# ROBERT KOCH INSTITUT





VERTRAUENSSTELLE IMPLANTATEREGISTER DEUTSCHLAND (IRD)

Schnittstellenbeschreibung für die Meldung Vitalstatus und Wechsel des Versicherungsträgers

# Änderungshistorie

Version	Datum	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
0.1	10.01.2024	Initialversion	RKI Referat VIG (Vertrauensstelle- ird@rki.de)
0.2	11.01.2024	Ergänzungen	RKI Referat VIG (Vertrauensstelle- ird@rki.de)
0.3	16.02.2024	Ergänzungen	RKI Referat VIG (Vertrauensstelle- ird@rki.de)
0.6	22.02.2024	Ergänzungen Wechsel des Versicherungsträgers Kennzeichnung als Entwurf	RKI Referat VIG (Vertrauensstelle- ird@rki.de)
0.7	Ab 26.02.2024	Einarbeitung Rückmeldungen nach erster RfC-Phase mit Versicherungsträgern.	RKI Referat VIG (Vertrauensstelle- ird@rki.de)
0.8	05.04.2024	Finalisierung mit allen eingegangenen Kommentaren.	RKI Referat VIG (Vertrauensstelle- ird@rki.de)
0.9	19.04.2024	Änderungen zur Vergabe der IdDatenlieferung und IdDatensatz durch die Versicherungsträger	RKI Referat VIG (Vertrauensstelle- ird@rki.de)
0.10	26.04.2024	Änderungen bzgl. nur Rückgabe von Fehlern, Ergänzung Registrierung an der Vertrauensstelle, Ergänzung zu Authentisierung und Authentifizierung	RKI Referat VIG (Vertrauensstelle- ird@rki.de)

# Inhalt

Änderungshistorie	2
Einleitung	4
Registrierung der Versicherungsträger bei der Vertrauensstelle	5
Meldungen der Versicherungsträger	6
Kommunikationswege	6
Aufbau der Meldung allgemein	6
Rückgabewerte	6
Gesicherte Übermittlung	7
Authentisierung und Authentifizierung	7
Meldung des Vitalstatus	8
Daten	
Fehlermeldungen	<u>S</u>
Schnittstelle	9
Meldung des Wechsels des Versicherungsträgers	10
Daten	10
Fehlermeldungen	
Schnittstelle	11
URL für Referenz- und Produktivumgebung der Vertrauensstelle	12
Kontakt	13

## Einleitung

Das Dokument beschreibt einen Teil der öffentlichen Schnittstelle der Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland (IRD) beim Robert Koch-Institut (RKI). Diese Schnittstelle ist von den Versicherungsträgern entsprechend § 17 Abs. 2 IRegG im Rahmen der Verfahren zur Meldung des Vitalstatus der bei ihnen versicherten Implantatträger und des Wechsels des Versicherungsträgers an das IRD zu nutzen.

Für die im Rahmen des Implanteregisters durch die Vertrauensstelle zu verarbeitenden Daten wird als Schutzbedarf für Vertraulichkeit und Integrität der Daten die Schutzklasse HOCH angesetzt. Der Vitalstatus zählt zu medizinischen Daten, womit als personenbezogene Daten "besondere Art personenbezogener Daten" verarbeitet werden. Daraus ergeben sich folgende nichtfunktionale Anforderungen aus Informationssicherheit und Datenschutz an die Implementierung der in diesem Dokument beschriebenen Verfahren.

- Für die Übermittlung der Daten zwischen den Versicherungsträgern und der Vertrauensstelle wird die Telematikinfrastruktur (TI) der gematik entsprechend § 18 IRegG genutzt.
- Die personenidentifizierenden Daten werden zusätzlich zur Transportverschlüsselung mit Transport Layer Security (TLS) bei der Übertragung Ende-zu-Ende verschlüsselt werden. Dabei werden kryptographische Identitäten und Schlüssel der Kommunikationspartner aus der Public Key Infrastructure (PKI) der Telematikinfrastruktur (TI) der gematik genutzt.

