



Bundesministerium  
für Gesundheit

# 13. Sprechstunde für Softwarehersteller

18. April 2024, 13 bis 15 Uhr

# Agenda

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

1. Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen
2. Informationen in eigener Sache
3. Fragen zu Sicherheitskorrekturmaßnahmen
4. Fragen zum EPRD
5. Fragen zu Auswertungen und Berichten
6. Fragen zu den Produktdatenbanken
7. Fragen zur Spezifikation
8. Fragen zum Umgang mit Privatpatienten und Selbstzahlern
9. Fragen zur Meldung und zur Meldebestätigung
10. Fragen zur Webanwendung des IRD
11. Fragen zu den Meldepflichten der Krankenversicherungsträger
12. Fragen zu Gebühren
13. Sonstiges
14. Nächste Schritte

# Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen

# Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- AOK System GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- CGM Clinical Europe GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- Meierhofer AG
- Mesalvo Mannheim GmbH
- Sana IT Services GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH
- soffico GmbH
- Research Industrial Systems Engineering (RISE)
- terraconnect GmbH
- Helios Gesundheit
- Ilm Kreis Kliniken

Informationen in eigener Sache

# Stand der Selbstregistrierung

- Ca. 350 eingegangene Selbstregistrierungen von Gesundheitseinrichtungen; davon sind bereits ca. 300 freigeschaltet und können ans IRD melden.
- Zwischen Eingang des unterschriebenen Registrierungsformulars und Freischaltung liegen aktuell nur wenige Werkzeuge; eine gesonderte Information über die Freischaltung per E-Mail erfolgt nicht mehr.
- Bis Beginn Regelbetrieb 1. Juli 2024: Registrierungen von ca. 1.700 Gesundheitseinrichtungen erwartet; davon ca. 800 rein privatärztlich tätige Gesundheitseinrichtungen.
- DKG und KBV wurden im Nachgang zur letzten Sprechstunde vom IRD dazu aufgerufen, ihre Mitglieder um zeitnahe Selbstregistrierung zu bitten, um den Prozess bis zum Regelbetrieb zu entzerren.

# Spezifikationen und Schnittstellen

1. Neue Spezifikationen zur Kommentierung veröffentlicht

- RFC-Version 3.0.0 der XML-Spezifikation der RST
- Version 2.0 der Schnittstellenbeschreibung der VST

→ Beide Dokumente können bis 17.05.2024 kommentiert werden

Für die Aortenklappen wird es eine Sondersprechstunde am 2. Mai geben;  
Anmeldung wie bisher zu den regulären Sprechstunden möglich

2. Schnittstelle zur Prüfung der Meldebestätigung im Testsystem freigegeben

# Fragen zu Sicherheitskorrekturmaßnahmen

# Fragen zu Sicherheitskorrekturmaßnahmen (1)

**Hintergrund der Frage:** Leider habe wir zu dem oben genannten Thema kein Dokument oder Vorgehensweise zu dem Thema Rückruf bzw. Sicherheitskorrektur auf der Webseite gefunden. Nach Gesetzesvorgabe, ist dieses aber ein wichtiges Thema, damit die implantierenden Institutionen bei einem Rückruf durch die Hersteller entsprechend handeln und agieren können.

**Hintergrund zu den folgenden Antworten des IRD:** Der Standardprozess für Rückrufe und Sicherheitskorrekturmaßnahmen und die Pflichten nach MPBetreibV bleiben auch mit Wirkbetrieb des IRD bestehen. Das IRD kann nach Aufforderung der zuständigen Behörde ergänzend tätig werden und die Gesundheitseinrichtungen dabei unterstützen, die betroffenen Fälle zu identifizieren. Es ist derzeit nicht geplant, diesen Prozess zu digitalisieren.

**Frage:** Wie ist bei Ihnen die prozessuale Vorgehensweise angedacht?

**Antwort:** Die RST ermittelt die Pseudonyme zu allen Patienten, die dieses Implantat noch tragen. Diese Informationen übermittelt sie der VST. Diese de-pseudonymisiert die Informationen und stellt sie der GE zur Verfügung.

# Fragen zu Sicherheitskorrekturmaßnahmen (2)

**Frage 2:** Stellen sie verpflichtende Dokumente zur Verfügung mit vorgegeben Inhalt, was dokumentiert werden muss?

**Frage 3:** Wie ist die zeitliche Frist?

**Frage 4:** Wie ist das durchzuführende prozessuale Vorgehen von Seiten BMG angedacht?

**Frage 5:** Wer erhält Informationen über die auszulösenden Sicherheitskorrekturen?

**Antwort 2-5:** Für die Gesundheitsänderungen ändert sich nichts zum bisherigen Vorgehen bei Sicherheitskorrekturverfahren.

