

FAQ IRD

Antworten auf häufig gestellte Fragen zum Implantateregister Deutschland (IRD)

Version	1.0
Status	freigegeben
Gültig ab	07.03.2025

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland (IRD)

Bundesministerium für Gesundheit

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html>

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle:

support-implantateregister@d-trust.net

Tel.: 030 2598-4316



Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel/Seite	Grund der Änderung
1.0	07.03.2025	alle	Erstveröffentlichung

Inhalt

1	Allgemeine Fragen zur Meldepflicht.....	5
1.1	Wer ist zur Teilnahme am IRD verpflichtet?	5
1.2	Welche Implantattypen werden im IRD erfasst?.....	5
1.3	Welche implantatbezogene Maßnahmen sind meldepflichtig?	5
1.4	Welche Gesundheitseinrichtungen sind meldepflichtig?	6
1.5	Welche Verpflichtungen haben die Gesundheitseinrichtungen im Detail?	6
1.6	Wie erfolgt die Meldung bei belegärztlichen Behandlungen?	6
1.7	Muss eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten vorliegen?.....	6
1.8	Kann die Patientin oder der Patient die Meldung an das IRD ablehnen?	6
1.9	Welche Fristen sind zu beachten?.....	7
2	Fragen zur Anbindung und Registrierung der Gesundheitseinrichtungen	7
2.1	Wie erfolgt die Anbindung der Gesundheitseinrichtungen an das IRD?	7
2.2	Wie erhalten Gesundheitseinrichtungen den Zugang zur Telematikinfrastuktur?	7
2.3	Kann ohne Zugang zur Telematikinfrastuktur gemeldet werden?.....	7
2.4	Wird ein Nutzerkonto für die Gesundheitseinrichtung oder jeweils ein Nutzerkonto für jede Ärztin und jeden Arzt benötigt?	7
2.5	Wird ein eHBA benötigt?	7
2.6	Die URL https://rst.ir-d.de/registration/ kann nicht geöffnet werden, was ist zu tun?	8
2.7	Müssen zusätzliche Einstellungen an den TI-Konnektoren vorgenommen werden?	8
2.8	Wo sind technische Informationen zur IRD-Produktivumgebung zu finden?	8
2.9	Wie werden Gesundheitseinrichtungen mit mehreren Standorten registriert?	8
2.10	Was ist mit der Standort-ID gemeint?.....	8
2.11	Was ist zu tun, wenn bei der Selbstregistrierung vergessen wurde, die Bestätigungsseite auszudrucken?.....	8
2.12	Erhalten Gesundheitseinrichtungen zusätzlich zum IRD-Kennzeichen ein Passwort bzw. Zugangsdaten?.....	8
2.13	Bekommen Gesundheitseinrichtungen eine Bestätigungs-E-Mail nach der Freischaltung?9	
2.14	Wie kann der Registrierungsstand überprüft werden?.....	9
2.15	Wo ist das IRD-Kennzeichen zu finden?.....	9
3	Fragen zu Informationen für die Patientinnen und Patienten gemäß § 7 IRegG Absatz 4.....	9
3.1	Kann die Patienteninformation beim BMG als Broschüre bestellt werden?.....	9
3.2	Muss die Übergabe in der Akte der Patientinnen und Patienten dokumentiert werden?	9
3.3	Reicht es aus, einen QR-Code bereitzustellen?	9
4	Fragen zur Datenerfassung und Meldung	10
4.1	Gibt es Testdaten oder einen Testpatienten, den man an das IRD melden könnte, um die Übertragung an das IRD zu testen?.....	10
4.2	Welche Testmöglichkeiten stehen zur Verfügung?.....	10
4.3	In welchem Zeitfenster soll die Meldung an das IRD erfolgen?.....	10
4.4	Können mehrere Operationen in einer Meldung an das IRD übermittelt werden?.....	10
4.5	Was ist der Unterschied zwischen meldepflichtauslösenden und implantatspezifischen OPS-Kodes?.....	10
4.6	Wo ist die Liste der meldepflichtauslösenden OPS-Kodes zu finden?	11
4.7	Wie werden Explantation unbekannter Implantate gemeldet?.....	11
4.8	Muss eine Revision ohne Wechsel gemeldet werden?.....	11
4.9	Wo ist eine Übersicht der notwendigen Meldedaten für die Endoprothesen und Aortenklappenprothesen zu finden?	11

