



Implantateregister Deutschland 7. Workshop zur IRD-Spezifikation im Mantel der QS-Basispezifikation	Datum: 11.05.2023, 10.30 bis 12.00 Uhr
	Ort: Telefon-/Videokonferenz
	Anlagen: Präsentation des BMG

TOP 1 – Nachlese letzter Workshop

Die Protokollentwürfe zu den Workshop 4, 5 und 6 der UAG IRD-Spezifikation im Mantel der QS-Basispezifikation wurden am 10.05.2023 an die Teilnehmenden rundgeschickt. Es wird um Kommentierung per E-Mail gebeten, um die Protokolle im nächsten Workshop besprechen, finalisieren und veröffentlichen zu können.

TOP 2 – Feedback zum Entwurf der Access-DB

Es sind Rückmeldungen von zwei Software-Hersteller zum letzten Stand der Access-Datenbank eingegangen. Die Umsetzung der Spezifikation in den jetzigen Bestandteilen wird als prinzipiell machbar eingeschätzt. Eine Korrektur bzgl. der Bogenfelder hat sich aus dem Feedback ergeben, siehe Präsentation auf Folie 6.

Während des Workshops wurden folgende Punkte besprochen und festgehalten:

- Die finale Version der IRD-Spezifikation im Mantel der QS-Basispezifikation, gültig ab 01.01.2024, ist – ebenso wie die XML-Spezifikation – für Ende Oktober 2023 geplant. Vorher wird es voraussichtlich auch hierfür eine RFC-Version geben. Der zeitliche Horizont ist abhängig von Ergebnis und Fortschritt innerhalb der weiteren Workshops.
- Der aktuelle Arbeitsstand der IRD-Spezifikation im Mantel der QS-Basispezifikation basiert auf der final veröffentlichten Version 1.3.0 für das Meldejahr 2023. Es wird nachträglich keine IRD-Spezifikation im Mantel der QS-Basispezifikation, d. h. keine Access-Datenbank, für das Meldejahr 2023 in finaler Version geben, da nach Einschätzung der Beteiligten kein Bedarf (mehr) daran besteht
- Für die RFC-Version der IRD-Spezifikation ist bisher keine Zwischenversion vor Veröffentlichung der finalen Version vorgesehen.
- Der Zeitplan für das Meldejahr 2024 wird von den Software-Herstellern als sehr knapp eingeschätzt. Gewünscht wird eine Testphase zusammen mit den Gesundheitseinrichtungen in Referenz- und Produktivumgebung für das zweite Halbjahr 2023. Die Software-Hersteller weisen darauf hin, dass Gesundheitseinrichtungen bis auf einige Ausnahmen lediglich an die Produktivumgebung des IRD-Systems in der Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Es sollten daher auch Tests in der Produktivumgebung möglich sein. Außerdem spiegele eine Testung in der Referenzumgebung nie die Realität wider. Die DKG weist darauf hin, dass ein Softwarerollout zum Beginn des Wirkbetriebs zu spät kommt. Das Verfahren muss vorher in den Krankenhäusern eingeführt und getestet werden. Insbesondere darf die Abrechnung nicht verzögert werden, auch wenn die Meldung prinzipiell innerhalb von 6 Monaten nachgeholt werden kann.
- Zur Umsetzbarkeit im Rahmen des vorgesehenen Zeitplans wollen die Software-Hersteller im Nachgang des Workshops in einer gesonderten Stellungnahme eingehen.

- Die Referenzumgebung des IRD steht Gesundheitseinrichtungen und Software-Herstellern mittlerweile zur Verfügung. Die funktionale Testung kann in der Referenzumgebung stattfinden. Die Software-Hersteller werden gebeten, das BMG bzgl. Zugangsdaten zu kontaktieren, siehe [Veröffentlichung auf der Webseite](#).

Exkurs zum Thema Produktdatenbank

- Produktdaten werden vom IRD auf verschiedenen Wegen verarbeitet und angeboten (s. [Kap. 3.4 der Technischen Dokumentation RFC-Version 2.0.0](#)):
 1. Produktdatenbank: Diese ist von den **Produktverantwortlichen** mit den identifizierenden und beschreibenden Merkmalen zu befüllen. Der Zugriff auf die dafür vorgesehene Schnittstelle ist beschränkt auf die Produktverantwortlichen.
 2. Öffentliche Übersicht im Internet: Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben wird im Internet eine Übersicht der registrierten Produkte mit all ihren identifizierenden Merkmalen veröffentlicht werden. Diese öffentliche Übersicht wird für die interessierte Öffentlichkeit als PDF- und als CSV-Datei zur Verfügung gestellt werden. Ergänzend dazu wird es eine REST-Schnittstelle geben. Als Antwort wird eine Liste mit 0 bis n Treffern zurückgegeben werden. So können die Materialwirtschaftssysteme in den Gesundheitseinrichtungen prüfen, ob das gewünschte Produkt beim IRD registriert ist und auf dieser Basis eine **Entscheidung über den Einkauf** fällen.
 3. Auszugsdatenbank/Artikelservers: Die Auszugsdatenbank im Artikelservers enthält alle identifizierenden und die für eine Meldung relevanten beschreibenden Merkmale. Über eine Schnittstelle in der Telematikinfrastruktur können KIS/PVS darauf zugreifen. Die Schnittstelle ist erforderlich im Rahmen der **Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme**. Sie steht aktuell in der Referenzumgebung zur Testung bereit, d. h. die in der Technischen Dokumentation beschriebenen Webservices können getestet werden. Ein Bulk-Download der Daten in der Auszugsdatenbank für eine offline-Nutzung ist in Planung.
- Die DKG kümmert sich um einen Austausch mit dem bvitg in Bezug auf die Einbindung der Hersteller der (heterogenen) MaWi-Systeme.
- Die DKG stellt klar, dass sie kontinuierlich zum Implantateregister informiert, insbesondere auch dazu, dass die Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Gesundheitseinrichtungen zwingende Voraussetzung für Meldungen an das IRD ist.
- Perspektivisch wird für den Produktivbetrieb von einer vierstelligen Anzahl an Brustimplantat-Produkten ausgegangen.

TOP 3 – Weiteres Vorgehen

- Der nächste Workshop findet voraussichtlich am 1. Juni 2023 von 10:30 bis 12:00 Uhr statt.
- Die angekündigte Sprechstunde für den Austausch in größerer Runde wird in ca. 14 Tagen stattfinden. Der Termin steht noch nicht fest. Er wird entsprechend kommuniziert und veröffentlicht [*Nachtrag BMG: Termin ist 25.05.; über KBV (ITA-Newsletter vom 15.05.) und bvitg kommuniziert*].
- Das BMG wird für den nächsten Webshop vorab eine erweiterte Access-Datenbank bereitstellen mit Anpassungen an die RFC-Version 2.0.0 inklusive des zusätzlichen Implantattyps Endoprothesen.