**Frage 6:** Werden Dokumente zur Verfügung gestellt, die die KIS Hersteller digital umsetzen können?

**Antwort 6:** Es ist derzeit nicht geplant, die Gesundheitseinrichtungen auf digitalem Wege zu informieren.

# Fragen zum EPRD

# Fragen zum EPRD

**Hintergrund der Frage:** Da in 2025 die Endoprothetik verpflichtend gemeldet werden muss, stellt sich uns als Konzern die Frage, in wie weit sich die Datenerfassung des IRD mit dem des EPRD deckt.

**Frage 1:** Wie läuft aktuell die Zusammenarbeit mit dem EPRD?

**Antwort:** Das EPRD diene dem IRD in vielen Aspekten als Blaupause. Daher gab es insbesondere in der Konzeptionsphase einen sehr intensiven Austausch auf fachlicher und technischer Ebene. Wie sich die gesetzliche Pflicht zur Meldung an das IRD auf die vertraglichen Pflichten zwischen Gesundheitseinrichtung und EPRD auswirkt, können wir leider nicht sagen. EPRD und IRD stehen aktuell im Austausch bezüglich der weiteren Zusammenarbeit.

**Frage 2:** Die Mismatch-Funktion des EPRD ist aktuell in den Spezifikationen des IRD nicht beschrieben. Können wir davon ausgehen, dass diese Funktion auch das IRD liefern kann?

**Antwort:** Nein.

**Frage 3:** Sehen Sie auch eine Patientenbefragung vor, da diese bereits seit 2023 im Probebetrieb im EPRD durchgeführt wird.

**Antwort:** Die Erfassung von PROM (Patient-reported outcome measures) ist im IRD bisher nicht vorgesehen.

# Fragen zum EPRD

**Frage:** Verstehen wir es richtig, dass die EPRD Datenfelder künftig komplett in der IRD Meldung aufgehen werden und eine Doppelerfassung demnach erforderlich ist? Eine EPRD-Meldung kann künftig parallel versendet werden, muss aber nicht?

**Antwort:** Mit dem Start des Regelbetriebs für Endoprothesen sind alle Gesundheitseinrichtungen gesetzlich verpflichtet, entsprechende implantatbezogene Maßnahmen dem IRD zu melden. Wie sich die gesetzliche Pflicht zur Meldung an das IRD auf die vertraglichen Pflichten zwischen Gesundheitseinrichtung und EPRD auswirkt, können wir leider nicht sagen. Auch zu den künftigen Datenfeldern des EPRD können wir nichts sagen.

# Fragen zu Auswertungen und Berichten

# Fragen zu Auswertungen

**Frage:** Werden die vom EPRD geführten Benchmark Berichte in derselben Art und Weise durch das IRD dargestellt? Wir wissen aktuell nicht wie konkret die Auswertungen jährlich aussehen.

**Antwort:** Gem. § 29 IRegG erhalten sowohl Gesundheitseinrichtungen als auch Implantatehersteller regelmäßige Standardauswertungen. Art und Inhalt der Standardauswertungen legen die jeweiligen Implantattyp-spezifischen Auswertungsgruppen fest. In diesen sind gem. § 10 IRegG das BfArM, das IQTIG, die jeweiligen Fachgesellschaften, die GMDS sowie ein Herstellerverband vertreten. So soll sichergestellt werden, dass die Anforderungen der Empfänger entsprechend berücksichtigt werden. EPRD und IRD streben eine Zusammenarbeit bei Auswertungen an.

# Fragen zu Auswertungen

**Frage:** Weiterhin stellt das EPRD ein Frühwarnsystem zur Verfügung... können wir ebenso beim IRD mit dieser Funktionalität rechnen?

**Antwort:** Sollten sich in den Standardauswertungen Auffälligkeiten ergeben, werden die Auswertungsgruppen diese bewerten und über weitere Maßnahmen entscheiden. Selbstverständlich gehört dazu, Gesundheitseinrichtungen frühzeitig bei Problemen zu informieren.

# Fragen zu den Produktdatenbanken

# Fragen zur Produktdatenbank für Endoprothesen

**Frage 1:** Das EPRD schreibt, dass deren Produktdatenbank eine große Detailtiefe hat. Wie die Produktdatenbank des IRD den selben Umfang erhalten?

**Frage 2:** Das EPRD wurde nach dem National Joint Registry klassifiziert und hat somit einen internationalen Standard. Entspricht das IRD auch internationalen Standards? Wenn ja, welchem?

**Antwort:** Die Produktdatenbank mit Endoprothesen, die vom BVMed aufgebaut und betrieben wurde, soll auch dem IRD zur Verfügung gestellt werden. Die entsprechenden Abstimmungen auf juristischer und technischer Ebene dazu laufen.

