

Nutzungspflichten für Gesundheitseinrichtungen zur Teilnahme am Implantateregister Deutschland

Version	1.4
Status	freigegeben
Gültig ab	04.12.2023

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
1.4	04.12.2023	Seite 3	Klarstellung und redaktionelle Änderungen Punkte 1, 3 und 8



Nutzungspflichten für verantwortliche Gesundheitseinrichtungen zur Teilnahme am Implantateregister Deutschland

1. Eine verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist gem. § 18 des Implantateregistergesetzes verpflichtet, jede implantatbezogene Maßnahme über die Telematikinfrastruktur an das Implantateregister Deutschland (IRD) zu melden. Diese Meldepflicht ist unabhängig davon, wer die Kosten für die Maßnahme übernimmt und wie die Person versichert ist. Sie gilt daher auch für Patientinnen und Patienten ohne deutsche Krankenversicherung.
2. Sie authentifiziert sich gegenüber dem IRD mit ihrer SMC-B¹.
3. Sie stellt sicher, dass nur dazu befugte Beschäftigte Daten an das IRD melden bzw. bereits gemeldete Daten korrigieren oder stornieren können. Die Verantwortung dafür liegt bei der jeweiligen Gesundheitseinrichtung.
4. Sie dokumentiert für jede Meldung,
 - wer diese Meldung
 - zu welchem Zeitpunktübermittelt hat, damit dies im Fall einer missbräuchlichen Verwendung nachvollziehbar ist. Diese Dokumentation kann auch automatisiert im Krankenhausinformations- oder Praxisverwaltungssystem erfolgen.
5. Sie muss über ein Konzept zum Schutz vor Schadsoftware verfügen. Sie nutzt systemspezifische Schutzmechanismen und wählt geeignete Programme zur Abwehr von Schadsoftware aus. Sie verantwortet den Betrieb und die Konfiguration dieser Schutzsoftware und sorgt für die regelmäßige Aktualisierung der eingesetzten Software und der Signaturen.
6. Die Gesundheitseinrichtung informiert das IRD, wenn eine registrierte SMC-B für die Datenübermittlung an das IRD nicht mehr genutzt wird. Der Prozess ist im „Leitfaden zur Registrierung einer Gesundheitseinrichtung“ beschrieben.
7. Um die technische Anbindung einer Gesundheitseinrichtung an das IRD zu testen, dürfen nur die vom IRD für diesen Zweck erstellten Testdatensätze verwendet werden. Sie enthalten eine spezielle Test-Versichertennummer, die sicherstellt, dass diese Testdaten nicht in den Registerdatenbestand übernommen werden. Diese Testdatensätze für die Webanwendung des IRD und für die direkte Übermittlung an die XML-Schnittstelle stehen zum Download bereit unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html>
8. Für Anfragen nutzen Sie bitte die E-Mail-Adresse unseres Helpdesks support-implantateregister@d-trust.net oder die telefonische Service-Hotline 030 2598-4316. Das Helpdesk ist montags bis freitags von 9:00 bis 17:00 Uhr besetzt. Außerhalb dieser Zeiten ist ein Anrufbeantworter geschaltet. **Bitte achten Sie darauf, in Texten oder beigefügten Dateianhängen KEINE sensiblen personenbezogenen, medizinischen Daten oder sonstigen Angaben zu übermitteln, mit deren Hilfe Patientinnen oder Patienten identifiziert werden können. Bitte achten Sie bei Anhängen unbedingt darauf, diese Angaben ebenfalls unkenntlich zu machen oder auszublenden.**