Von der Vertrauensstelle IRD werden jeweils die aktuell veröffentlichte Version der Schnittstelle sowie die vorhergehende Version unterstützt.

Die gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Versicherungsträger werden in diesem Dokument zusammenfassend als Versicherungsträger<sup>1</sup> bezeichnet.

Für Fragen und Hinweise zur Schnittstelle ist die Vertrauensstelle IRD per E-Mail an Vertrauensstelle-ird@rki.de erreichbar.

<sup>1</sup> Der übliche Begriff Kostenträger wird hier bewusst nicht verwendet, da versicherte Implantatträger auch Selbstzahler sein können. Deshalb die Formulierung Versicherungsträger.

# Registrierung der Versicherungsträger bei der Vertrauensstelle

Entsprechend § 17 Abs. 2 IRegG und § 18 Abs. 1 IRegBV übermitteln die Versicherungsträger Informationen zu bei ihnen versicherten Implantatträgern an die Vertrauensstelle des Implantateregisters. Die Vertrauensstelle muss sicher prüfen können, dass nur diese berechtigen Versicherungsträger entsprechende Meldungen über das Application Programming Interface (API) der Vertrauensstelle melden.

Die Versicherungsträger registrieren sich deshalb einmalig bei der Vertrauensstelle. <del>Das konkrete Verfahren wird noch festgelegt.</del>

Für die Registrierung wird der Vertrauensstelle einmalig in geeigneter Form eine Signatur über die Werte TelematikId und Haupt-IK des Versicherungsträgers gesendet. Die Signatur wird dabei mit dem Signatur-Zertifikat der SM(C)B-Karte gebildet. Anhand des öffentlichen Schlüssels, der in der Signatur enthalten ist, kann die Vertrauensstelle die
Registrierung unter der Angabe der Telematik-Id sowie der Haupt-IK des Versicherungsträgers vornehmen. Details
dazu werden in der technischen Spezifikation beschrieben.

## Meldungen der Versicherungsträger

Für die Meldungen ist zur eindeutigen Identifikation des Versicherten der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer (KVNR) nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) oder die Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes zu verwenden, in diesem Dokument als IdVersicherter bezeichnet.

#### Kommunikationswege

Die Meldungen erfolgen durch die Versicherungsträger ausschließlich über die Telematikinfrastruktur der gematik an die Vertrauensstelle IRD des RKI. Dafür stellt die Vertrauensstelle ein REST-API bereit. Die Kommunikation erfolgt unidirektional vom Versicherungsträger zur Vertrauensstelle für halbjährliche und anlassbezogene Meldungen.

Meldung Vitalstatus und Wechsel des Versicherungsträgers

# Versicherungsträger Telematik-Infrastruktur VPN Konnektor/ Basis-/KTRConsumer - n-mal - Datensatz (M) - Signatur (M) - IdDatenlieferung (M)

#### Aufbau der Meldung allgemein

Die Meldungen Vitalstatus und Wechsel des Versicherungsträgers haben eine einheitliche allgemeine Struktur. Die Struktur besteht aus Folgenden Inhalten:

- Die Liste der Datensätze mit den Versichertendaten
- Die eindeutige Id des Datensatzes innerhalb dieser Datenlieferung, festgelegt durch den Versicherungsträger
- Die Signatur über die gesamte Liste der Datensätze (detached signature)

Die Liste der Datensätze besteht aus beliebig vielen Datensätzen entsprechend der Art der Meldung (Vitalstatus oder Wechsel des Versicherungsträgers). Eine Beschränkung der Anzahl ist auf Seiten der Vertrauensstelle nicht vorgesehen.