# Fragen zur Produktdatenbank mit Endoprothesen

**Frage 1:** Wann kann man Meldungen für Endoprothesen auf der RU testen?

**Antwort:** Dies ist bereits seit Herbst letzten Jahres möglich.

**Frage 2:** Wann beginnt der Probetrieb für Meldungen von Endoprothesen auf der PU? Uns läuft die Zeit für die Pilotierungen davon!

**Antwort:** Die technischen Voraussetzungen dafür sind geschaffen, d.h. die zur Verfügung gestellten Testdatensätze können bereits empfangen werden. Die rechtlichen Vorbereitungen (i.e. Änderung der IRegBV) für den Empfang von Echtdateien laufen. Einen genauen Zeitpunkt können wir aktuell noch nicht nennen.

# Fragen zu den Produktdatenbanken

**Frage 1:** Wann werden die Endoprothesen in der Produktdatenbank verfügbar sein? Sowohl RU als auch PU?

**Antwort:** Sobald die technischen und juristischen Voraussetzungen für die Anbindung der PDB des BVMed geschaffen sind. Einen genauen Zeitpunkt können wir aktuell noch nicht nennen.

**Frage 2:** Wann werden die 7 Brustimplantat-Hersteller, welche auf der BMG-Homepage angeführt sind, auch in der Produktdatenbank sein? Sowohl RU als auch PU?

**Antwort:** Beim Import einiger Daten gab es technische Fehlermeldungen, die aktuell behoben werden.

**Frage 3:** Wann werden die Aortenklappenersätze in der Produktdatenbank verfügbar sein? Sowohl RU als auch PU?

**Antwort:** Das Einsammeln der Daten startet ab kommender Woche.

# Fragen zur Produktdatenbank von Brustimplantaten

**Hintergrund der Frage:** Um auch den Abruf von Artikelinformationen aus der PDB über die RefNr entwickeln zu können, benötigen wir entsprechende Einträge in der RU PDB. Einzelne Versuche mit Polytech- und Mentor-Implantaten (aus der veröffentlichten Liste) schlagen fehl.

**Frage:** Mit welchen Produkten können wir diese Funktion testen? Generell stellt sich die Sinnhaftigkeit einer solchen Anfrage, da die RefNr-Formate nicht standardisiert sind (mit und ohne Bindestrich-Trennzeichen, ...). Wichtig ist daher auch zu wissen, mit welchen Identifizierern die Endoprothesen in der PDB zu finden sein werden.

# Fragen zur Produktdatenbank von Brustimplantaten

**Antwort:** Der Artikelservers für Brustimplantate in der RU enthält bisher nur die bekannten Testdaten; es findet keine Synchronisation der Artikelservers in der PU und der RU statt. Dafür ist ein gesonderter Prozess notwendig, der bisher nicht hoch priorisiert ist. Generell ist in Testsystemen aber nie ein Echtdatenbestand zu erwarten.

Die REF-Angaben von Herstellern sind in der Tat nicht standardisiert. Diese werden von uns auch nicht verändert.

Im Artikelservers für Endoprothesen werden die artikelidentifizierenden Merkmale zu finden sein, die aktuell in der PDB des BVMed und damit auch beim EPRD enthalten sind.

# Fragen zur Produktdatenbank mit Endoprothesen

**Frage:** Ohne Endoprothesen in der RU PDB können Primärsystemhersteller kein IRD-Endoprothetik-Modul entwickeln und testen. Ein Produktivstart zum 01.01.2025 wird dadurch mittlerweile unrealistischer.

**Antwort:** Wir arbeiten an einer zeitnahen Bereitstellung von Testdaten.

# Fragen zur Spezifikation

# Fragen zur Spezifikation - ClientID

**Hintergrund der Frage:** Uns als KIS-Anbieter stellt sich gerade die Frage wie sie mit der Client-Id umgehen, welche wir bei den Schnittstellen-Anfragen mitsenden müssen. In ihrer Dokumentation steht als Beispiel: "WS\_BI". Tatsächlich senden wir diese auch mit. Aus unserer Sicht ist das aber ein Fehler.

Von der Gematik haben wir als Software-Hersteller zwei Client-Ids zugewiesen bekommen, eine für die Produktivumgebung und eine für die Testumgebung. Es wäre für uns logisch, wenn wir diese auch in der Kommunikation mit dem Implantate-Register verwenden, da wir ja auch den IDP der Gematik nutzen.

Wenn wir jedoch in der Testumgebung unsere Client-Id der Gematik verwenden, laufen die Anfragen auf einen Fehler, daher sehen derzeit von einer Umstellung ab, wüssten aber gerne was an der Stelle richtig wäre.

