



Bundesministerium
für Gesundheit

Sprechstunde für Softwarehersteller 2-2026

28. Mai 2026, 13 bis 14 Uhr

Agenda

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

1. Übersicht der angemeldeten Unternehmen und Institutionen
2. Informationen in eigener Sache
3. Eingegangene Fragen
4. Wünsche/Anregungen
5. Nächste Schritte

Übersicht der Unternehmen und Institutionen

Übersicht der Unternehmen und Institutionen

- AMC Advanced Medical Communication Holding GmbH
- AOK Systems GmbH
- Barmer
- BYteWare GmbH
- Cerner Health Services Deutschland GmbH
- Dedalus Healthcare Group
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
- **Franziskus-Krankenhaus Berlin**
- Getinge IT Solutions GmbH
- HTRAK GmbH
- Klinikum Dritter Orden München-Nymphenburg
- **Meierhofer AG**
- medatixx GmbH & Co. KG
- medavis GmbH
- Mesalvo GmbH
- RKI Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten
- **Schwerdtner Medizin-Software GmbH**
- Telekom Healthcare
- Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.
- Universitätsklinikum Magdeburg
- XAXOA GmbH
- Worldline
- **x-tention Informationstechnologie GmbH**

Informationen in eigener Sache –
Aktueller Stand

Übersicht zum aktuellen Stand

1. Fehlende Entlassdiagnosen
2. Dokumentation von Addenda zur Spezifikation (Ist- und Soll-Zustand)
3. Änderung im Authentifizierungsprozess
4. Spezifikation RFC-Version 5.0.0 sowie 5.1.0
5. Neuer Webservice für den Produktabgleich
6. Optimierung von Scanprozessen
7. Inhalt MEL_SwHersteller und MEL_SwName

Fehlende Entlassungsdiagnosen

- Bei über 100 Gesundheitseinrichtungen fehlen bei mindestens 40 % aller AK-/EP- Meldungen von 2025 Entlassungsdiagnosen, bei ca. 40 GE fehlen diese bei 80 % aller Meldungen
- **Ein Zusammenhang mit bestimmten Meldesoftware war nicht erkennbar.**
- Entlassungsdiagnosen können nicht als Pflichtfeld gekennzeichnet werden, da rein private Einrichtungen über diese Daten häufig nicht verfügen (betrifft hauptsächlich BI-Meldungen) oder im Einzelfall keine Diagnose der Positivliste zutrifft.
- Entlassungsdiagnosen sind unerlässlich für Plausibilitätsprüfungen
- Kurzfristige Lösung:
 - Direktes Anschreiben der Gesundheitseinrichtungen, bei denen 80 % aller Meldungen ohne Entlassungsdiagnosen gemeldet werden mit der Bitte um Korrekturmeldung
 - Bis Ende 2026 für Meldungen aus 2025 möglich
 - Cave: Software sollte für solche Fälle unkomplizierte Korrekturmeldungen ermöglichen
- Mittelfristige Lösung:
 - Ergänzung der verbindlichen Spezifikation um eine entsprechende Warnung (siehe spätere Folien)
 - **Ergänzender Vorschlag: Wenn keine Entlassungsdiagnosen übermittelt werden, muss dies aktiv einmal bestätigt werden vor Versand.**

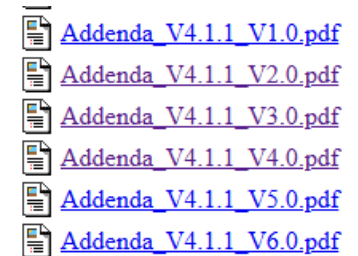
Dokumentation von Addenda zur Spezifikation (Ist-Zustand)

1. Dokumentation der Änderungen in den Addenda zu 3.1.3 und 4.1.1 unterscheiden sich

- 3.1.3: Für jede Änderung eigenes Addendum in der Version 1.0 → um alle Addenda zu kennen, müssen alle Dokumente geöffnet werden



- 4.1.1: Bei jeder Änderung bisherigen Addenda-Inhalt ergänzt und Versionsnummer erhöht → um alle Addenda zu kennen, reicht es, das Dokument mit der höchsten Versionsnummer zu öffnen



2. Geänderte Spezifikationsdateien sind nur im Addenda-Ordner zu finden.

Dokumentation von Addenda zur Spezifikation (gewünschter Soll-Zustand)

- Fragen an die Softwarehersteller
 1. Welche Dokumentation der Addenda-Inhalte soll für V5.0.0 gewählt werden (3.1.3 oder 4.1.1)?
 2. Sollen alle geänderten Dateien (zusätzlich) im ursprünglichen Spez.-Ordner ersetzt werden?