4.10	Müssen verworfene Implantate gemeldet werden?.....	11
4.11	Muss die ambulante Entfernung von Schrauben, Nägeln und Platten gemeldet werden?	11
5	Fragen zu Krankenversichertendaten	11
5.1	Wie werden Patientinnen und Patienten gemeldet, die ihre Kosten selbst zahlen?	11
5.2	Wie werden Patientinnen und Patienten ohne Versicherung gemeldet?.....	12
5.3	Wie werden BG-Fälle gemeldet?	12
5.4	Wie werden beihilfeberechtigte privat Versicherte gemeldet?	12
5.5	Wie werden Patientinnen und Patienten mit Kostenträger Sozialamt/Ausländeramt gemeldet?	12
5.6	Wie werden Versicherte der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten (KVB) oder der Postbeamtenkrankenkasse (PBeaKK) gemeldet?.....	12
5.7	Wie werden Mitglieder der Heilfürsorge der Bundeswehr gemeldet?	12
5.8	Wie werden Mitglieder der Heilfürsorgen der Länder und Kommunen gemeldet?	12
5.9	Was ist bei fehlender KVNR zu tun?	12
6	Fragen zu registrierten Implantaten	13
6.1	Wo sind Informationen zu registrierten Implantaten zu finden?	13
6.2	Was ist zu tun, wenn ein Implantat in der Produktdatenbank nicht gefunden wird?	13
6.3	Welche Quelle ist für die Meldung maßgeblich?	13
6.4	Müssen Implantate aus dem Ausland registriert werden?.....	13
6.5	Müssen Implantate aus klinischen Zulassungsstufen bzw. Zulassungsstudien registriert werden?	13
6.6	Wie können Produkte mit zwei UDI gefunden werden?.....	13
6.7	Wie werden „Implantate“ in Abgrenzung zu „Zubehör“ definiert?.....	13
7	Fragen zur Meldesoftware	14
7.1	Welche Software steht für die Meldung zur Verfügung?	14
7.2	Wird die IRD-Meldeanwendung für weitere Implantattypen erweitert?	14
7.3	„Technischer Fehler VST 400“: Was bedeutet das?.....	14
8	Fragen zur Meldebestätigung.....	14
8.1	Wo sind Informationen zur Meldebestätigung zu finden?.....	14
8.2	Warum wird eine gültige Meldebestätigung vom Kostenträger abgelehnt?	14
9	Fragen zur Abrechnung	14



1 Allgemeine Fragen zur Meldepflicht

1.1 Wer ist zur Teilnahme am IRD verpflichtet?

Verpflichtet zur Teilnahme am IRD sind

- die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen¹
- die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen sowie sonstige Kostenträger²,
- die Hersteller von Implantaten und
- die betroffenen Patientinnen und Patienten³.

Die verpflichtende Teilnahme aller Beteiligten ist im Implantateregistergesetz (IRegG) gesetzlich verankert.

Erläuterung:

Der Zweck des IRD ist u. a. die langfristige Informationsgewinnung über die Qualität und die Qualitätssicherung von Implantaten und der implantationsmedizinischen Versorgung in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Ohne die verpflichtende Datenübermittlung an das IRD ist die Erreichung der Gesetzeszwecke nicht gewährleistet, da bereits der Ausfall weniger Datensätze die Validität der Daten und die Belastbarkeit der aus einer Auswertung gewonnenen Erkenntnisse negativ beeinflussen können. Je weniger Daten betroffener Patientinnen und Patienten verarbeitet werden, desto geringer sind die Validität der Daten und die Qualität sowie die Belastbarkeit der gewonnenen Erkenntnisse. Da das IRD einen weiteren Weg eröffnet, um die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme Betroffenen zu identifizieren, steht dieser Weg Betroffenen nur offen, wenn sie im IRD erfasst sind.

1.2 Welche Implantattypen werden im IRD erfasst?

Der Regelbetrieb mit verpflichtender Meldung implantatbezogener Maßnahmen mit Brustimplantaten durch die Gesundheitseinrichtungen ist am 1. Juli 2024 gestartet. Der Regelbetrieb für die verpflichtende Meldung implantatbezogener Maßnahmen mit Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie mit Aortenklappenprothesen ist am 1. Januar 2025 gestartet.

Für weitere Implantattypen aus der [Anlage zum IRegG](#) gibt es derzeit noch kein festgelegtes Startdatum. Die Auswahl der einzelnen Implantate der vorstehenden Implantattypen zur Erfassung im IRD wird gemäß [§ 37 Nr. 1 IRegG](#) mit einer Rechtsverordnung geregelt.

1.3 Welche implantatbezogene Maßnahmen sind meldepflichtig?

Der Begriff der implantatbezogenen Maßnahme ist in [§ 2 Nr. 4 IRegG](#) definiert. Die implantatbezogene Maßnahme umfasst nach der Begriffsbestimmung

- die Implantation eines Implantats,
- die Revision eines Implantats,
- die sicherheitsbezogenen oder funktionellen Änderungen an einem bereits eingesetzten Implantat,
- die Explantation eines Implantats und
- die Amputation einer Extremität nach der Implantation eines Implantats.

