



Bundesministerium
für Gesundheit

16. Sprechstunde für Softwarehersteller

11. Juli 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 an die Registerstelle
4. Fragen an die Vertrauensstelle
5. Nächste Schritte

Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen

Übersicht der für die Sprechstunde angemeldeten Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- Helios IT Service GmbH
- Klinikum Ernst von Bergmann gemeinnützige GmbH
- Kreiskrankenhaus Osterholz
- Meierhofer AG
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- Safe4Net GmbH
- Sana IT Services GmbH
- XAXOA GmbH
- Zollsoft GmbH

Informationen in eigener Sache

Verbindliche Technische Spezifikation für 2025

- Veröffentlichung der Version 3.1.0 erfolgt im Laufe der kommenden Woche an bekannter Stelle (<https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/>)
- Hinweis zum Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Registerstelle“: Dieser wird außerhalb der regulären KIS-/PVS-Software ablaufen, so dass Softwarehersteller diesen nicht berücksichtigen müssen

Ankündigung von Wartungsarbeiten

- Neu auf der Webseite: Tagesaktuelles Dokument mit geplanten Wartungsarbeiten inkl. Angaben von Zeitfenstern für die Referenz- und Produktivumgebung
- Link: <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/Wartungsarbeiten.pdf>
- Nächste geplante Wartungsarbeiten:
 - RU: Montag, 15. Juli, 10-16 Uhr
 - PU: Mittwoch, 17. Juli, 10-14 Uhr
 - Hinweis: Die Wartungsarbeiten in der PU stehen in direktem Zusammenhang mit den Wartungsarbeiten in der RU: Sollte es hier zu unvorhergesehenen Problemen kommen, verschiebt sich der Termin für die PU. In dem Fall werden wir darüber zeitnah über den o.g. Link und per E-Mail (Newsletter) informieren.

Produktdatenbank für Brustimplantate

- Alle dem IRD vorliegenden Produktdaten sind im Artikelserver in der Produktivumgebung und Referenzumgebung enthalten
- Dazu gehören auch Produktdaten der Silimed GmbH
- Öffentliche Übersicht für Gesundheitseinrichtungen und Softwarehersteller ist aktualisiert, siehe <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/>

Produktdaten von Aortenklappen und Endoprothesen

- Testdaten für Aortenklappen und Endoprothesen werden nach dem nächsten Deployment im Artikelsystem der Referenzumgebung verfügbar und mittels Webservice abrufbar sein
- Parallel laufen die Vorbereitungen für die Bereitstellung von Echtdatensätzen für Aortenklappen und Endoprothesen im Artikelsystem der Produktivumgebung
- Erste Hersteller von Aortenklappen haben Daten geliefert, siehe <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-ak/>

Umgang mit belegärztlichen Eingriffen

- Basierend auf einem konsentierten Vorschlag der Selbstverwaltung:
Bei belegärztlicher Behandlung soll das Krankenhaus meldepflichtig sein, in dem der Eingriff erfolgte.
- Details wie der Umgang mit der Vergütung oder mit Sanktionen sollen die Beteiligten auf Grundlage allgemeiner vertraglicher Grundsätze im Innenverhältnis klären.
- Entsprechende regulatorische Klarstellung im IRegG ist hausintern angestoßen.
- Webseite wird entsprechend aktualisiert.

Vergütungsminde rung

- Änderungen an § 35 IRegG (Vergütungsminde rung) sind am 4. Juli 2024 vom Bundestag verabschiedet worden
- Gleichzeitig Ergänzung der IRegBV um § 23a (Vergütungsminde rung)
 - Innerhalb der ersten 6 Monate des Regelbetriebs keine Vergütungsminde rung
 - Anschließend Vergütungsminde rung um 100 €/Meldung
 - Gilt für jeden neuen Implantattypen
- Inkrafttreten rückwirkend ab dem 1. Juli 2024

Umgang mit E-Mails mit Patientendaten

- E-Mails, die personenbezogene medizinische Daten oder sonstige Angaben (z.B. Krankenversicherungsnummer) von Patienten enthalten und die RST oder VST erreichen, stellen Datenschutzvorfälle dar.
- Wir als Empfänger sind aus Datenschutzgründen dazu verpflichtet, solche E-Mails zu löschen.
- Die Absender sind verpflichtet, die notwendigen Schritte zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Artikel 33 („Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten an die Aufsichtsbehörde“) und Artikel 34 („Benachrichtigung der von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Person“) DSGVO einzuleiten.
- **Darauf haben wir alle bisher registrierten Gesundheitseinrichtungen hingewiesen.**
- **Bitte sensibilisieren auch Sie Ihre Kunden beim Rollout, uns keine E-Mails mit sensiblen Patientendaten zuzusenden.**

Fragen an die Registerstelle

Frage zum Barcode-Parser

Frage: Wenn in einem Barcode enthaltene Daten gemäß GS1-Standard zur Identifizierung eines Implantats genutzt werden, wird der gesamte in dem Barcode enthaltene String durch einen Parser, der Teil des REST-Service ist, in seine Bestandteile zerlegt. Könnten Sie die Logik zur Interpretation der Barcodes veröffentlichen bzw. uns zur Verfügung stellen? Für uns wichtig ist hier insbesondere die Interpretation der Separatoren.

Antwort: Nein, aktuell unterliegt der Barcode-Parser aktuell einer stetigen Weiterentwicklung, so dass wir zurzeit noch keinen verlässlichen Status quo veröffentlichen können.

Der Parser verwendet eine einfache Heuristik, die ohne Separatoren zurechtkommt. Fehler, die dabei auftreten, sind bekannt, aber für die Meldung nicht relevant. Daher kann man das Parsing-Ergebnis ohne weitere Bearbeitung für die Meldung verwenden.

