

# IRD-Spezifikation im Mantel der QS-Basisspezifikation

4. Workshop

BMG Referat 126, Sitzung der AG Spezifikation

16.03.2023

# Gesundheitseinrichtung – die „liefernde Quelle“

# Agenda

- **Gesundheitseinrichtung – die „liefernde Quelle“**
- ~~IRD und MODUL-Begriff~~
  - ~~Implantatbezogenes Modulkonzept~~
  - ~~Ausweitung von Modulen im Lichte der Releaseplanung~~
- ~~IRD und TI~~
  - ~~Probetrieb und Testumgebung~~
  - ~~Exportformat & Fehlerverfahren~~
  - ~~Produktdatenbank & Endpunkte~~
  - ~~Authentifizierung & Verschlüsselung~~
- ~~Sprechstunde & technischer Datenfluss~~

Info – mehr war auf dem Plan – und wird weiter nachverfolgt

## §1 Bezeichnung und Zweck

1) Zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten wird ein Implantateregister unter der Bezeichnung „Implantateregister Deutschland“ errichtet und geführt.

(2) Das Implantateregister dient

1. dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und von Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate,

2. der Informationsgewinnung über die Qualität

a) der Implantate und b) der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den **verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen**,

3. der Qualitätssicherung

a) der Implantate und b) der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den **verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen**,

4. der Medizinproduktevigilanz und der Marktüberwachung,

5 .statistischen Zwecken als Grundlage für

a) die Qualitätssicherung der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, b) die Qualitätsberichterstattung im deutschen Gesundheitswesen und c) die Marktbeobachtung und die Medizinproduktevigilanz,

6. wissenschaftlichen Zwecken.

## **Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz - IRegG)**

„...das bundeseinheitliche  
Kennzeichen der verantwortlichen  
Gesundheitseinrichtung nach § 293  
SGB V oder ein anderes eindeutiges  
Kennzeichen

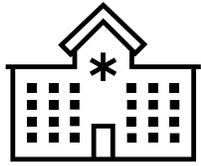
IRegG: § 17 (1) 4:

# Definition „Gesundheitseinrichtung“ – ein Vergleich

IRD TechDok: verantwortliche Gesundheitseinrichtungen, d. h.

- Krankenhäuser
  - Einrichtungen für ambulantes Operieren (insbesondere Medizinische Versorgungszentren)
  - andere Einrichtungen, in denen eine vergleichbare Behandlung erfolgt (insbesondere Privatkliniken)
  - Arztpraxen
- 
- Ausweisung über eine vom IRD erteilte Identifikationsnummer
  - Nutzung der IK-Nummer bzw. der Standortnummer bzw. StandortID
    - langjährig bewährte Praxis in allen etablierten Verfahren der externen Qualitätssicherung
    - ebenfalls im Rahmen der Abrechnung und der öffentlichen Berichterstattung
    - eindeutiger Bezugspunkt für Auswertungen und Vergleiche
    - BSNR im niedergelassenen Bereich (GKV)

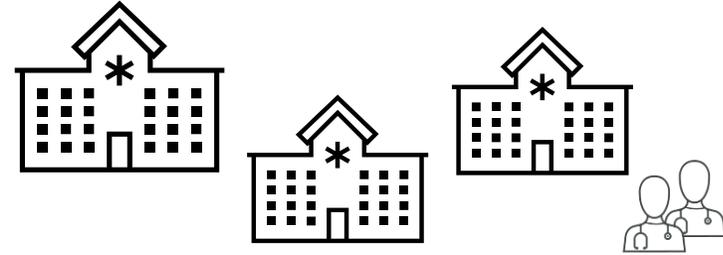
# Definition „Gesundheitseinrichtung“ – ein Vergleich



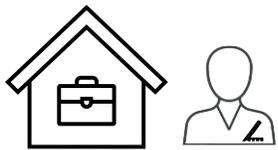
- ein KH – ein Standort
- ausschließlich stationäre Leistungen