# Fragen zur Spezifikation - ClientID

**Antwort:** Man muss unterscheiden zwischen dem Gematik-IDP und dem IDP des IRD. Im Gematik-IDP wurde ein Client für das Implantateregister je Umgebung (RU, PU) angelegt. In IDP des IRD wurde ein Client für die Schnittstelle und einer für die Webanwendung angelegt. Die Requests zum IDP des IRD müssen die client-id „WS\_BI“ mitsenden, da die Clients des Gematik-IDP dort nicht bekannt sind. Dies kann nur zu Fehlern führen.

Softwarehersteller bilden im Kontext des IRD den Authentifizierungsprozess des gematik Authenticators ab: Der Authenticator sendet in den Requests zum Gematik-IDP die client-id des IRD mit. Es wird empfohlen, dass die Softwarehersteller dem folgen, um diesen Prozess korrekt abzubilden.

Ob in dem Authentifizierungsprozess in den Requests zum Gematik-IDP die eigene client-id des Softwareherstellers genutzt werden kann, kann gerne getestet werden. Es sollte in dem Fall eines erfolgreichen Tests zusätzlich erfragt werden, was die gematik wünscht.

# Fragen zur Spezifikation

**Hintergrund der Frage:** wir haben eine Rückfrage aus der letzten BMG Sprechstunden vom 29.02.2024 bezüglich der XML Spezifikation im Mantel der QS-Spezifikation.

**Frage 1:** Steht die IRD Dokumentation im Mantel der QS Spezifikation erst im Verfahrensjahr 2025 zur Verfügung?

**Antwort:** Die für das Jahr 2025 verbindliche XML-Spezifikation im Mantel der QS-Basisspezifikation wird ab Mitte Juli 2024 zur Verfügung stehen.

**Frage 2:** Oder wird die IRD Spezifikation rückwirkend für das Verfahrensjahr 2024 noch veröffentlicht?

**Antwort:** Die für das Jahr 2024 verbindliche XML-Spezifikation ist nicht offiziell im Mantel der QS-Basisspezifikation veröffentlicht. Man findet jedoch entsprechende Arbeitsergebnisse der UAG Spez im Downloadbereich des IRD, die dafür hilfreich sind.

**Frage 3:** Hat eine Einrichtung, die die Lösung eines Softwareherstellers anwendet, die auf der QS Mantelspezifikation basiert, die Möglichkeit in 2024 Brustimplantate an das IRD zu melden?

**Antwort:** Das hängt vom Angebot des Softwareherstellers ab. Es kann jederzeit über die Webanwendung des IRD gemeldet werden. Fragen zu Produkten einzelner Hersteller können wir nicht beantworten.

# Fragen zur Spezifikation

**Frage 1:** Was wird unter einer Operation verstanden. Gilt jeder Eingriff (Zugang) als eine Operation? Als Beispiel linkes Brustimplantat eine Operation, rechtes Brustimplantat eine Operation? Auch wenn dies in einer Narkose nacheinander im OP Saal durchgeführt wird?

**Antwort:** Wenn beidseitig in einer Sitzung operiert wird, handelt es sich um eine Operation.

**Frage 2:** Was wenn eine Patientin innerhalb eines Aufenthaltes mehrere Operationszeiträume hat. Lt. Schema ist der Fall die Grundlage für eine Meldung. Richtig?

**Antwort:** Ja.

# Fragen zur Spezifikation

**Hintergrund der Frage:** Laut der Schemadarstellung kann ich in einer Meldung mehrere Operationen abbilden. Aber je Operation nur einmal Brustimplantat, Endoprothese oder Aortenklappe anwählen. Dafür kann ich wiederrum je Operation zig Artikel oder Zubehör erfassen. Jeder Artikel oder Zubehör dann aber wieder zugeordnet zu Brustimplantat, Endoprothese oder Aortenklappe.

**Frage:** Das würde bedeuten, in einer Meldung können mehrere Operationen gleichzeitig gemeldet werden. Richtig? Oder ist dies ein Muss? Könnte auch je Implantat eine eigene Meldung durchgeführt werden?

**Antwort:** Wenn eine Patientin oder ein Patient während eines Krankenhausaufenthaltes sich mehreren implantatbezogenen Eingriffen unterzieht, können diese in einer Meldung gemeinsam oder getrennt je nach Implantattyp ans IRD gemeldet werden. Bitte beachten Sie, dass die Gebühren gem. IRegGebV sich auf eine einzelne Meldung beziehen.