Danach bezieht sich die meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme auf die medizinische Versorgung einer betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten mit einem Implantat eines Implantattyps, das im IRD erfasst wird. Die meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme hängt somit nicht davon ab, ob das konkret verwendete Implantat in der Produktdatenbank nach [§ 15 Absatz 2 IRegG](#) registrierungspflichtig ist. Eine meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme umfasst daher auch die medizinische Versorgung mit Implantaten, die als spezialangefertigtes Implantat nicht in der Produktdatenbank registrierungspflichtig sind.

Um die Erfassung in den Gesundheitseinrichtungen zu unterstützen, sind meldepflichtauslösende OPS-Kodes definiert (siehe <https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V3.1.1/Ausloesebedingungen/>).

¹ Details siehe Frage 1.4 Welche Gesundheitseinrichtungen sind meldepflichtig?

² „sonstige Kostenträger“ die Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei (siehe [§ 2 IRegG](#))

³ Details siehe Frage 1.8 Kann die Patientin oder der Patient die Meldung an das IRD ablehnen?



1.4 Welche Gesundheitseinrichtungen sind meldepflichtig?

In [§ 2 Nr. 5 IRegG](#) wird der Begriff der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen definiert:

[...] alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, wie insbesondere

- a) Krankenhäuser im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
- b) Einrichtungen für ambulantes Operieren,
- c) Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, in denen eine Behandlung erfolgt, die mit einer Behandlung in den Einrichtungen nach den Buchstaben a und b vergleichbar ist, und
- d) Arztpraxen

Für alle verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen in Deutschland, die implantatbezogene Maßnahmen durchführen, besteht eine Meldepflicht (siehe §§ [16](#) und [17](#) IRegG in Verbindung mit §§ [1](#) und [1a](#) IRegBV).

1.5 Welche Verpflichtungen haben die Gesundheitseinrichtungen im Detail?

Ab der Aufnahme des Regelbetriebes sind die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen verpflichtet,

- die durchgeführten implantatbezogenen Maßnahmen an die Registerstelle ([§ 16 IRegG](#)) und die Vertrauensstelle ([§ 17 Absatz 1 IRegG](#)) zu melden,
- den Krankenversicherungsträger ([§ 25 IRegG](#)) zu informieren,
- der Patientin oder dem Patienten die Informationen nach [§ 7 Absatz 4 IRegG](#) zu übergeben und eine Kopie der an das IRD gemeldeten Daten ([§ 24 IRegG](#)) zur Verfügung zu stellen,
- bei der Abrechnung mit dem Kostenträger nach [§ 36 IRegG](#) die Meldung an das IRD nachzuweisen sowie
- die Gebühren nach [§ 2 IRegGebV](#) zu zahlen.

Informationen zu den einzelnen Pflichten sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) zu finden.

1.6 Wie erfolgt die Meldung bei belegärztlichen Behandlungen?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Belegärzte“ zu finden.

1.7 Muss eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten vorliegen?

Die Meldung an das IRD erfolgt auf einer gesetzlichen Grundlage ohne Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Erläuterung:

Eine Verarbeitung der Daten betroffener Patientinnen und Patienten auf freiwilliger Basis – insbesondere auf der Grundlage einer Einwilligungserklärung betroffener Patientinnen und Patienten – würde die Erreichung der gesetzgeberischen Ziele nicht sicherstellen, da valide Daten nicht generiert und einer Auswertung mit belastbaren Ergebnissen nicht zugeführt werden könnten. Zudem könnte das IRD seine Funktion als Frühwarnsystem zum Schutze der Gesundheit aller betroffenen Patientinnen und Patienten nicht erfüllen.

1.8 Kann die Patientin oder der Patient die Meldung an das IRD ablehnen?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherungsnummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden.

Die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten über die verpflichtende Teilnahme am IRD und die Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle erfolgt durch Übergabe einer Information, die die Geschäftsstelle nach [§ 7 Absatz 4 IRegG](#) erstellt und den verantwortlichen



Gesundheitseinrichtungen zur Weitergabe an die Patientinnen und Patienten zur Verfügung stellt (siehe [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Allgemeine Patienteninformation [...]“).

1.9 Welche Fristen sind zu beachten?

Ausschlaggebend für die Meldepflicht ist das Aufnahmedatum der betroffenen Patientinnen und Patienten (siehe [IRD-Webseite](#)).

Gemäß [§ 35 Abs. 1 Nr. 1 IRegG](#) sind Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, Daten zu meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahmen innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Entlassung dem IRD zu übermitteln. Bei diesen Maßnahmen müssen Produkte verwendet werden, die in der Produktdatenbank des IRD enthalten sind oder innerhalb von sechs Monaten nach der Entlassung dort nachgetragen werden. Bei einem nicht registrierten Produkt erhält die Gesundheitseinrichtung bei Übermittlung der Meldung keine Meldebestätigung und es droht der Gesundheitseinrichtung eine Vergütungsminderung der implantatbezogenen Maßnahme. Ausnahmen sind lediglich „spezialangefertigte Implantate“ und „Implantate mit Sonderzulassung“, die nicht in der Produktdatenbank des IRD enthalten sind.

