



Technische Dokumentation zur XML-Spezifikation V1.3.0

Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen durch Gesundheitseinrichtungen

31.10.2022

Herausgegeben von:
Referat 126 – Implantateregister Deutschland (IRD)
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-4040
implantateregister@bmg.bund.de
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Einführung.....	4
1.2	Zielsetzung und Zielgruppe.....	4
1.3	Test-, Probe- und Regelbetrieb	4
1.3.1	Testbetrieb.....	4
1.3.2	Testbetrieb in der Telematikinfrastruktur.....	5
1.3.3	Probetrieb und Ramp-up-Phase.....	5
1.3.4	Regelbetrieb	5
1.4	Release-Planung.....	5
1.4.1	Request-for-comments-Version (RFC-Version).....	5
1.4.2	Verbindliche Version	6
1.4.3	Anwendung der verbindlichen Version	6
1.4.4	Versionierung	6
1.5	Downloadbereich	7
1.6	Verfügbarkeit	7
2	Registrierung / Authentisierung / Authentifizierung.....	8
2.1	Registrierung.....	8
2.2	Authentisierung und Authentifizierung bei Datenübermittlung.....	8
3	Datenerfassung	9
3.1	Einrichtungsidentifizierende Daten.....	9
3.2	Auslösebedingungen	9
3.2.1	Definition der Auslösebedingungen.....	9
3.2.2	Algorithmus der Auslösebedingungen	9
3.3	Implantatbezogene OPS-Kodes.....	9
3.4	Implantatspezifische Daten.....	10
3.4.1	Produktdatenbank und öffentliche Übersicht.....	10
3.4.2	Artikelserver	10
3.4.3	Auszugsdatenbank.....	11
3.4.4	Webservice	12
3.4.5	Response Codes und Data	13
3.5	Plausibilitätsregeln.....	15
3.6	Berechnung des Alters	17
3.7	Ausfüllhinweise und ergänzende Bezeichnungen	17



3.7.1	Ausfüllhinweise.....	17
3.7.2	Ergänzende Bezeichnungen.....	18
4	Datenübermittlung.....	19
4.1	Prozessbeteiligte	19
4.2	Datenflüsse.....	20
4.2.1	Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“	20
4.2.2	Datenfluss „Storno“	21
4.2.3	Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Gesundheitseinrichtung“	22
4.2.4	Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Registerstelle“	22
4.2.5	Datenfluss „Selbstauskunft“	22
4.2.6	Datenfluss „Korrektur auf Verlangen von Patientinnen und Patienten“	23
4.2.7	Datenfluss „Sicherheitskorrekturmaßnahme“	24
4.3	Vertrauensstelle.....	24
4.4	Telematikinfrastruktur	24
4.5	Verschlüsselung.....	24
4.6	Datensatzarten der Übermittlung	24
4.7	Rückprotokollierung.....	25
4.7.1	Prüfungsprozess	25
4.7.2	Technische Rückmeldungen	26
4.7.3	Empfangsbestätigung	28
4.7.4	Meldebestätigung.....	29
4.7.5	Meldebestätigung mit Warnungen	29
4.7.6	Fehlermeldungen.....	29
5	Referenzumgebung	30
6	XML-Schema	31
6.1	Namensräume.....	31
6.2	Komponentenmodell.....	31
6.3	Dokumentation der XML-Struktur.....	32
6.4	Datentypen und Wertelisten	32
6.5	Laufende Nummern.....	32
7	Glossar	33
8	Abkürzungsverzeichnis	37
9	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	38



1 Einleitung

Das Implantateregister Deutschland (IRD) dient der Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten. Es schützt die Gesundheit und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern und von Dritten und verringert die Risiken, die von Implantaten ausgehen können. Es gewinnt Informationen über die Qualität der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten. Es ergänzt die bereits bestehende Medizinproduktevigilanz und die Überwachung des Implantatemarktes und liefert Grundlagen für Statistiken im Gesundheitswesen und für weitere wissenschaftliche Forschung.

Rechtliche Grundlage bilden das [Implantateregistergesetz \(IRegG\)](#) sowie die [Implantateregister-Betriebsverordnung \(IRegBV\)](#).