# Fragen zum Umgang mit Privatversicherten und Selbstzahlern

# Informationen zur Klarstellung (Folie 11 aus der Sprechstunde vom 23.11.2023)

- 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 (aktualisierte Folie 12 aus der Sprechstunde vom 23.11.2023)

## 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 gilt: Für Patientinnen und Patienten ohne Versicherung in Deutschland muss folgende Pseudo-Krankenversicherungsnummer verwendet werden: A999999994. Das zugehörige Institutionskennzeichen lautet einheitlich für diese Patientengruppe 681100025.

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 (Folie 13 aus der Sprechstunde vom 23.11.2023)

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 Krankenversicherungsträgers, 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 zum Umgang mit Privatpatienten (1)

**Frage:** In den Meldebögen für die Datenübermittlung der Brustimplantate ab dem 01.07.2024 ist die Angabe einer Versicherungsnummer verpflichtend. Wie ist der Meldeprozess bei Privatpatienten vorgesehen, die keine Versicherungsnummer haben?

**Antwort:** Siehe oben.

Gem. § 17 Abs. 4 IRegG müssen auch private Krankenversicherungsunternehmen ihren Versicherten eine entsprechende Nummer zur Verfügung stellen. Ist diese Nummer der versicherten Person nicht bekannt, muss sie diese bei ihrer Versicherung aktiv anfragen.

# Fragen zum Umgang mit Privatpatienten (2)

Ausnahmen gelten aktuell nur für

- a) Personen ohne deutsche Krankenversicherung (Details siehe Folie 25 der Sprechstunde vom 01.02.2024)
- b) Angehörige der Heilfürsorge der Bundespolizei und Bundeswehr (diese dürfen nach aktuellem Stand gem. § 17 Abs. 4 IRegG ggf. eine von der KVNR abweichende Versichertennummer angeben; ein Anschluss an das KVNR-System ist jedoch von beiden Heilfürsorgen beabsichtigt)

# Fragen zu Selbstzahlern

**Frage 1:** Welche IKNummer soll bei Selbstzahlern im Meldebogen verwendet werden, die keine Versicherung haben?

**Frage 2:** Welche IK Nummer soll im Meldebogen dargestellt werden, wenn sowohl eine PKV, als auch eine Beihilfe vorhanden sind?

**Frage 3:** Welche Angaben zur IK Nummer und Versichertennummer sollen im Meldebogen gemacht werden, wenn der Eingriff selbst gezahlt wurde, eine PKV jedoch grundsätzlich vorhanden ist?

**Antwort auf Frage 1, 2 und 3:** Selbstzahler, die in Deutschland versichert sind, müssen ihre KVNR angeben – unabhängig davon, ob sie gesetzlich oder privat versichert sind. Ausschließlich für in Deutschland nicht versicherte Personen, gelten die o.g. Nummern.

# Fragen zur Meldung und Meldebestätigung

# Fragen zur Meldebestätigung

(1)

**Hintergrund der Frage:** In dem Paragrafen 35 steht, dass die Datenübermittlung an die Registerstelle nach § 16 Absatz 1 oder an die Vertrauensstelle nach § 17 Absatz 1 innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme erfolgen muss:

Der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gegen eine gesetzliche Krankenkasse, gegen ein privates Krankenversicherungsunternehmen oder gegen die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten entfällt, wenn die verantwortliche Gesundheitseinrichtung

1. ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle nach § 16 Absatz 1 oder an die Vertrauensstelle nach § 17 Absatz 1 nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme nachkommt oder
2. bei der Implantation ein Produkt verwendet, das entgegen der Registrierungspflicht nach § 15 nicht in der Produktdatenbank registriert ist, es sei denn, der Hersteller registriert das bei der Implantation verwendete Produkt in der Produktdatenbank nach § 15 binnen einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme.

# Fragen zur Meldebestätigung

(2)

**Frage 1:** Können Sie uns mitteilen, wie die Kostenträger überprüfen können, ob die Frist von 6 Monaten eingehalten wurde?

**Antwort:** Die Meldebestätigung soll im Zusammenhang mit der Abrechnung gegenüber den Kostenträgern als Nachweis dienen, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihren Meldepflichten gem. § 16 Abs. 1 und § 17 Abs. 1 nachgekommen ist. Eine Aussage zum Meldezeitpunkt enthält die Meldebestätigung nicht. Diese ergibt sich jedoch aus der Abrechnung: Wird diese innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss des Aufenthalts vorgelegt, muss auch die Meldung innerhalb dieses Zeitraums erfolgt sein.

**Frage 2:** Können die Kostenträger im Zweifel das Datum der Registrierung irgendwo erfragen? Oder ist hier geplant, dass die Schnittstelle zum Kostenträger dahingehend erweitert wird?

