat nicht auch regulär erfolgen, OHNE dass der Expander defekt ist?

## **Antwort:**

Zur Regel B132: Aus Gründen der Auswertbarkeit und der Harmonisierung mit internationalen BI-Registern muss immer ein *Grund des Eingriffs* eingegeben werden. Für die *Art des Eingriffs* „Austausch“ kann der Grund von der Erfassungssoftware vorbesetzt werden.

Zur Regel B098: Es muss kein Befund angegeben werden. In dem Fall ist die Entität BefundBrustimplantat in der Meldung nicht vorhanden. In dem Fall greift auch die Regel nicht. Wenn ein Befund vorhanden ist, muss er zur Art des Eingriffs passen.

# Fragen zur Spezifikation

**Frage:** Bei der Revision kann als Grund "Patientenwunsch" angegeben werden (z.B. Patientin möchte nächste Größe).

Warum muss dann ein klinischer Befund angegeben werden (Regel B100)? In der Liste der möglichen Befunde finde ich dazu keinen passenden Eintrag.

**Antwort:** siehe vorherige Folie, d.h. es muss kein Befund gemeldet werden. Dann ist die Entität auch nicht Teil der Meldung. Regel B100 prüft analog zur Regel B098 zunächst das Vorhandensein dieser Entität.

Zusammengefasst kann man also sagen, dass es Pflichtfelder in optionalen Entitäten gibt. Bei den Regeln B098 oder B100 handelt es sich damit nicht um „Eingaberegeln“ für den Anwender, sondern um Regeln auf technischer Ebene. Das Regelwerk enthält weitere solcher Regeln.

# Frage zur Spezifikation

**Frage:** Sind die Felder ARB\_Artikelbezeichnung und ZUB\_Artikelbezeichnung bewusst optionale Felder? Wenn ja, kann man sie auch weglassen.

**Antwort:** Die Artikelbezeichnung ist optional, da nicht systematisch auswertbar. Sie wird aber vom Artikelsystem zurückgeliefert, um dem Erfassenden ein Feedback zum erfassten Artikel zu liefern und ist deshalb Teil des Datensatzes. Ebenso tauchen hier erfasste Werte dann im Ausdruck für den Patienten und bei einer Selbstauskunft auf, was auch für den Patienten Orientierung bietet.

# Frage zur Spezifikation

**Frage:** Im Rahmen der Sprechstunde wurde die Frage gestellt, ob es tatsächlich so sei, dass trotz der Triggerliste keine OPS-Kodes gemeldet werden müssen. Dies ist im rein privatärztlichen Bereich relevant, in dem die Erfassung von OPS-Kodes keine Pflicht ist. In dem Zusammenhang wurde auch die Abhängigkeit zwischen der Meldung von OPS- und ICD-Kodes hinterfragt.

**Antwort:** Die Angaben von OPS-Kodes sind optional. Die Triggerliste stellt lediglich ein Hilfsmittel dar, um die Meldepflicht eindeutig erkennen zu können. Eine Abhängigkeit zwischen der Meldung von OPS- und ICD-Kodes ist dem IRD nicht bekannt. Es wird daher hier um weitere Informationen im Nachgang gebeten an [support-implantateregister@d-trust.net](mailto:support-implantateregister@d-trust.net).

# Frage zur Spezifikation

**Frage:** Im Rahmen der Sprechstunde wurde die Frage gestellt, wie rein privatärztlich tätige Gesundheitseinrichtungen ans IRD melden, die bisher keine TI-Anbindung besitzen.

**Antwort:** Eine Meldung ohne TI-Anbindung ist nicht möglich. Das IRD ist die erste Anwendung im Gesundheitsbereich, die auch für rein privatärztlich tätige Einrichtungen eine TI-Anbindung erforderlich macht. Entweder kann die Meldung über ein Software eines Softwareherstellers erfolgen. Alternativ kann die Meldung über das Webportal des IRD erfolgen. Dieses Webportal ist jedoch auch nur innerhalb der TI erreichbar. Zusätzlich ist für die Nutzung des Webportals die Installation des Authenticators notwendig. Ergänzt wurde aus dem Kreis der Teilnehmenden, dass seitens der gematik der Authenticator aktuell noch nicht für Mac-Produkte zur Verfügung steht.

Der teilnehmende Vertreter der D-Trust informierte, dass die Ausgabe der SMC-B für diese Kundengruppe am 01.12.2023 starten wird.

Update zu vorherigen Sprechstunden

# 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.

Vorherige Versionen der Patienteninformation dürfen auch bei Änderungen weiterverwendet werden, sofern diese weiterhin sachlich korrekt sind. Wenn die vorherige Version jedoch sachlich nicht mehr korrekt ist, sollte sie nicht mehr verwendet werden. Das IRD wird darüber entsprechend informieren.

# Frage zur Meldepflicht

(a)

**Frage:** 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.**

# 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 wurden dem IRD vom bvitg vorgestellt. Das IRD wird die Informationen bei seiner weiteren Planung berücksichtigen.

Nächste Schritte

# Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- **Vorschlag für nächste Sprechstunde: Donnerstag, 14.12. 13-15 Uhr**
- **Ab Januar weiterhin monatlich: Start ab Donnerstag, 11.01. 13-15 Uhr**
- Anmeldung für die nächste Sprechstunde bitte wie bisher ans Helpdesk [support-implantateregister@d-trust.net](mailto: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](mailto:support-implantateregister@d-trust.net)

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