2 Fragen zur Anbindung und Registrierung der Gesundheitseinrichtungen

2.1 Wie erfolgt die Anbindung der Gesundheitseinrichtungen an das IRD?

Für die Anbindung an das IRD benötigen die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen Folgendes:

- Zugang zur Telematikinfrastruktur,
- Meldesoftware,
- Selbstregistrierung beim IRD.

Ausführliche Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) zu finden.

2.2 Wie erhalten Gesundheitseinrichtungen den Zugang zur Telematikinfrastruktur?

Für Gesundheitseinrichtungen, die noch keinen Zugang zur Telematikinfrastruktur haben, hat das IRD einen entsprechenden [Wegweiser für den Zugang zur Telematikinfrastruktur](#) erstellt.

2.3 Kann ohne Zugang zur Telematikinfrastruktur gemeldet werden?

Gemäß [§ 18 IRegG](#) erfolgt die Übermittlung der Daten an die Vertrauens- und Registerstelle des IRD über die Telematikinfrastruktur. Durch die gesetzliche Verpflichtung zur Nutzung der Telematikinfrastruktur wird ein sicherer Transfer sensibler Gesundheitsdaten gewährleistet. Es handelt sich damit um weitere technische Vorkehrungen zum Schutz der personenbezogenen Daten betroffener Patientinnen und Patienten.

Eine Meldung außerhalb der Telematikinfrastruktur ist daher nicht zulässig und auch nicht möglich. Daher ist ein Anschluss an die Telematikinfrastruktur für Meldungen an das Register unumgänglich.

2.4 Wird ein Nutzerkonto für die Gesundheitseinrichtung oder jeweils ein Nutzerkonto für jede Ärztin und jeden Arzt benötigt?

Bei der Selbstregistrierung beim IRD wird kein personenbezogenes Nutzerkonto eingerichtet, sondern nur ein Nutzerkonto für die Gesundheitseinrichtung. Hintergrund ist, dass gemäß IRegG die Gesundheitseinrichtung meldepflichtig ist.

2.5 Wird ein eHBA benötigt?

Für die Meldung an das IRD ist kein elektronischer Heilberufsausweis (eHBA), sondern nur eine beim IRD registrierte Institutionskarte (SMC-B) erforderlich. Diese dient der Authentifizierung. Ein eHBA ist jedoch für die erstmalige Beantragung einer SMC-B bei einem zugelassenen Kartenherausgeber erforderlich.



2.6 Die URL <https://rst.ir-d.de/registration/> kann nicht geöffnet werden, was ist zu tun?

Wenn in der Gesundheitseinrichtung die URL <https://rst.ir-d.de/registration/> nicht geöffnet werden kann, ist Folgendes zu prüfen:

1. Ist der Rechner an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen?
2. Blockieren Firewall-Einstellungen die o. g. URL? Technische Informationen sind im [Leitfaden zur Selbstregistrierung](#) auf Seite 5 zu finden.

Bei bestehenden Problemen kontaktieren Sie bitte das IRD-Support-Team oder Ihren TI-Anbieter.

2.7 Müssen zusätzliche Einstellungen an den TI-Konnektoren vorgenommen werden?

Das IRD erfordert keine zusätzlichen Einstellungen am TI-Konnektor.

2.8 Wo sind technische Informationen zur IRD-Produktivumgebung zu finden?

Informationen zu diesem Thema sind in der [Technischen Dokumentation](#) im Kapitel „Produktivumgebung“ zu finden.

2.9 Wie werden Gesundheitseinrichtungen mit mehreren Standorten registriert?

Die organisatorischen Strukturen vor allem in größeren Gesundheitseinrichtungen sind sehr heterogen. Das IRD hat daher bewusst auf feste Vorgaben verzichtet, auf welcher Ebene sich Gesundheitseinrichtungen registrieren müssen. Stattdessen soll jede Gesundheitseinrichtung für sich selbst entscheiden, auf welcher Organisationsebene sie sich registriert.

Ein Krankenhaus mit mehreren Standorten muss somit nicht zwingend für jeden Standort eine Selbstregistrierung durchführen. Eine Mehrfachregistrierung ist auch nur mit mehreren Telematik-IDs möglich. Näheres zu den verschiedenen Möglichkeiten bei der Selbstregistrierung ist dem [Leitfaden zur Selbstregistrierung](#) zu entnehmen.

2.10 Was ist mit der Standort-ID gemeint?

Bei der Standort-ID handelt es sich um eine 6-stellige Nummer, die im Standortverzeichnis nach §293 Absatz 6 SGB V für jedes registrierte Krankenhaus aufgeführt ist (siehe <https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/informationstechnik-im-krankenhaus/verzeichnisse-und-register/standortverzeichnis/>). Bei der Selbstregistrierung ist die Standort-ID einzugeben, sofern vorhanden (Details siehe [Leitfaden zur Selbstregistrierung](#)).