#### Rückgabewerte

Für jede Meldung erhält der sendende Versicherungsträger synchron eine Erfolgs- bzw. Fehlermeldung. Diese Rückmeldung enthält immer

- die übermittelte eindeutige Id dieser Datenlieferung (IdDatenlieferung)
- einen HTTP-Statuscode<sup>2</sup> für den generellen Status der Verarbeitung der Meldung
- eine Liste mit einem Ergebniswert pro gesendetem Datensatz mit eventuellen Fehlern, die bei der Verarbeitung von Datensätzen innerhalb dieser Meldung aufgetreten sind. Diese Liste enthält folgende Felder:
  - o die übermittelte eindeutige Id für diesen Datensatz (IdDatensatz)
  - ein eigener Status der Fehler code des Fehlers, der der bei Verarbeitung des Datensatzes aufgetreten ist
- eine über das gesamte Datenpaket gebildete Signatur

Enthält ein Datensatz eine IdVersicherter, die nicht in der Vertrauensstelle Implantateregister Deutschland erfasst ist, wird dieser Datensatz zwar-nicht verarbeitet, aber als Rückgabewert wird für diesen Datensatz OK übermittelt.

<sup>2</sup> https://www.rfc-editor.org/rfc/rfc9110.html#name-status-codes

#### Gesicherte Übermittlung

Die zu übermittelnden Daten fallen entsprechend Art. 9 DSGVO datenschutzrechtlich unter die Kategorie "besondere Art personenbezogener Daten" und sind daher als besonders schützenswerte personenbezogene Daten einzustufen. Für die Übermittlung und Verarbeitung dieser Daten sind daher die Vertraulichkeit und Integrität der Daten sicherzustellen. Das konkrete Verfahren für die Verschlüsselung und das Signieren der Daten wird in der technischen Spezifikation<sup>3</sup> festgelegt.

#### Authentisierung und Authentifizierung

Zum aktuellen Stand wird kein gesondertes technisches Verfahren Das Verfahren für Authentisierung bzw. Authentifizierung und Autorisierung umgesetzt-wird mithilfe eines signierten Anmeldetokens durchgeführt. Dazu wird mithilfe des Signatur-Zertifikats der SM(C)-B-Karte eine Signatur über die Werte Telematik-Id und Haupt-IK des Versicherungsträgers gebildet. Mithilfe dieses Tokens, das als Authentication-Header mit den zu übertragenden Daten mitgesendet wird, kann die Vertrauensstelle diese Anmeldung prüfen.

Anhand der Registrierungsdaten erfolgt ein Abgleich mit Informationen aus dem x509 Zertifikat aus der TI-PKI aus der Signatur der Daten (s. Aufbau der Meldung allgemein). Details dazu werden in der technischen Spezifikation beschrieben.

<sup>3</sup> Siehe dazu: <kommt noch>

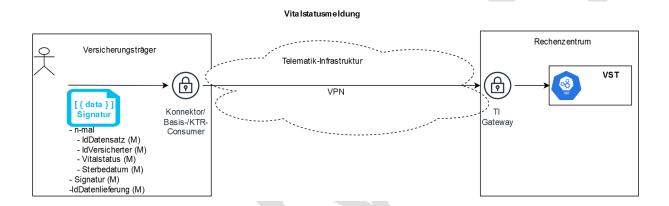
## Meldung des Vitalstatus

Entsprechend § 17 Abs. 2 IRegG und § 18 Abs. 1 IRegBV übermitteln die gesetzlichen, privaten und sonstigen Versicherungsträger der Vertrauensstelle halbjährlich den Vitalstatus der bei ihnen versicherten Implantatträger.

Nach § 17 Absatz 2 IRegG wird der Vitalstatus für verstorbene Versicherte anlassbezogen an die Vertrauensstelle übermittelt. Die Meldung für einen verstorbenen Versicherten mit dem Sterbedatum und dem Vitalstatus = 0 ist die abschließende Meldung zu diesem Versicherten.

Zusätzlich kann auf Anforderung der Registerstelle die Vertrauensstelle den Versicherungsträger zur Übermittlung des Vitalstatus einzelner Versicherter in geeigneter Weise auffordern. Die entsprechenden Vitalstatus werden auf dem im Folgenden beschrieben Weg an die Vertrauensstelle übermittelt.

Die Meldungsdaten sind zweigeteilt in identifizierende Daten (IdVersicherter) für die Vertrauensstelle und medizinische Daten (Vitalstatus, Sterbedatum) für die Registerstelle.