Bevorzugt wird, wenn mit jedem neuen Addendum eine neue und vollständige ZIP-Datei der Spezifikation zur Verfügung gestellt wird.

Änderung im Authentifizierungsprozess

Aktualisierung IDP

- Zur Erinnerung: Authentifizierungsprozess muss an die neue Version des IDP des IRD angepasst werden (siehe dazu auch Folie 9 der Sprechstunde vom 30.10.2025 sowie Folie 20 der Sprechstunde vom 5.2.2026)
- Umsetzung in der **Referenzumgebung des IRD** ist am 15.1.2026 erfolgt
- Umstellung in der **Produktivumgebung des IRD** bisher aus technischen Gründen nicht gelungen
- Aktueller Stand:
 - Warten auf Rückmeldung der gematik (Klärung Timeout-Problematik)
 - Erst anschließend kann ein neuer Termin festgelegt werden
 - Aktuelle Informationen dazu veröffentlichen wir im Dokument „Informationen zu geplanten Wartungsarbeiten und aktuellen Störungen“

Neu: Änderung im Authentifizierungsprozess

Vorabinformation

- Die gematik passt aus Sicherheitsgründen den Authentifizierungsprozess mit dem gematik Authenticator (ab Version 5) an. Diese Änderungen müssen für das IRD ebenso umgesetzt werden, da dieser Prozess von den KIS/PVS nachgestellt wird.
- Umfang der nötigen Änderungen voraussichtlich eher gering
- Zeithorizont noch unbekannt

Inhalte Spezifikation 5.0.0 für das Meldejahr 2027

- RFC-Version Mitte April 2026 veröffentlicht
- Ist harmonisiert mit der Spezifikation des EPRD
- Inhalt:
 - Möglichkeit zur Meldung abgebrochener Eingriffe bei EP und AK sowie Wechsel von künstlichen Aortenklappen auf Allografts mit reduziertem Datenumfang
 - Flag „Reine Ergänzungsoperation“ bei EP
 - Einheitliche Umstellung von Datentyp „token“ auf „string“ in der XSD
 - Festlegung Angabe für Standort-ID und Betriebsstättennummer auf exakt 6 bzw. 9 Zeichen
- Kommentierungsfrist lief bis Freitag, den 22. Mai 2026
- Kommentierungen/Rückmeldungen erhalten von:
 - EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH
 - Dr. Uwe von Fritschen für ICOBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities)
- Die DKG berichtet vom Wunsch, dass die Ausfüllhinweise analog zum IQTIG chronologisch sortiert sind. Das IRD wird diesen Punkt mitnehmen.

Spezifikation Version 5.1.0 der RST

- Geplante Veröffentlichung: Mitte Juli
- Änderungen seitens der RST:
 - Glattziehen einiger Regeln und Ergänzung neuer Katalogwerte in bestehenden Katalogen
 - Auslöserliste an Addenda anpassen
 - Einführung einer „Warnung“, wenn keine Entlassungsdiagnose in der Meldung enthalten ist
- Es kam die Frage, ob zeitgleich mit der Veröffentlichung der Spezifikation auch die Schnittstelle in der Referenzumgebung bereitsteht.
- Das IRD erläuterte, dass sich das IRD bemüht, dass die Schnittstelle mit der Veröffentlichung bereitsteht. Sollte das zeitlich nicht klappen, wird darüber in den Release-Notes sowie in der News zur Veröffentlichung informiert.

Neuer Webservice für den Produktabgleich

- Zur Erinnerung: Nur der JSON-Download spiegelt den aktuellen Inhalt der Produktdatenbank wider, nicht die manuell erstellten Übersichten.
- Dieser JSON-Download wurde um einen weiteren Webservice ergänzt:
 - Der Service gibt das Datum der letzten Änderung der jeweiligen Produktdatenbank zurück.
 - Das Datum ist das zum Vortag bekannte Datum und wird mit dem nächtlichen Abgleich ermittelt:
[https://\[Umgebung\].ir-d.de/getArticleLastUpdateDate/\[Implantattyp\]](https://[Umgebung].ir-d.de/getArticleLastUpdateDate/[Implantattyp])
→ ak, bi, ep

Optimierung von Scanprozessen

- Bitte seitens der Gesundheitseinrichtung: anwenderfreundliche Umsetzung von Scanprozessen
- Hintergrund: Webservice des IRD ist so konzipiert, dass er der Gesundheitseinrichtung alle Werte zurückgibt, die in diesem Barcode enthalten sind (also nicht nur UDI, sondern z. B. auch Verfalldatum und Lotnummer).
- Fehlen diese Informationen im Barcode, weil sie z. B. in einem zweiten Barcode enthalten sind, müssen diese Daten der Meldung anders hinzugefügt werden:
 - Variante 1: manuell
 - Variante 2: Meldesoftware ermöglicht das Scannen von zwei Zeilen, um dann anschließend den Webservice des IRD aufzurufen, der alle Werte zurückgibt. → Gesundheitseinrichtungen wünschen sich diese Variante