1.1 Einführung

Die XML-Spezifikation umfasst alle Vorgaben, nach denen eine Meldung erfolgen soll. Bestandteil der XML-Spezifikation ist die vorliegende Technische Dokumentation. Die XML-Spezifikation enthält die technischen Vorgaben für die erforderlichen elektronischen Meldungen und deren Rückprotokollierung bzw. Meldebestätigung. Die vorliegende Technische Dokumentation beschreibt

- die relevanten Aspekte der Datenerfassung,
- die Datenübermittlung
- sowie die Bestandteile der aktuellen XML-Spezifikation zur Meldung implantatbezogener Maßnahmen mit Brustimplantaten an das IRD und zum Antrag einer Patientin bzw. eines Patienten auf Selbstauskunft.

1.2 Zielsetzung und Zielgruppe

Die Technische Dokumentation richtet sich unabhängig vom Versorgungssektor an alle meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen und deren Softwarehersteller zur Umsetzung der Vorgaben für die elektronische Datenerfassung und -übermittlung an das IRD.

Ziele der Technischen Dokumentation:

- Meldepflichten sollen erkannt werden,
- die Bestandteile der XML-Spezifikation sollen korrekt angewendet werden,
- die Vorgaben für die technische Verfahrensweise bei Meldungen bzw. Datenübermittlung ans IRD sollen bekannt sein und eingehalten werden,
- es soll Klarheit darüber geschaffen werden, wie Datenübermittlungen zu verschlüsseln und zu versenden sind.

Ein weiteres Ziel ist die Sicherstellung der Meldung von validen und vergleichbaren Daten ans IRD, auch wenn diese aus unterschiedlichen Softwareumsetzungen stammen. Um dieses Ziel zu erreichen, werden Datenbeschreibungen, Plausibilitätsregeln und Ausfüllhinweise vorgegeben.

1.3 Test-, Probe- und Regelbetrieb

1.3.1 Testbetrieb

Am Testbetrieb teilnehmende Gesundheitseinrichtungen übermitteln Testdaten, aber keine Echtdaten von Patientinnen und Patienten. Die Datenübermittlung erfolgt über das Internet, nicht aber über die Telematikinfrastruktur.

1.3.2 Testbetrieb in der Telematikinfrastuktur

Am Testbetrieb teilnehmende Gesundheitseinrichtungen übermitteln weiterhin nur Testdaten, d. h. keine Echtdateen von Patientinnen und Patienten. Die Datenübermittlung erfolgt nun aber nicht mehr über das Internet, sondern über die Telematikinfrastuktur.

1.3.3 Probebetrieb und Ramp-up-Phase

Einige wenige Gesundheitseinrichtungen übermitteln Echtdateen von Patientinnen und Patienten über die Telematikinfrastuktur. Sukzessive werden dann in einer Ramp-up-Phase alle weiteren Gesundheitseinrichtungen zur Übermittlung von Echtdateen angeschlossen und Echtdateen übermitteln.

1.3.4 Regelbetrieb

Die Meldung an das IRD ist für alle Gesundheitseinrichtungen verpflichtend. Die Kostenträger haben die Möglichkeit zum Vergütungsausschluss. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Beginn des Regelbetriebs in der IRegBV bekannt: Für Brustimplantate beginnt dieser am 01.01.2024.

1.4 Release-Planung

Es wird zwei Versionsveröffentlichungen pro Jahr geben (s. Abbildung 1):

- Bis zum 30. April eines Jahres wird die erste Version als Request-for-comments-Version (RFC-Version) veröffentlicht.
- Bis zum 31. Oktober desselben Jahres wird die zweite Version als für das Folgejahr verbindliche Version veröffentlicht.