#### Daten

Details der jeweiligen Datenkonstrukte sind der OpenApi-Definition zu entnehmen. Implementierungsdetails sind der technischen Spezifikation<sup>4</sup> zu entnehmen.

Für die Meldung des Vitalstatus werden von den Versicherungsträgern für jeden Implantatträger folgende Daten an die Vertrauensstelle übermittelt:

#### <u>Parameter</u>

- IdDatensatz: eindeutige Id des Datensatzes innerhalb dieser Datenlieferung, festgelegt durch den Versicherungsträger verpflichtend (M)
- IdVersicherter: Verschlüsselt für die Vertrauensstelle verpflichtend (M)
- Vitalstatus: Verschlüsselt für die Registerstelle verpflichtend (M)
- Sterbedatum: Verschlüsselt für die Registerstelle verpflichtend (M)

Zusätzlich werden an dem gesamten Datenpaket als Parameter noch die IdDatenlieferung (definiert die für den meldenden Versicherungsträger eindeutige Id der Datenlieferung und wird durch den Versicherungsträger festgelegt) und die Signatur über die Meldungsinhalte benötigt.

Grundsätzlich sind Meldungen einzelner Vitalstatus oder Sammelmeldungen einer beliebigen Anzahl von Vitalstatus möglich.

\_

<sup>4</sup> Siehe dazu: <kommt noch>

#### Fehlermeldungen

Folgende Fehlerfälle werden behandelt:

- Bei generellen Strukturfehlern in der Meldung (invalider JSON-Body), einem falschen Content-Type, einer invaliden Signatur der Meldung oder einem internen Fehler wird die gesamte Meldung verworfen.
- Ein fehlerhafter Datensatz wird nicht verarbeitet und ein Fehlercode für diesen Datensatz zurückgegeben (s. Rückgabewerte).

Zusätzlich zu der synchronen Rückmeldung kann es bei den Meldungen des Vitalstatus nach der Verarbeitung der gemeldeten Daten im IRD, konkret der Registerstelle des IRD, eine weitere, asynchrone Meldung von Fehlern an die Versicherungsträger geben. Diese werden von der Vertrauensstelle in geeigneter Weise an den jeweiligen Versicherungsträger übermittelt und enthalten eine Liste von Ergebniswerten, jeweils bestehend aus

- der IdDatenlieferung
- der IdDatensatz
- dem Fehlercode

Für die Verarbeitung der asynchronen Rückmeldungen muss der Versicherungsträger die gesendeten Meldungen zusammen mit der synchronen Rückmeldung, insbesondere der IdDatenlieferung und den IdDatensatz, für einen noch zu definierenden Zeitraum aufbewahren.

#### Schnittstelle

Die Schnittstelle im Format OpenAPI ist im Dokument *OpenAPI\_VitalStatusNotificationService-API\_V1.json* beschrieben.

## Meldung des Wechsels des Versicherungsträgers

Ein neuer Versicherungsträger erhält beim Versicherungswechsel eines Implantatträgers vom bisherigen Versicherungsträger die Information, dass dieser Versicherte im IRD erfasst ist. Daraus ergibt sich die entsprechende Meldung an die Vertrauensstelle IRD durch den neuen Versicherungsträger.

Entsprechend § 17 Abs. 2 IRegG wird der Wechsel des Versicherungsträgers eines versicherten Implantatträgers der Vertrauensstelle anlassbezogen gemeldet. Die Vertrauensstelle speichert das Institutionskennzeichen<sup>5</sup> des jeweils aktuellen (neuen) Versicherungsträgers eines Implantatträgers. Damit wird die Abfrage des Vitalstatus einzelner versicherter Implantatträger auf Anforderung der Registerstelle entsprechend § 18 Abs. 2 IRegBV ermöglicht. Die Übermittlung der bisherigen und aktuellen Identifikationsnummer des Versicherten ergibt sich aus § 17 Abs. 4 IRegG und ist insbesondere für den Wechsel zwischen einer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherungen oder einem sonstigen Versicherungsträger notwendig. Die sonstigen Versicherungsträger können ein eigenes System für die Identifikationsnummer verwenden. Die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen nutzen als Identifikationsnummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer (KVNR).