Inhalt MEL_SwHersteller und MEL_SwName

- Wir haben eine Anfrage eines Softwareherstellers erhalten, der Auskunft über die Anzahl der Meldungen wünschte, die mit seiner Erfassungssoftware gesendet wurden.
- Problem: MEL_SwHersteller und MEL_SwName sind in der Spezifikation ein Freitextfeld und hatten für diesen Softwarehersteller unterschiedliche Inhalte, was die Auswertung erschwerte.
- Bitte an Softwarehersteller: Inhalt dieser Felder und Schreibweisen einheitlich konfigurieren
- Das IRD bestätigt auf Nachfrage, dass – sofern ressourcentechnisch nichts dagegen spricht – solche Auswertungen auf Anfrage grundsätzlich möglich sind, es aber keinen Rechtsanspruch darauf gibt.

Eingegangene Fragen zum IRD

Umgang mit HIBC

Hintergrund zu den Fragen: Die UDI nach dem HIBC Standard besteht mWn aus einem führendem „+“, der Herstellerkennung (Labeler, LIC), einer Artikelnummer (z.B. REF), einem Packungsindex (unit of use) und der Checksumme über den gesamten String. Obwohl sie diese auf der Packung abdrucken sind die Hersteller offensichtlich nicht in der Lage, die vollständige UDI an die ProduktDB zu liefern.

Umgang mit HIBC

Frage 1: Was ist nun der offizielle Inhalt des Feldes ARI_Artikelkennzeichen im Artikelexport? Es sieht so aus, als ob sowohl das führende „+“ als auch die letzten beiden Zeichen (Packungsindex und Checksumme) fehlen.

Antwort: Korrekt. Das führende „+“ als auch die letzten beiden Zeichen (Packungsindex und Checksumme) fehlen.

Frage 2: Ist dies konsequent so für alle HIBC-codierten Artikel umgesetzt?

Antwort: Ja

Frage 3: Wenn ja, bleibt das so?

Antwort: Ja

Frage 4: Geht man davon aus, dass es auch künftig keine Varianten im Packungsindex gibt?

Antwort: Dies ist für den Inhalt des Feldes ARI_Artikelkennzeichen unerheblich.

Umgang mit HIBC

Hintergrund zu den Antworten

1. Inhalt der Produktdatenbank:

- Die an die Produktdatenbank zu meldende UDI im HIBC-Format besteht lediglich aus
 1. der Herstellerkennung (Labeler/Location Identification Code LIC)
 2. einer Produktnummer (Artikelnummer wie z.B. REF)
- Der Packungsindex (unit of use/measure) und das Prüfzeichen (check character) gehören nicht dazu, da sie das Produkt nicht identifizieren.
- Ob die Produkthersteller diese beiden HIBC-Bestandteile korrekt in der Produktdatenbank registrieren, lässt sich von uns nicht überprüfen. Hintergrund dafür ist, dass sich das Prüfzeichen auf den gesamten HIBC-String bezieht. Dieser enthält jedoch auch chargenbezogene Informationen, die nicht Bestandteil der Produktdatenbank sein können.

2. Inhalt des Feldes ARI Artikelkennzeichen:

- Das Feld beinhaltet das vom Hersteller vergebene Artikelkennzeichen (UDI / Referenz(REF)), das Bestandteil des Barcodes ist/sein kann.
- Im Falle eines HIBC sollte das Feld mit
 1. der Herstellerkennung (Labeler/Location Identification Code LIC)
 2. einer Produktnummer (Artikelnummer wie z.B. REF)

befüllt sein.

Testzeitraum Meldung Vitalstatus

Frage an die VST: Wie verläuft der Testzeitraum der Vertrauensstelle zur Meldung des Vitalstatus?

Antwort von der VST: Die Tests verliefen insgesamt gut. Es kamen einige organisatorische Fragen auf, zu denen noch separat informiert wird. Es haben u.a. einige IT-Dienstleister, die für insgesamt über 100 Krankenkassen zuständig sind, getestet.

Post-Meeting-Anmerkung der RST: Diese Sprechstunde richtet sich an Softwarehersteller, die Meldesoftware für Gesundheitseinrichtungen programmieren. Fragen zur Lieferung des Vitalstatus und Kassenwechselformen seitens der Krankenversicherungsträger bitte zukünftig direkt an die VST kommunizieren.