2.11 Was ist zu tun, wenn bei der Selbstregistrierung vergessen wurde, die Bestätigungsseite auszudrucken?

Bitte kontaktieren Sie das IRD-Support-Team, um ein Ersatzformular anzufordern.

2.12 Erhalten Gesundheitseinrichtungen zusätzlich zum IRD-Kennzeichen ein Passwort bzw. Zugangsdaten?

Gesonderte Zugangsdaten bzw. ein Passwort werden für die Meldung an das IRD nicht benötigt. Die Authentifizierung der registrierten Gesundheitseinrichtungen findet über die bei der Meldung verwendete SMC-B-Karte der Gesundheitseinrichtung statt, deren Telematik-ID beim IRD registriert sein muss (siehe dazu auch Frage 2.5 Wird ein eHBA benötigt?).



2.13 Bekommen Gesundheitseinrichtungen eine Bestätigungs-E-Mail nach der Freischaltung?

Eine E-Mail zur Bestätigung der Freischaltung wird aus technischen Gründen nicht verschickt (siehe [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Selbstregistrierung“).

2.14 Wie kann der Registrierungsstand überprüft werden?

Unter <https://rst.ir-d.de/registration/> (nur innerhalb der Telematikinfrastruktur aufrufbar) ist eine aktuelle Übersicht aller freigeschalteten Gesundheitseinrichtungen zu finden. Diese Übersicht enthält Name und Anschrift der jeweiligen Gesundheitseinrichtung sowie das im Rahmen der Selbstregistrierung vergebene IRD-Kennzeichen.

Mit Hilfe dieser Übersicht kann geprüft werden, ob die Gesundheitseinrichtung bereits registriert und freigeschaltet ist.

2.15 Wo ist das IRD-Kennzeichen zu finden?

Das IRD-Kennzeichen wird bei der Selbstregistrierung vergeben und ist auf der Bestätigungsseite links oben zu finden (siehe [Leitfaden zur Selbstregistrierung](#), Seite 11).

Außerdem ist das IRD-Kennzeichen in der Übersicht der freigeschalteten Gesundheitseinrichtungen unter <https://rst.ir-d.de/registration/> (nur innerhalb der Telematikinfrastruktur aufrufbar) zu finden.

3 Fragen zu Informationen für die Patientinnen und Patienten gemäß § 7 IRegG Absatz 4

3.1 Kann die Patienteninformation beim BMG als Broschüre bestellt werden?

Leider bietet das BMG die Patienteninformation als Broschüre nicht zum Bestellen an. Weitere Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Allgemeine Patienteninformation [...]“ zu finden.

3.2 Muss die Übergabe in der Akte der Patientinnen und Patienten dokumentiert werden?

Das IRegG macht keine Vorgaben zur Dokumentation der Übergabe der Patienteninformation sowie zur Form. Weitere Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Allgemeine Patienteninformation [...]“ zu finden.

3.3 Reicht es aus, einen QR-Code bereitzustellen?

[§ 24 Abs. 1 Nr. IRegG](#) sieht vor, dass die Information der Patientin oder dem Patienten „übergeben“ wird. Das bedeutet, dass die Patientin oder der Patient die Information unmittelbar und dauerhaft erhält. Das ist bei der E-Mail der Fall, wenn die Patientin oder der Patient diesen Kommunikationsweg eröffnet hat (durch Angabe ihrer persönlichen E-Mail-Adresse), sobald die E-Mail im Postfach der Patientin oder des Patienten eingeht. Dann sollte es auch ausreichen, wenn die Information nicht unmittelbar beigefügt wird, sondern lediglich verlinkt wird und dauerhaft mit einem Klick aufgerufen werden kann. Da das BMG jedoch keinen dauerhaften Link garantieren kann, müsste die Verlinkung von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung bereitgestellt werden.

Ein QR-Code eröffnet nur eine Möglichkeit, sich die Information selbst zu verschaffen. Anders als bei einer von der Patientin oder vom Patienten selbst angegebenen E-Mail-Adresse kann nicht unterstellt werden, dass die Patientin oder der Patient in der Lage ist, sich die Information auf diesem Kommunikationsweg zu beschaffen.



4 Fragen zur Datenerfassung und Meldung

4.1 Gibt es Testdaten oder einen Testpatienten, den man an das IRD melden könnte, um die Übertragung an das IRD zu testen?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Testdaten“ und in der [Technischen Spezifikation](#) Kapitel „Testung des Anschlusses“ zu finden.

4.2 Welche Testmöglichkeiten stehen zur Verfügung?

In der Referenzumgebung des IRD können Softwarehersteller (und ihre Pilotkliniken) sowie Gesundheitseinrichtungen, die selbst Software entwickeln, ihre Software testen. Voraussetzung dafür ist ein Zugang zur Referenzumgebung der gematik sowie eine separate Registrierung beim IRD per E-Mail. Weitere Informationen siehe

- [IRD-Webseite mit technischen Informationen](#) unter „Zugriff für Softwarehersteller auf die Referenzumgebung“ und
- [Technische Dokumentation](#) Kapitel „Referenzumgebung“.