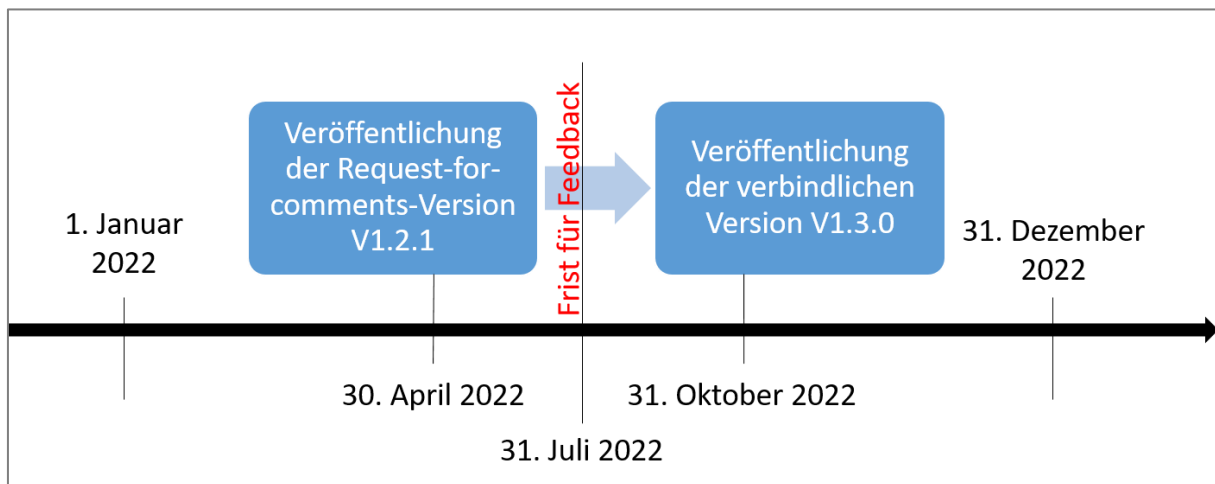


Abbildung 1 Veröffentlichung der Versionen (Beispiel für 2022; Stand 31.10.2022)

1.4.1 Request-for-comments-Version (RFC-Version)

Die RFC-Version enthält die geplanten Änderungen für das Folgejahr. Sie kann ab dem 30.04. eines jeden Jahres im [Downloadbereich](#) des IRD auf den Webseiten des Bundesministeriums für Gesundheit heruntergeladen werden.

Die RFC-Version steht bis zum 31.07. eines jeden Jahres zur Kommentierung zur Verfügung. Bitte nutzen Sie dafür den Feedbackbogen, den Sie ebenfalls im [Downloadbereich](#) finden. Schicken Sie den

Bogen an support-ird@bmg.bund.de. Bitte beachten Sie, dass die eingereichten Kommentare aus Transparenzgründen zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlichen werden.

1.4.2 Verbindliche Version

Die nach der RFC-Version veröffentlichte Version ist die Version, die für das Folgejahr verbindlich ist. Erst in diese Version können die für das Folgejahr gültigen ICD- und OPS-Kodes einfließen (Abhängigkeit von der Publikation der Endfassung der ICD und des OPS). Diese Version kann ab dem 31.10. eines jeden Jahres im [Downloadbereich](#) heruntergeladen werden.

1.4.3 Anwendung der verbindlichen Version

Zu jeder verbindlich anzuwendenden Version wird ein administratives Einschlusskriterium definiert:

- Es richtet sich nach dem Datum, an dem die Patientin bzw. der Patient zur Durchführung der implantatbezogenen Maßnahme in die Gesundheitseinrichtung aufgenommen worden ist (Aufnahmedatum).
- Bei ambulanten Eingriffen entspricht das Aufnahmedatum dem Datum der Operation.

Das administrative Einschlusskriterium für die Meldung implantatbezogener Maßnahmen mit der Spezifikation V1.3.0 lautet (in Plausibilitätsregel P063 formuliert):

fall(FAL_Aufnahmedatum>=2023-01-01 AND FAL_Aufnahmedatum<=2023-12-31)

Da Gesundheitseinrichtungen innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Entlassung von Patientinnen und Patienten die Meldung ans IRD übermitteln müssen, ist ein Parallelbetrieb von Spezifikationsversionen erforderlich (siehe). Auch die Tatsache, dass Patientinnen und Patienten über den Jahreswechsel in einer Gesundheitseinrichtung stationär behandelt werden können, macht einen Parallelbetrieb von Spezifikationsversionen erforderlich. Es werden somit immer zwei verbindliche Versionen unterstützt.

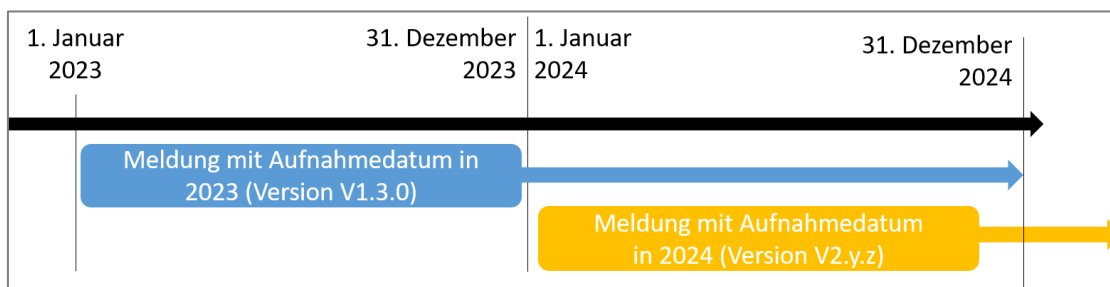


Abbildung 2 Anwendung der Versionen

Das administrative Einschlusskriterium der jeweiligen Spezifikationsversion wird in den Release Notes dokumentiert. Ob das administrative Einschlusskriterium bei der Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme erfüllt ist, wird anhand einer Plausibilitätsregel geprüft (V1.3.0: siehe P063).