Fragen zur Meldung von Spacern

Wunsch/Frage: Es besteht der Wunsch seitens der Gesundheitseinrichtungen, dass auch Spacer als „Nicht-Leitprodukte“ gemeldet werden.

Antwort: Spacer sind Produkte, die nur temporär zwischen Explantation und Implantation im Körper verbleiben. Solche Produkte stehen nicht im Fokus des Implantatregisters. Es gibt daher für Produkthersteller keine Registrierungspflicht für diese Produkte.

Unabhängig davon können sie aber im Rahmen von meldepflichtigen Eingriffen von den Gesundheitseinrichtungen an das Register gemeldet werden, ohne dass es Auswirkungen auf die Meldebestätigung hat.

Allerdings ist die Spezifikation zurzeit nicht darauf ausgelegt, dass bei einem Zweizeitwechsel-Ausbau implantierte Komponenten wie Spacer gemeldet werden. Ebenso sind beim Einbau keine Explantate vorgesehen. Damit dies möglich sein wird, muss das IRD die Abhängigkeiten und Bedingungen an dieser Stelle anpassen.

Aufnahme neuer Implantattypen

Frage: Gibt es schon Überlegungen/Entscheidungen, ob und wann neue Implantattypen ins Register aufgenommen werden? Falls ja, sollte dabei ausreichend Zeit für den Aufbau der zugehörigen Produktdatenbank mit eingeplant werden. Zudem sollten – sofern vorhanden – auch bereits vorhandene IQTIG-Erfassungsbögen berücksichtigt werden.

Antwort: 2027 wird definitiv kein neuer Implantattyp ins Register mitaufgenommen werden. Für 2028 gibt es noch keine Pläne, ob und welcher Implantattyp aus der Anlage zum IRegG aufgenommen wird. Welche Informationen je Implantattyp erfasst werden, wird im Vorfeld mit dem BfArM, den zuständigen medizinischen Fachgesellschaften und den jeweiligen Produktherstellern abgestimmt. Dazu gehört selbstverständlich auch, eventuell bereits vorhandene IQTIG-Bögen zu berücksichtigen.

Wünsche/Anregungen

Patienteninformation in ePA

Frage/Bitte: Man ist verpflichtet, den Patienten über die gemeldeten Daten an das Register zu informieren. Dies kann natürlich erst nach erfolgreicher Meldung erfolgen. Oft ist der Patient bereits entlassen, und so müsste die Verständigung per Post erfolgen. Alternativ kann man den Meldebogen auch als PDF in die ePA des Patienten stellen. Hierfür müssten ein paar Attribute zur Klassifikation des Dokumentes mitgegeben werden. Gut wäre es, wenn hierfür die Dokumentenklasse aus der Klinische Dokumentenklassen-Liste (KDL) des DVMD (Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin) von Seiten des BMG vorgegeben wird. Mögliche Klassen wären AM170101, AM170105 oder AM170199 (s. [https://simplifier.net/guide/kdl-
implementierungsleitfaden-2025/Hauptseite/ValueSet-2024?version=2025](https://simplifier.net/guide/kdl-implementierungsleitfaden-2025/Hauptseite/ValueSet-2024?version=2025))

Patienteninformation in ePA

Antwort: Der Wunsch ist nachvollziehbar. Erste Gespräche zur Interoperabilität von ePA und IRD haben auch bereits stattgefunden, aber es gibt dazu noch keine konkrete Zeitschiene.

- Es wäre wünschenswert, wenn das IRD zwecks Einheitlichkeit eine Klasse vorgeben würde.
- Ideal wäre zudem ein vom IRD vorgegebenes Stylesheet für die Ausgabe.
- Zudem wird eine Aufnahme der Dokumentenklasse nach KDL in den „Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA“ (ILF PS ePA) der gematik gewünscht.

Das IRD wird diese Wünsche mitnehmen.

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 - jeweils 13 bis 15 Uhr

- **Nächster Termin 2026:** 17.9.2026 (Klärung von Umsetzungsfragen bei der verbindlichen Spezifikation)
- Die Termine für das Jahr 2027 werden sich an denen des aktuellen Jahres orientieren. Die genauen Daten werden wir auf unseren Webseiten veröffentlichen.
- Anmeldung bitte für jede Sprechstunde separat an helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de; der Versand der jeweiligen Einwahldaten erfolgt gesammelt zu einem späteren Zeitpunkt.
- Fragen, die bis zum Mittwoch der Vorwoche eingereicht werden, werden in jedem Fall in der Sprechstunde behandelt.

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
helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de
[Kontaktformular](#)