Für Tests in der Produktivumgebung (z. B. Verbindungstests, Tests für bestimmte medizinische Datenkonstellationen) stehen Testdateien zur Verfügung. Diese Testdatensätze enthalten eine explizit dafür freigegebene Test-KVNR sowie ein Test-IK (Institutionskennzeichen einer Krankenversicherung). Die Verwendung einer anderen als der explizit freigegebenen Test-KVNR ist nicht zulässig. Weitere Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Testdaten“ zu finden.

4.3 In welchem Zeitfenster soll die Meldung an das IRD erfolgen?

Der günstigste Zeitpunkt richtet sich nach den Abläufen in der Gesundheitseinrichtung. Da die Meldung z. B. das Entlassungsdatum oder die Entlassungsdiagnose enthalten muss, bieten sich die Entlassung oder der Abschluss des Falls im Controlling an (vor Übermittlung der Abrechnung an den Kostenträger, damit die Meldebestätigung in die Abrechnung übernommen werden kann), siehe auch Frage 1.9 Welche Fristen sind zu beachten?

4.4 Können mehrere Operationen in einer Meldung an das IRD übermittelt werden?

Zu einem Krankenhausfall können mehrere Operationen in einer Meldung an das IRD übermittelt werden. Beispiel: Während eines Aufenthalts werden Operationen an verschiedenen Tagen durchgeführt (erst Implantation, dann Revision). Es können dabei auch Operationen, in denen unterschiedliche Implantattypen implantiert oder explantiert werden, in einer Meldung zusammengefasst werden.

Dies ist eine KANN-Regelung (siehe [§ 15 Abs. 2 Satz 2 IRegBV](#)).

Daneben gibt es die Möglichkeit, zu jeder einzelnen Operation eine separate Meldung an das IRD zu übermitteln. Die separate Meldung könnte sich anbieten, wenn Explantation und Implantation von verschiedenen Kostenträgern übernommen werden. Ein anderer Anwendungsfall könnte vorliegen, wenn während eines Aufenthalts implantatbezogene Maßnahmen mit verschiedenen Implantattypen durchgeführt werden und innerhalb der Gesundheitseinrichtung unterschiedliche IT-Systeme für die Erfassung/Meldung der Daten verwendet werden.

4.5 Was ist der Unterschied zwischen meldepflichtauslösenden und implantatspezifischen OPS-Kodes?

Die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes sind eine Teilmenge der implantatspezifischen OPS-Kodes. Die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes dienen als Trigger für die Erfassung in der Software (siehe [Technische Dokumentation](#) im Kapitel „Auslösebedingungen“). Die Angaben von OPS-Kodes sind optional. Die Trigger-Liste stellt lediglich ein Hilfsmittel dar, um die Meldepflicht eindeutig erkennen zu können.



4.6 Wo ist die Liste der meldepflichtauslösenden OPS-Kodes zu finden?

Die Liste der meldepflichtauslösenden OPS-Kodes (so genannte „Trigger-Liste“) ist Teil der Spezifikation und für die letzte verbindliche Version unter [Auslösebedingungen](#) einsehbar (getrennt nach Implantattyp).

4.7 Wie werden Explantation unbekannter Implantate gemeldet?

Auch für Explantate kann das Produkt in der Produktdatenbank gesucht werden, wenn die Identifikationsdaten z. B. in einem Implantatpass vorliegen. Sollte das Produkt nicht gefunden werden, sollten alle Informationen zum explantierten Produkt, auf die das Klinikpersonal zurückgreifen kann, manuell eingegeben und an das IRD gemeldet werden. Die nicht vorliegenden Informationen können bei Explantaten als „unbekannt“ gekennzeichnet werden. Es droht keine Vergütungsminderung, wenn das explantierte Produkt nicht in der Produktdatenbank enthalten ist.

4.8 Muss eine Revision ohne Wechsel gemeldet werden?

Im IRD werden momentan nur Eingriffe erfasst, bei denen Implantate eingesetzt, gewechselt oder entfernt werden. Revisionen ohne Wechsel sind nicht meldepflichtig.

4.9 Wo ist eine Übersicht der notwendigen Meldedaten für die Endoprothesen und Aortenklappenprothesen zu finden?

Die Datenfelder, die ans IRD gemeldet werden müssen, können der [Datenfelddokumentation](#) entnommen werden. Sie ist Teil der Technischen Spezifikation und dient den Softwareherstellern als Grundlage für die Erstellung entsprechender Meldesoftware. Weitere Informationen siehe [IRD-Webseite mit technischen Informationen](#).