1.4.4 Versionierung

Zur Nummerierung von Release-Versionen wird die semantische Versionierungsmethode verwendet. Bei dieser Methode werden für jede Version drei Nummern in der Reihenfolge Major.Minor.Patch verwendet. Bei einem Major-, Minor- oder Patch-Update wird jeweils die entsprechende Zahl erhöht.

Größere Versionsänderungen (Major) beziehen sich auf inkompatible API-Änderungen. Geringfügige Versionsänderungen (Minor) beziehen sich z. B. auf das Hinzufügen neuer Funktionen in einer



abwärtskompatiblen Weise. Patch-Versionsänderungen (Patch) beziehen sich auf Fehlerbehebungen, die ebenfalls abwärtskompatibel sind.

Die Versionsnummer wird um eine Ziffer erhöht, je nachdem, welche Art von Änderungen in der neuen Version vorgenommen wurden. So bedeutet beispielsweise die Spezifikationsversion 1.3.1, dass die Spezifikation in ihrer ersten Hauptversion vorliegt, der zusätzliche Funktionen hinzugefügt wurden und bei der ein Patch vorgenommen wurde. Wenn ein weiterer Fehler in dieser Version behoben wird, wird die nächste Version als Version 1.3.2 bezeichnet.

Sind unterjährige Versionsänderungen erforderlich, so müssen Gesundheitseinrichtungen die in dem Jahr bereits übermittelten Meldungen nicht rückwirkend korrigieren.

1.5 Downloadbereich

Der [Downloadbereich](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html) mit Informationen für Softwarehersteller befindet sich auf der Webseite <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html>.

Im Schema-Ordner auf dem externen Webserver (<https://xml.ir-d.de/rst/schema/>) befinden sich alle bislang veröffentlichten Spezifikationsversionen (verbindliche sowie RFC-Versionen). In jedem Spezifikationsordner sind abgelegt:

- die zentralen XSD-Dateien zur Spezifikation, zur Meldung, zum Storno, zur Selbstauskunft und zu den jeweiligen Antworten,
- die XSD-Dateien der Bausteine, Datentypen und Wertelisten,
- XML-Dateien der Regeln (s. auch Kapitel 3.5) und Auslösebedingungen (s. auch Kapitel 3.2) sowie XML-Beispiele,
- Dokumentationen, d. h. Schema der XML-Spezifikation, Datenfelddokumentation, Datenvalidierung, Ausfüllhinweise, Release Notes, Feedbackbogen-Vorlage,
- alle zuvor aufgeführten Dateien komprimiert in einem ZIP-Archiv mit identischer Ordnerstruktur.

1.6 Verfügbarkeit

Die Verfügbarkeit des Gesamtsystems des IRD (Vertrauens- und Registerstelle inkl. der technischen Dienstleister) liegt zurzeit, bei zu Grunde gelegtem 24/7 Betrieb, bei geschätzten 96,5%.

Der Anteil in Höhe von 3,5% beinhaltet die geplante Nichtverfügbarkeit (Wartung und Pflege der Vertrauens- und Registerstelle). Die Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur ist darin nicht berücksichtigt. Eine Optimierung der Verfügbarkeit wird im weiteren zeitlichen Verlauf durch Optimierung des Zusammenspiels der aus datenschutz- und IT-sicherheitstechnischen Gründen getrennten technischen Systeme erwartet.

Geplante Nichtverfügbarkeiten werden im Voraus für alle einsehbar veröffentlicht. Die möglichen Kommunikationswege werden während des Probetriebs kommuniziert, getestet und evaluiert. Grundsätzlich gilt bei Nichtverfügbarkeit, dass Funktionen unterbrochen werden können, die Datenintegrität jedoch gewährleistet ist.



2 Registrierung / Authentisierung / Authentifizierung

2.1 Registrierung

Jede am IRD teilnehmende Gesundheitseinrichtung muss sich vor der ersten Datenübermittlung einmalig registrieren lassen. Sofern keine Gründe dagegensprechen, erhält die Gesundheitseinrichtung anschließend von der Geschäftsstelle des IRD ein eindeutiges Kennzeichen gem. § 15 Abs. 1 IRegBV, das für die Datenübermittlung benötigt wird.