- ein KH – ein Standort
- stationäre und ambulante Eingriffe
- privatärztlich abgerechnete Leistungen



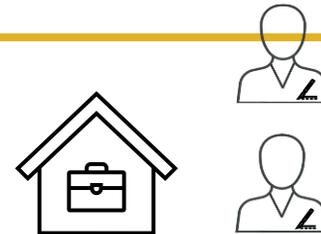
- ein KH – mehrere Standort
- stationäre und ambulante Eingriffe
- privatärztlich abgerechnete Leistungen



- Praxis – ein Standort
- ein operierender Arzt



- Praxis – ein Standort
- mehrere operierende Ärzte



- Praxis – ein Standort
- mehrere operierende Ärzte
- einzelne Ärzte operieren auch am Krankenhaus

# Definition „Gesundheitseinrichtung“

Transparenz für LE und  
SWA gleichermaßen  
erforderlich

IRD-TechDok: verantwortliche Gesundheitseinrichtungen, d. h.

- Krankenhäuser
- Einrichtungen für ambulantes Operieren (insbesondere Medizinische Versorgungszentren)
- andere Einrichtungen, in denen eine vergleichbare Behandlung erfolgt (insbesondere Privatkliniken)
- Arztpraxen

---

## IRD-Umsetzung „Identifikationsnummer“

- Welche Merkmale sind dafür definiert?
- Sind diese Merkmale so ausgelegt, dass sie die Vielfalt der möglichen „Einrichtungskonstellationen“ im Sinne des Registers, der Nachverfolgung und der Auswertung abbilden können?
- Was muss bei einer Konfiguration seitens der IT beim Leistungserbringer beachtet werden?
- Beispielfrage:
  - Kann oder muss der privatliquidierende Arzt, die Identifikationsnummer auf den STANDORT beziehen, an dem die Leistung erbracht wird? Hätte er dann konkludent mehrere Identifikationsnummern, wenn er an mehreren Standorten operiert?

# Definition „Gesundheitseinrichtung“

---

## IRD-Umsetzung „Identifikationsnummer“ – Präzisierung erforderlich

- Präsentation der **Merkmale**, die für die Registrierung erforderlich sind
- **Umsetzungsvorgaben** zur Abbildung verschiedener Szenarien der Leistungserbringung im Feld
- IRD – Identifikationsnummer – Datensatz
  - <MEL\_IrdIdGesundheitseinrichtung>IRD-GE-00000001</MEL\_IrdIdGesundheitseinrichtung>
  - Aktuelle Konzeption geht davon aus: meldende Einrichtung und erbringende Einrichtung sind identisch?
- TechDok: „Die Details für die Registrierung werden rechtzeitig auf den Webseiten des IRD veröffentlicht“ (unter Nutzung der SMC-B-Karte) – zu wann ist das zu erwarten?

## Risiko

- Wenn die Vorgaben zur Identifikationsnummernvergabe nicht ausreichend präzise definiert bzw. klargestellt sind, dann besteht u.E. die Gefahr, dass die Zuordnung der Leistungen für Auswertungen oder andere Prozesse nicht sachgerecht erfolgen kann.
- Eine rückwirkende Korrektur auf Datenebene ist i.d.R. die Folge, erwartbar kommt es zu hohen Aufwänden auf Seiten aller Beteiligten.

# IRD – Einrichtung – die „liefernde Quelle“

Frage:

Welche Vorteile sieht das BMG in der Nutzung von registrierten Nummern

- Hinsichtlich der Eindeutigkeit auch über Zeitverläufe hinweg?
- Auswertbarkeit und Ergebniszuzuordnung der QS zu den implantatbezogenen Maßnahmen?
- Integration bestehender Registerdaten (EPRD, Aortenklappenregister etc.)?
- Hinsichtlich der Veröffentlichungs- respektive Auskunftspflichten gegenüber diverser Stakeholdergruppen?

Wir machen  
Gesundheit  
digital.