4.10 Müssen verworfene Implantate gemeldet werden?

Zu erfassen und zu melden sind nur implantatbezogene Maßnahmen mit Implantaten, die auch nach der Operation im Körper verbleiben. Verworfene Implantate oder solche, die nur während der Operation zum Einsatz kommen (z. B. Sizer), müssen nicht gemeldet werden. In die Meldebestätigung werden nur die OPS-Kodes des Eingriffs übernommen sowie die Information, ob (mindestens) ein Produkt mit Sonderzulassung bzw. ein spezialangefertigtes Produkt verwendet wurde. Daher ist es kein Problem, wenn abrechnungsrelevante Produkte nicht gemeldet werden.

4.11 Muss die ambulante Entfernung von Schrauben, Nägeln und Platten gemeldet werden?

Nein, die OPS-Kodes für diese Eingriffe stehen nicht auf der Liste der meldepflichtauslösenden OPS-Kodes.

5 Fragen zu Krankenversichertendaten

5.1 Wie werden Patientinnen und Patienten gemeldet, die ihre Kosten selbst zahlen?

Die Meldepflichten gelten unabhängig von dem Status der Krankenversicherung und auch unabhängig davon, wer die Kosten für den Eingriff trägt. Weitere Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherternummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden.



5.2 Wie werden Patientinnen und Patienten ohne Versicherung gemeldet?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherternummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden.

5.3 Wie werden BG-Fälle gemeldet?

Bei implantatbezogenen Maßnahmen, die mit Berufsgenossenschaften oder Unfallkassen abgerechnet werden, müssen die Krankenversicherternummer und das Institutionskennzeichen des Krankenversicherungsträgers an das IRD gemeldet werden, nicht die des Kostenträgers (siehe [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherternummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“).

Zu beachten ist, dass in diesem Fall Kostenträger und Krankenversicherungsträger nicht identisch sind, sodass eine separate Meldung gemäß [§ 25 IRegG](#) an den Krankenversicherungsträger erfolgen muss [siehe [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter "Informationspflicht gegenüber Krankenversicherungsträgern (gem. § 25 IRegG)"]. Die Meldebestätigung ist an den Kostenträger zu senden.

5.4 Wie werden beihilfeberechtigte privat Versicherte gemeldet?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherternummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden.

5.5 Wie werden Patientinnen und Patienten mit Kostenträger Sozialamt/Ausländeramt gemeldet?

Dieser Fall ist analog zum Fall „Patienten ohne deutsche Krankenversicherung“. Da diese Patientinnen und Patienten keine Krankenversicherung haben, ist eine Meldung nach [§ 25 IRegG](#) nicht möglich.

5.6 Wie werden Versicherte der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten (KVB) oder der Postbeamtenkrankenkasse (PBeaKK) gemeldet?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherternummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden.

5.7 Wie werden Mitglieder der Heilfürsorge der Bundeswehr gemeldet?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherternummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden. Eine Meldung nach [§ 25 IRegG](#) ist nicht notwendig.

5.8 Wie werden Mitglieder der Heilfürsorgen der Länder und Kommunen gemeldet?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherternummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden. Eine Meldung nach [§ 25 IRegG](#) ist nicht notwendig.

5.9 Was ist bei fehlender KVNR zu tun?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherternummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden.



6 Fragen zu registrierten Implantaten

6.1 Wo sind Informationen zu registrierten Implantaten zu finden?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Startseite](#) und auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Produktdatenbank [...]“ zu finden.

6.2 Was ist zu tun, wenn ein Implantat in der Produktdatenbank nicht gefunden wird?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Produktdatenbank [...]“ zu finden.

6.3 Welche Quelle ist für die Meldung maßgeblich?

Für die Identifizierung der verwendeten Implantate und Übernahme der implantatspezifischen Daten in die Meldung an das IRD ist die Auszugsdatenbank in der Telematikinfrastruktur maßgeblich. Die öffentlichen Übersichten werden derzeit noch manuell erstellt und spiegeln daher nicht immer den aktuellsten Stand der Auszugsdatenbank wider.

Weitere Informationen zu diesem Thema sind in der [Technischen Dokumentation](#) Kapitel „Auszugsdatenbank und Artikelservers“ und im [Addendum Artikelservers](#) zu finden (u. a. Informationen darüber, wie die Daten der Auszugsdatenbank abgefragt und heruntergeladen werden können).

6.4 Müssen Implantate aus dem Ausland registriert werden?

Auch Produkthersteller mit Sitz im Ausland sind verpflichtet, ihre Produkte beim IRD zu registrieren, wenn sie diese Produkte in Deutschland in den Verkehr bringen möchten (siehe [§ 15 IRegG](#)). Daher umfasst die Produktdatenbank auch zahlreiche Produkte von Herstellern mit Sitz im Ausland.