**Antwort:** Der Inhalt der Meldebestätigung wurde mit den Kostenträgern abgestimmt.

# Fragen zur Meldung

**Frage 1:** Ist es korrekt, dass wenn ein Artikel in der Produktdatenbank nicht gefunden wird, ein Versand des Bogens erfolgen kann, aber eine Meldebestätigung nicht erfolgt?

**Antwort:** Korrekt. Gem. § 36 Abs. 1 IRegG dient die Meldebestätigung gegenüber den Kostenträgern als Nachweis, dass sie ihrer gesetzlichen Meldepflicht nachgekommen sind und ein in der Produktdatenbank registriertes Produkt\* verwendet hat.

**Frage 2:** Soll in diesem Fall ein Warning dargestellt werden?

**Antwort:** Korrekt. Denn eine Meldung ans IRD ist auch möglich, wenn es sich um ein Produkt handelt, das nicht in der Produktdatenbank\* registriert ist.

\*Sonderanfertigungen oder die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats sind Alternativen zur Verwendung eines Produkts aus der Produktdatenbank.

# Frage zu Testmeldungen

**Hintergrund der Frage:** Wir haben vorerst eine Test Lizenz für unser Krankenhausinformationssystem. Ich habe ein System bei Helios für die Entwicklung, dieses ist aber an die PU der TI angeschlossen um Tests für die EPA und Kim zu absolvieren.

**Frage 1:** Meine Frage ist wie kann ich beim IRD mit Testdaten eine Meldung abgeben?

**Frage 2:** Gibt es dort extra Nummern wo drunter dies getan werden kann?

**Antwort auf Frage 1 und 2:** Mit den vom IRD bereitgestellten Testdatensätze können Gesundheitseinrichtungen ihre Anbindung an die PU des IRD innerhalb der TI testen. Diese enthalten spezielle Nummern zum Testen. Nur diese dürfen verwendet werden.

Informationen dazu und die Testdatensätze finden Sie im [Downloadbereich der verbindlichen Spezifikation](#). Zur Durchführung der Tests wenden Sie sich bitte an Ihren IT-Dienstleister bzw. Ihren Softwarehersteller.

# Fragen zur Meldung

**Frage:** Laut der Spezifikation und den Datenflüssen sieht es danach aus, dass man die Antwort bzw. den Status einer Meldung im Nachgang nicht noch einmal erfragen kann. Also wenn zum Beispiel durch irgendwelche technischen Probleme die Antwort nicht empfangen oder richtig verarbeitet wurde. Ist das korrekt? Oder habe ich was übersehen?

**Antwort:** Das ist korrekt. Es ist aber möglich, die Meldung zu stornieren und erneut zu senden.

# Fragen zur Meldebestätigung

Das IBE Segment kann lt. Fortschreibung 10 mal in einer Rechnung übermittelt werden. Es können in einem Hash-String mehrere OPS stehen aber die Produktzuordnung nur einmal. Das würde bedeuten, dass evtl. mehrere Hash-String übermittelt werden müsste für die GKV.

**Frage:** Da bis zu 10 Hash-Strings bzw. IBE Segmente je Rechnung übermittelt werden können, könnte doch auch jedes Implantat auch einzeln gemeldet werden?

**Antwort:** Korrekt.

# Fragen zur Webanwendung des IRD

# Fragen zur Webanwendung

(1)

**Hintergrund der Frage:** Ich möchte Sie gerne um folgende Infos bezüglich der Schnittstelle des Implantatsregisters bitten: Sie haben die Möglichkeit der Template-Erzeugung in JSON angeboten, damit die Ärzte die wiederkehrenden Fälle schneller erfassen können. Wir haben nun eine mobile Applikation entwickelt, welche die Daten von Krankenversicherungskarte und die Implantat-UDIs einscannet (Text/QR- /Barcode) und diese in die Templates injiziert. So gefüllten Templates sollten für den Versand fertig sein. Dabei ist uns ein ungünstiger Aspekt, was die Arbeit der Ärzte deutlich verlangsamt, aufgefallen:

## Aspekt 1

- Die WEB-Oberfläche stellt lediglich die Suchfunktion nach einer bestimmtem UDI zur Verfügung.
- diese UDI ist nicht im JSON-Script (template) „setzbar“, da dies eine Funktion des Formulars der WEB-Oberfläche ist (und im JSON-Formular nicht erscheint).
- dementsprechend besteht keine Möglichkeit, die gescannten UDIs automatisch über die WEB-Oberfläche einzulesen.