Der Service kann prinzipiell auch mit Separatoren umgehen. Wir können jedoch keine Strings mit Separatoren erzeugen und würden uns daher freuen, wenn wir von Ihnen Beispiele zur Verfügung gestellt bekämen.

Fragen zur Kostenübernahme

Frage: Wer übernimmt die Kosten, die den Praxen entstehen? Z. B. die Kosten der Meldungen und der Software. Müssen diese Kosten an die Patienten weitergereicht werden oder können diese irgendwo eingereicht werden?

Antwort: § 34 IRegG sieht eine Vergütung der einmaligen und laufenden Aufwände für Gesundheitseinrichtungen der Regelversorgung vor. Die Details unterliegen der Klärung zwischen den Partnern der Selbstverwaltung.

Frage zur Meldepflicht von Expandern

Frage 1: Wenn ein Expander eingesetzt wird, muss das gemeldet werden?

Frage 2: Wenn ein Expander gegen einen Expander getauscht wird, muss das gemeldet werden?

Antwort: Ja, auch Expander gelten als Brustimplantate und müssen bei Implantation oder Wechsel-OP dem IRD gemeldet werden (siehe dazu auch Anlage 1 Nr. 2 der IRegBV)

Fragen an die Vertrauensstelle

Fehler beim Transferrnummernverfahren

Frage: beim Abschicken einer Meldung bekommen wir häufig den Fehler "Mit dieser Transferrnummer konnten keine Daten von der Vertrauensstelle abgerufen werden. Bitte senden Sie den Datensatz erneut.". Woran liegt das?

Antwort:

- Die Transferrnummer ist nur eine begrenzte Zeit verwendbar. Aktuell liegt die Gültigkeit bei 15 Minuten.
- Nach Ablauf der Frist, muss eine neue Transferrnummer erzeugt werden. Dies passiert, indem die Meldung erneut übermittelt wird, für die die Transferrnummer abgelehnt wurde.

Frage zum Übergang der VST-API-Versionen

Frage: in der nächsten IRD-Sprechstunde sollte der Übergang auf die neue VST-API V2.0 besprochen werden. Werden in einer Übergangsphase beide API-Versionen unterstützt? Wann ist der Umstieg geplant? https://xml.ird.de/rst/download/vst/v2.0/IRD_VST_API_v2.0.pdf Primärsysteme müssen ja die Übermittlung der Dummy-KVNR / -IK ausbauen und auf die neue Logik umstellen. Der Umstieg der GE erfolgt ja nicht zu einem Stichtag (Rollout neuer Softwareversionen).

Antwort:

- Die API-Version 2.0 ist ab 01.01.2025 verbindlich zu nutzen.
- Parallel dazu wird weiterhin die vorhergehende Version (1.1) von der Vertrauensstelle unterstützt.

Frage zum Umgang mit Heilfürsorgeberechtigten

Frage: aktuell laufen ja noch Abstimmungen bzgl. der KVNR mit der Heilfürsorge der BW. Ausserdem finde ich noch die ältere Aussage, dass auch Abstimmungen mit der Heilfürsorge der Bundespolizei laufen: "Mit der Heilfürsorge der Bundeswehr und Bundespolizei laufen noch Abstimmungen bezüglich der Krankenversichertennummer durch das IRD" Aber hier ist stets die Krankenversichertennummer angesprochen. Also die KVNR. Welches Institutionskennzeichen soll denn aber für diese "reinen" Beihilfen gesendet werden.

Frage zum Umgang mit Heilfürsorgeberechtigten

Antwort:

- Die Heilfürsorgen der Bundespolizei und der Bundeswehr haben jeweils eigene Institutionskennzeichen, die bei den Meldungen entsprechend anzugeben sind.
- Die Heilfürsorge der Bundespolizei wird ab 01.01.2025 für Ihre Versicherten die KVNR bereitstellen.
- Die Heilfürsorge der Bundeswehr hat jetzt entschieden, für eine Übergangszeit eine eigene eindeutige, unveränderbare und nach einheitlichen Kriterien gebildete Identifikationsnummer entsprechend §17 Abs. 4 IRegG für ihre Versicherten bereitzustellen.
 - Das Format entspricht dem der Steuer-Id nach Identifikationsnummerngesetz (IDNrG).
 - Diese Informationen werden kurzfristig in die API-Spezifikation Version 2.0 eingearbeitet.

Nächste Schritte

Veröffentlichung der Präsentationsfolien der Sprechstunde

- Präsentationsfassung dieser Sprechstunde wird kurzfristig an bekannter Stelle veröffentlicht (<https://xml.ir-d.de/rst/download/Sprechstunden-SWH/>).
- Dokumentationsfassung („Post-Meeting-Fassung“) dieser Sprechstunde wird nachgelagert veröffentlicht; diese wird wie üblich farblich gekennzeichnete Ergänzungen aus der Sprechstunde enthalten.

Nächste Sprechstunden

- **Nächste Sprechstunde: 05.09.2024 13 bis 15 Uhr**
- 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.
- **Bitte vermeiden Sie, uns E-Mails mit Anhängen (dazu zählen auch Firmenlogos in der Signatur) zuzusenden.**
- Hintergrund: Aufgrund mehrerer Datenschutzvorfälle (siehe oben), die uns vornehmlich in Form von Dateianhängen (z.B. Screenshots) erreicht haben, werden ab sofort alle E-Mails mit Anhängen zunächst in einem Quarantäne-Bereich verschoben zur manuellen Sichtung. Dies erhöht den zeitlichen Ablauf bei der Beantwortung von Fragen.

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>