



Zugang zur Telematikinfrastruktur

Wegweiser für Gesundheitseinrichtungen, die
zur Meldung an das Implantateregister
Deutschland verpflichtet sind

| | |
|------------------------|-----------------|
| Version | 1.1 |
| Klassifizierung | S1 - öffentlich |
| Status | freigegeben |
| Gültig ab | 10.11.2023 |

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland (IRD)
Bundesministerium für Gesundheit

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

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn

In Abstimmung mit:

Deutsche Krankenhaus TrustCenter und Informationsverarbeitung GmbH (DKTIG)
D-Trust GmbH
gematik GmbH



Dokumentenhistorie

| Version | Stand | Kapitel/ Seite | Grund der Änderung |
|---------|------------|-------------------|--------------------------|
| 1.1 | 10.11.2023 | Kap. 2.2.2 | Klarstellung durch DKTIG |



1 Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|---|
| 1. Einführung..... | 4 |
| 2. Anschluss Ihrer Gesundheitseinrichtung | 4 |
| 2.1. Anbindung an die TI von Einrichtungen, die an der Regelversorgung teilnehmen | 5 |
| 2.2. Anbindung an die TI von Privatpraxen und Privatkliniken | 5 |
| 2.2.1 Privatpraxen, die nicht an der Regelversorgung teilnehmen..... | 5 |
| 2.2.2 Privatkliniken, die nicht an der Regelversorgung teilnehmen..... | 6 |



1. Einführung

Die Übermittlung von Meldungen an das Implantateregister Deutschland (IRD) muss über die Telematikinfrastruktur (TI) erfolgen (s. § 18 [Implantateregistergesetz](#)). Auf diese Weise wird ein sicherer Datentransfer von den Meldepflichtigen an die Vertrauens- und Registerstelle des IRD gewährleistet. Dieser technische Weg dient dem Schutz der personenbezogenen Daten betroffener Patientinnen und Patienten.

Wenn Ihre Einrichtung noch nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossen ist, werden Sie jetzt aktiv!

Leiten Sie die ersten Schritte für den Zugang Ihrer Klinik bzw. Praxis zur Telematikinfrastruktur ein. In Abhängigkeit von der Art Ihrer Einrichtung (s. Kap. 2) können Sie bereits

1. ein Institutionskennzeichen bzw. einen elektronischen Heilberufsausweis,
2. Kartenterminal sowie Konnektor oder TI as a Service beschaffen und
3. im Anschluss daran eine Institutionskarte bzw. einen Praxisausweis beantragen.

Bitte informieren Sie sich unabhängig vom Zugang zur Telematikinfrastruktur auf den [Webseiten des Implantateregisters Deutschland](#) über die Schritte, die zur Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen erforderlich sind.

2. Anschluss Ihrer Gesundheitseinrichtung

Der Anschluss Ihrer Gesundheitseinrichtung an die TI erfolgt unabhängig vom IRD. Damit Sie sich besser orientieren können, geben wir Ihnen diesen Wegweiser an die Hand.

Zum Einstieg in das Thema bietet sich die Webseite der gematik „[TI-Anbindung einfach erklärt](#)“ an. Weitere Details finden Sie im Fachportal der gematik für Zielgruppen [Leistungserbringer](#) (einschl. Praxen), deren [IT-Dienstleistern](#), sowie für [Krankenhäuser](#).

Jede Gesundheitseinrichtung benötigt insbesondere

- **mindestens ein eHealth-Kartenterminal,**
- **einen Konnektor (einschl. TI VPN-Zugangsdienst) oder einen Dienstleister, der TIaaS (TI as a Service) anbietet und damit Konnektoren für Sie zentral betreibt,**
[in Zukunft werden weitere TI-Anbindungen mittels Highspeed-Konnektor – für Krankenhäuser – und TI-Gateway unterstützt]
- und**



- **eine Institutionskarte (SMC-B), um sich mit der TI zu verbinden. Im KV-Bereich wird die SMC-B auch Praxisausweis genannt.**

Auf den Webseiten der [Deutschen Krankenhausgesellschaft](#) und der [Kassenärztlichen Bundesvereinigung](#) und der wird diese technische Ausstattung im Detail erklärt. Bitte klären Sie bereits jetzt mit Ihrem IT-Dienstleister, wie Ihre Einrichtung an die TI angeschlossen werden kann.