6.5 Müssen Implantate aus klinischen Zulassungstufen bzw. Zulassungsstudien registriert werden?

Gemäß [§ 15 Nr. 1 Buchstabe a IRegG](#) müssen Implantate vor der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung in der Produktdatenbank registriert werden. Relevant sind in dem Zusammenhang vor allem die produktidentifizierenden Merkmale, damit die Produkte in den Gesundheitseinrichtungen identifiziert werden können.

6.6 Wie können Produkte mit zwei UDI gefunden werden?

Die Produkthersteller haben dem IRD einige Produkte mit zwei *Unique Device Identifier* (UDI) gemeldet, z. B. zwei *Global Trade Item Number* (GTIN) oder eine GTIN und einen *Health Industry Bar Code* (HIBC). Wenn die UDI eindeutig nur einem Produkt zugeordnet ist, kann das Produkt beim IRD gefunden werden, auch wenn eine weitere UDI hinterlegt ist. Haben jedoch mehrere Produkte die gleiche UDI, wird das Produkt nicht gefunden, da es nicht eindeutig bestimmt werden kann.

6.7 Wie werden „Implantate“ in Abgrenzung zu „Zubehör“ definiert?

Nicht als Implantat erfasst wird implantierbares chirurgisches Material, das eingesetzt wird, um das Implantat zu fixieren oder sonst den Erfolg der implantatbezogenen Maßnahme sicherzustellen oder zu verbessern, zum Beispiel Schrauben oder Knochenzement, es sei denn, das Produkt ist spezifisch zum Einsatz mit den jeweiligen Implantaten bestimmt. Gesundheitseinrichtungen können solche Produkte jedoch freiwillig im Abschnitt „Zubehör“ im Rahmen der Meldung an das IRD erfassen.

Würde solches Zubehör hingegen im Abschnitt „Artikel“ erfasst, so wird keine Meldebestätigung ausgestellt, wenn dieses Zubehör nicht in der Produktdatenbank enthalten ist.



7 Fragen zur Meldesoftware

7.1 Welche Software steht für die Meldung zur Verfügung?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Meldung und Meldeverfahren“ zu finden.

7.2 Wird die IRD-Meldeanwendung für weitere Implantattypen erweitert?

Die IRD-Meldeanwendung wird ausschließlich für den Implantattyp Brustimplantate angeboten und ist nicht als dauerhafte Lösung geplant: Das Angebot des IRD besteht, solange es notwendig ist, d. h. solange die Primärsysteme der Gesundheitseinrichtungen Brustimplantate noch nicht flächendeckend unterstützen oder der freie Markt keine Alternativen bietet. Eine Abschaltung wird rechtzeitig angekündigt. Eine Erweiterung der Meldeanwendung auf weitere Implantattypen wie z. B. Endoprothesen für Hüfte und Knie oder Aortenklappenprothesen ist nicht vorgesehen (siehe [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Meldung und Meldeverfahren“).

Auf dem Markt sind bereits mehrere Softwarelösungen bzw. Produkte dieser Art verfügbar. Das IRD hat allerdings keinen vollständigen Überblick und spricht auch ausdrücklich keine Empfehlungen aus. Ansprechpartner sind die jeweiligen Anbieter bzw. Softwarehersteller.

7.3 „Technischer Fehler VST 400“: Was bedeutet das?

Die Fehlermeldung „Technischer Fehler VST 400“ erscheint, wenn entweder das Institutionskennzeichen (IK) der Krankenversicherung oder die Krankenversicherungsnummer (KVNR) nicht korrekt sind. Häufige Ursache ist, dass nicht die einheitliche 10-stellige lebenslang gültige Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 Absatz 1 Satz SGB V verwendet wird, sondern die interne Versicherungsnummer eines privaten Krankenversicherungsunternehmens. Privat Versicherte, die noch nicht über eine einheitliche Versicherungsnummer verfügen, können diese bei ihrer Krankenversicherung beantragen.

Weitere Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Krankenversicherungsnummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“ zu finden.

8 Fragen zur Meldebestätigung

8.1 Wo sind Informationen zur Meldebestätigung zu finden?

Informationen zu diesem Thema sind auf der [IRD-Webseite für Gesundheitseinrichtungen](#) unter „Meldebestätigung“ zu finden.

8.2 Warum wird eine gültige Meldebestätigung vom Kostenträger abgelehnt?

Die Meldebestätigungen können nicht sofort nach der Meldung auf ihre Gültigkeit geprüft werden, sondern erst am Folgetag ab 1.30 Uhr. Die Gültigkeit kann daher erst am Tag nach der Meldung geprüft werden.

9 Fragen zur Abrechnung

Fragen zur Abrechnung kann das IRD leider nicht beantworten, da dies eigenständig zwischen den Institutionen der Selbstverwaltung geregelt wird und das IRD hier nicht involviert ist. Bitte wenden Sie sich mit diesen Fragen an die Institutionen der Selbstverwaltung.