**Anmerkung IRD:** Die drei aufgeführten Punkte sind für die PU nicht korrekt.

# Fragen zur Webanwendung

(2)

## Aspekt 2

- Die WEB-Oberfläche sollte die Suchfunktion nach Implantatsdaten durch die UDI des Implantats zur Verfügung stellen - wenn diese gefunden wurden, werden die Implantantsdaten im Formular entsprechend gesetzt.
- diese Implantatsdaten könnten durch die App in Json-Templates problemlos gesetzt werden.
- leider ist keine Schnittstelle/Tabelle/Datenbank mit Implantaten und den im Formular benötigten Daten vorhanden, so dass auch die automatische Eintragung der Implantatsdaten durch dritte App nicht möglich ist.

Zusammengefasst: Mann kann weder in JSon-Templates die zu suchenden UDI setzen, (damit die Web-App das Implantat findet und die implantantsdaten holt) noch ist es möglich durch eine dritte App die Implantatsdaten selber zu laden, um diese zu setzen (Daten nicht vorhanden).

# Fragen zur Webanwendung

(3)

**Frage 1:** Wie können wir dieses Problem in der Zukunft lösen?

**Frage 2:** Wird das Wirksystem an dieser Stelle anders funktionieren?

**Frage 3:** Wann können Sie uns eine Schnittstelle des Wirksystems zur Verfügung stellen, damit wir möglichst realitätsnahe Tests machen können?

Aus meiner Sicht wäre grundsätzlich die Ausrichtung Ihrer Entwicklungsstrategie in der Richtung sinnstiftend und würde den Ärzten die Arbeit sehr erleichtern.

**Antwort:** Die vom IRD entwickelte und kostenfrei zur Verfügung stehende Webanwendung dient als Alternative zu Meldekomponenten, die in das jeweilige Primärsystem integriert werden. Die Funktionalität der Webanwendung wurde in einer längeren Testphase mit ausgewählten Gesundheitseinrichtungen optimiert. Eine technische Weiterentwicklung dieser Webanwendung ist – abgesehen von Anpassungen an ggf. geänderte gesetzliche Regelungen – nicht vorgesehen.

# Fragen zu den Meldepflichten der Krankenversicherungsträger

# Fragen zum Wechsel des Krankenversicherungsträgers

(1)

**Hintergrund der Frage:** Das Implantateregistergesetz sieht nach § 17 Abs. 2 IRegG im Bulletpoint 2 vor, dass bei einem Wechsel der Krankenversicherung die Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger die bisherige und die neue Identifikationsnummer (Annahme: letzteres verstehen wir nur für den Fall des Wechsels von GKV/PKV zur Heilfürsorge) übermitteln.

**Frage 1:** Wie wird bei kurzfristigen Anwartschaften umgegangen?

Folgende häufige Konstellation ist hier aus der Praxis zu berichten: Wehrdienstübung - für diese Zeit (i.d.R. zw. 1-4 Wochen) besteht für die betroffene Person Absicherung über die Heilfürsorge. In diesem Fall wird die Beihilferestkostenversicherung auf Anwartschaft umgestellt. Wenn wir Abs. 2 der o.g. Rechtsgrundlage richtig interpretieren, würde auch bei diesem Wechsel - auch wenn er nur kurzfristig andauert - eine Abmeldung bei die PKV/GKV und nach Ende der Wehrdienstübung wieder Abmeldung des sonstigen Kostenträgers - erfolgen müssen.

**Frage 2:** Ist diese Annahme korrekt?

# Fragen zum Wechsel des Krankenversicherungsträgers

(2)

**Antwort auf Frage 1 und 2:** Details zur Lieferung des Vitalstatus und des Wechsels des Krankenversicherungsträgers werden aktuell zwischen der VST und den Beteiligten festgelegt. Diese Frage wird mit in den zu klärenden Punktekatalog mit aufgenommen.

# Fragen zur Meldung des Vitalstatus

(1)

**Hintergrund der Frage:** Nach § 17 Abs. 2 IRegG in Bulletpoint 1 ist dem Vitalstatus das Sterbedatum mitzugeben.

**Frage 1:** Verstehen wir richtig, dass bei Tod keine einmalige Abmeldung von Seitens der Krankenversicherung erfolgt, sondern die Meldung über den Tod der betroffenen versicherten Person bei der nächsten regelmäßigen Vitalstatus-Meldung mitgegeben wird?

**Frage 2:** Die Meldung über den Tod kann dadurch ja mit einer Verzögerung von maximal 6 Monate gemeldet werden. Würde es nicht mehr Sinn machen, einen letzten Abmeldesatz zu generieren, analog Bulletpoint 2 bei Versichererwechsel?

**Antwort auf Frage 1 und 2:** Eine „Abmeldung“ vom IRD ist nicht vorgesehen. Der jeweilige Krankenversicherungsträger ist nur verpflichtet, dem IRD das Sterbedatum anlassbezogen zu übermitteln. Details dazu werden aktuell zwischen der VST und den Beteiligten abgestimmt.