Zur Authentifizierung bei einer Meldung an das IRD wird

- **eine Institutionskarte (SMC-B)**

benötigt. Auf welchem Weg Sie die jeweilige SMC-B beantragen können, hängt von der Art Ihrer Einrichtung ab und wird in den folgenden Kapiteln beschrieben.

2.1. Anbindung an die TI von Einrichtungen, die an der Regelversorgung teilnehmen

Einrichtungen, die an der Regelversorgung teilnehmen, sollten mittlerweile an die TI angeschlossen sein. Informationen finden Sie auf den Webseiten der [Deutschen Krankenhausgesellschaft](#) sowie auf den Webseiten der [Kassenärztlichen Bundesvereinigung](#).

2.2. Anbindung an die TI von Privatpraxen und Privatkliniken

Die SMC-B für Privatpraxen wird von der gematik herausgegeben. Herausgeber der SMC-B für Privatkliniken ist die Deutsche Krankenhaus TrustCenter und Informationsverarbeitung GmbH (DKTIG). Als Privatklinik sind Einrichtungen mit einer Konzession gemäß § 30 Gewerbeordnung definiert.

2.2.1 Privatpraxen, die nicht an der Regelversorgung teilnehmen

Die SMC-B muss vom Praxisinhabenden beantragt werden. Bei einem medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) liegt das in der Verantwortung der ärztlichen Leitung. Die gematik prüft vor der Ausgabe der SMC-B in Kooperation mit der zuständigen Ärztekammer, ob die antragstellende Ärztin bzw. der antragstellende Arzt einer Tätigkeit in Niederlassung nachgeht und damit Teil der Gesundheitsversorgung ist. Die Ärztin bzw. der Arzt muss dazu vor Antragstellung gegenüber der Kammer per Selbstauskunft die Tätigkeit in Niederlassung erklären. Bei Unklarheiten kann sich die antragstellende Ärztin bzw. der antragstellende Arzt an den Herausgeber der SMC-B für Privatpraxen, die gematik wenden.

Die Person, die die SMC-B beantragt, muss über einen

- **elektronischen Heilberufsausweis (eHBA)**

verfügen oder ihn nun beantragen. Das Antragsverfahren ist auf der Webseite der [Bundesärztekammer](#) beschrieben. Bitte beachten Sie, dass der Prozess von der Bestellung bis zur Ausgabe mehrere Wochen dauern kann.



Liegt der eHBA vor, kann eine SMC-B beantragt werden. Verantwortlich für die Herausgabe der SMC-B ist die gematik. Das Verfahren wird auf der noch im Aufbau befindlichen Webseite der [gematik](#) beschrieben. Die Ausstellung der SMC-B erfolgt ausschließlich über die D-Trust GmbH, ein Unternehmen der Bundesdruckerei und Partner der gematik.

Die Ausgabe der SMC-B für Privatpraxen wird voraussichtlich Anfang Dezember möglich sein.

2.2.2 Privatkliniken, die nicht an der Regelversorgung teilnehmen

Die SMC-B muss von einer Person, die für die Privatklinik vertretungs- und zeichnungsberechtigt ist, beantragt werden. Zudem muss die Klinik über ein

- **Institutionskennzeichen (IK)**

verfügen oder ggf. bei der [ARGE-IK](#) beantragen.

Liegt das Institutionskennzeichen vor und kann bei der Antragstellung der Privatklinik ein Inhaber

- **eines eHBA**

zugeordnet werden, kann die SMC-B Privatklinik webbasiert über das Antragsportal der D-Trust GmbH beantragt werden. Das Antragsportal ist ab Verfügbarkeit über die Webseite der DKTIG erreichbar. Informationen zum Antragsverfahren und den erforderlichen Nachweisen sind auf der Webseite der [DKTIG](#) nachlesbar.

Die Ausgabe der SMC-B Privatklinik wird voraussichtlich Anfang Dezember möglich sein.