#### Rechenzentrum Versicherungsträger VST B नि TI Konnektor/ Basis-/KTR-Gateway n-mal IdDatensatz ldVersicherter (M) IdVersicherterAlt (K) - IkAlt (M) Signatur (M) - IdDatenlieferung (M)

Meldung Wechsel des Versicherungsträgers

#### Daten

Für die Meldung des Wechsels des Versicherungsträgers wird für die entsprechenden Implantatträger folgendes durch den neuen Versicherungsträger an die Vertrauensstelle übermittelt:

#### Parameter

- IdDatensatz: eindeutige Id des Datensatzes innerhalb dieser Datenlieferung, festgelegt durch den Versicherungsträger verpflichtend (M)
- IdVersicherter eindeutiger Identifikator des Versicherten bei dem meldenden Versicherungsträger verpflichtend (M)
- IdVersicherterAlt eindeutiger Identifikator des Versicherten des vorherigen Versicherungsträgers. Dieser Parameter ist nur für den Fall verpflichtend, wenn alter und neuer Versicherungsträger unterschiedliche Identifikationsnummern für ihre Versicherten verwenden sollten (s. § 17 Abs. 2 IRegG) optional (K).
- IkAlt Institutionskennzeichen (IK siehe Fußnote 5) des vorherigen Versicherungsträgers verpflichtend (M)

Das Institutionskennzeichen (IK siehe Fußnote 5) des meldenden Versicherungsträgers wird aus der digitalen Signatur der Meldung entnommen.

Das konkrete Format der zu übermittelnden Daten wird in der API-Beschreibung definiert.

5 Hier ist das "Haupt-IK" gemäß Richtlinie nach § 290 SGB V: Anlage 2 - Datensätze, Datenbausteine und Fehlerkatalog zur Vergabe der KVNR im Austausch mit dem Gesamtsystem KVNR unter https://gkv-datenaustausch.de/kvnr/kvnr.jsp

Zusätzlich werden an dem gesamten Datenpaket als Parameter noch die IdDatenlieferung (definiert die für den meldenden Versicherungsträger eindeutige Id der Datenlieferung und wird durch den Versicherungsträger festgelegt) und die Signatur über die Meldungsinhalte benötigt.

Grundsätzlich sind Meldungen zum Wechsel einzelner Versicherter oder Sammelmeldungen einer beliebigen Anzahl von Wechsel des Versicherungsträgers möglich.

Spezielle Versicherungsverläufe von Implantatträgern müssen voraussichtlich gesondert gemeldet und verarbeitet werden. Hierzu gehören etwa Familienversicherte, zeitliche Unterbrechungen durch Ausscheiden aus der Pflichtversicherung, etc. . Entsprechende Meldeverfahren sind bisher nicht definiert.

#### Fehlermeldungen

Folgende Fehlerfälle werden behandelt:

- Bei generellen Strukturfehlern in der Meldung (invalider JSON-Body), einem falschen Content-Type, einer invaliden Signatur der Meldung oder einem internen Fehler wird die gesamte Meldung verworfen.
- Ein fehlerhafter Datensatz wird nicht verarbeitet und ein Fehlercode für diesen Datensatz zurückgegeben.

#### Schnittstelle

Die Schnittstelle im Format OpenAPI ist im Dokument OpenAPI\_InsuranceUpdateService-API\_V1.json beschrieben.

# URL für Referenz- und Produktivumgebung der Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle ist innerhalb der Referenzumgebung (RU) der Telematikinfrastruktur unter <a href="https://vst-ird-ru.rki-ti.de">https://vst-ird-ru.rki-ti.de</a> zu erreichen und innerhalb der Produktivumgebung (PU) der Telematikinfrastruktur unter <a href="https://vst-ird.rki-ti.de">https://vst-ird.rki-ti.de</a>.



# Kontakt

Robert Koch-Institut Nordufer 20 13353 Berlin

E-Mail: Vertrauensstelle-IRD@rki.de