# Fragen zur Meldung des Vitalstatus

(2)

**Frage 3:** Stimmt hierzu auch die Annahme, dass die Todesmeldung einmalig erfolgt und danach keine Vitalstatus-Meldungen mehr erfolgen müssen?

**Antwort auf Frage 3:** Korrekt

**Frage 4:** Bis wann kann mit Informationen für die Meldepflichten (z.B. Schnittstellenbeschreibungen) der Versicherungsunternehmen gegenüber der Vertrauensstelle (Vitalstatus, Abmeldung bei Versichererwechsel) gerechnet werden? Bisherige Informationen zu Schnittstellen beziehen sich auf die Meldepflichten der Gesundheitseinrichtungen.

**Antwort auf Frage 4:** Details dazu werden aktuell zwischen der VST und den Beteiligten abgestimmt.

# Fragen zu Gebühren

# Fragen zu Gebühren

**Frage:** es geht um die Gebühren die die Gesundheitseinrichtungen tragen müssen und unten im Link aufgeschlüsselt sind. Bekommen die Gesundheitseinrichtungen diese Gebühren wieder im Rahmen der Abrechnung zurückerstattet? Wenn ja welche Gebühren und wann genau?

**Antwort:** Die Gebühren sind in der Gebührenverordnung IRegGebV festgeschrieben und betragen 6,24€ pro Meldung. Gemäß § 34 IRegG Abs. 2 werden den Gesundheitseinrichtungen diese Gebühren mit der Aufwandsvergütung abgegolten.

# Frage zu Gebühren

**Frage:** Fällt die Gebühr für eine Meldung auch für eine Korrektur/Storno und eine Selbstauskunft an?

**Antwort:** Nein.

# Fragen zur IRegBV

**Frage:** Und in der IRegGebV steht, dass es je Meldung den Betrag von 6,24 Euro gibt, nicht je Implantat? Korrekt?

**Antwort:** Das ist korrekt.

Sonstiges

# Frage zur Selbstregistrierung

**Frage:** Kann ich die Klinik melden bzw. wie kann ich da vorgehen? Von Cerner habe ich die Info das dies eingerichtet werden kann.

**Antwort:** Eine Webanwendung zur Selbstregistrierung von Gesundheitseinrichtungen steht seit Ende November in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung. Details dazu finden Sie auf den Webseiten des IRD.

# Frage zur Meldeverpflichtung gem. § 25 IRegG

**Hintergrund der Frage:** ich habe eine Frage zum § 25 IReG, auf der Internetseite von Ihnen finde ich das Formular, welches die Einrichtungen ausfüllen können und den Kostenträgern, wie PKV, GKV zur Verfügung stellen. Dazu sind die Einrichtungen gesetzlich verpflichtet, so habe ich es aus ihren § entnommen.

**Frage:** Sind wir verpflichtet via KIM (verschlüsselte Email) dies zu übertragen, oder welchen Weg der Übertragung empfehlen Sie uns

**Antwort:** Dieses Formular ist nur ein Muster, wie eine solche Mitteilung aussehen kann. Die Form der Mitteilung und der Übertragungsweg ist vom Gesetz nicht vorgeschrieben und kann zwischen den Partnern der Selbstverwaltung konsentiert werden (siehe dazu auch Folie 32 der Sprechstunde vom 29.02.2024).

# Erreichbarkeit der IRD-Komponenten

Herstellerübergreifend benötigen wir (Primärsystemhersteller, die im bvitg organisiert sind) einen Service, der die Erreichbarkeit (analog TI-Status: live-Check / Health-Check) der IRD Komponenten prüft. Ein solcher Service kann in Benutzeroberflächen integriert werden und somit verhindern, dass Kunden vorhersehbar fehlschlagende Meldeversuche starten, irrtümlicherweise softwareseitige Fehler vermuten oder ihre lokale IT-Infrastruktur prüfen.

Auch von Kundenseite (Gesundheitseinrichtungen) wird eine solche Funktion im Sinne einer "Ampel" gewünscht.

Abdecken sollte ein solcher Service die gesamte Strecke, d.h. die Vertrauensstelle und die Registerstelle incl. Produktdatenbankabfrage.

**Anmerkung IRD:** Die gematik stellt ein „Lagebild“ für die RST und die VST bereit. Gibt es darüber hinaus weitere Anforderungen?

Nächste Schritte

# Nächste Schritte

- Veröffentlichung dieser Präsentation im Download-Bereich des IRD, ggf. ergänzt durch farblich gekennzeichnete Anmerkungen
- **Nächste Sprechstunden: 02.05.2024 Sondersprechstunde für Aortenklappen, 16.05.2024, 13.06.2024 jeweils 13 bis 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 Probebetrieb 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>