Für die Registrierung ist es notwendig, dass sich die Gesundheitseinrichtung mit Hilfe ihrer SMC-B-Karte in der Telematikinfrastruktur anmeldet. Das IRD wird innerhalb der Telematikinfrastruktur ein Registrierungsformular bereitstellen, in dem u. a. Kontakt- und Adressdaten der Gesundheitseinrichtung erfasst werden. Anschließend muss das Registrierungsformular von einer zeichnungsberechtigten Person aus der Gesundheitseinrichtung signiert und ans IRD geschickt werden.

Die Details für die Registrierung werden rechtzeitig auf den Webseiten des IRD veröffentlicht.

2.2 Authentisierung und Authentifizierung bei Datenübermittlung

Grundsätzliche Voraussetzung für die Übermittlung der Daten ist die Nutzung der Telematikinfrastruktur (Details siehe Kapitel 4.4). Für die Authentisierung und Authentifizierung bei der Datenübermittlung (Zwei-Faktor-Authentifizierung usw.) ist der Einsatz des gematik-Authenticators und der SMC-B-Karte in einem zu DEMIS analogen Verfahren geplant.

Die Details für die Authentifizierung werden rechtzeitig auf den Webseiten des IRD veröffentlicht.

3 Datenerfassung

3.1 Einrichtungsidentifizierende Daten

Als einrichtungsidentifizierendes Datum ist das eindeutige Kennzeichen zu verwenden, das die Geschäftsstelle des IRD der Gesundheitseinrichtung nach der Registrierung zugeteilt und übermittelt hat. Dieses Kennzeichen muss bei einer Meldung sowohl an die Vertrauensstelle als auch an die Registerstelle übermittelt werden.

3.2 Auslösebedingungen

Die Erfassung von Daten für das IRD soll automatisiert in der Software der Gesundheitseinrichtung ausgelöst werden. Zu diesem Zweck wurden OPS-Kodes festgelegt – die sogenannten „meldepflichtauslösenden OPS-Kodes“. Sie sind in der Datei „/Ausloesebedingungen/OPS_Ausloesebedingungen.xml“ zu finden und bilden eine Teilmenge der u. g. Liste „OPS_BI“. Mit der Verwendung von OPS-Kodes zur Auslösung der Erfassung wird somit auf der medizinischen Routinedokumentation in den Gesundheitseinrichtungen aufgesetzt.

Für Gesundheitseinrichtungen, die nicht alle für die Auslösung erforderlichen OPS-Kodes dokumentieren oder die ausschließlich außerhalb der Regelversorgung tätig sind und keine OPS-Kodes dokumentieren müssen, ist eine manuelle Auslösung ebenfalls zulässig.

**Wichtiger
Hinweis zur
Vergütung**

In dem Datenelement „PBI_ProzedurenSchluessel“ werden die OPS-Kodes übermittelt, die die Gesundheitseinrichtung der jeweiligen implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet hat und die ans IRD gemeldet werden dürfen. Das IRD übernimmt von diesen OPS-Kodes alle meldepflichtauslösenden OPS-Kodes in die Meldebestätigung. Sofern die Gesundheitseinrichtung in der Abrechnung mit dem jeweiligen Kostenträger OPS-Kodes dokumentiert, kann der Kostenträger die OPS-Kodes aus der Meldebestätigung mit den OPS-Kodes aus der Abrechnung abgleichen. Auf diesem Wege kann der Kostenträger kontrollieren, ob alle meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahmen an das IRD übermittelt worden sind.

3.2.1 Definition der Auslösebedingungen

Alle implantatbezogenen Maßnahmen mit Brustimplantaten sind zu melden, d. h. jede Einbringung, jeder Wechsel und jede Entfernung eines Implantats.

3.2.2 Algorithmus der Auslösebedingungen

Mindestens eine Prozedur aus der Datei „/Ausloesebedingungen/OPS_Ausloesebedingungen.xml“ muss durchgeführt worden sein.

Zusätzlich ist das administrative Einschlusskriterium für die Meldung mit der Spezifikation V1.3.0 zu berücksichtigen, d. h. das Aufnahmedatum. Es ist definiert in Kapitel 1.4.3.

3.3 Implantatbezogene OPS-Kodes

Die Liste der OPS-Kodes, die dem IRD gemeldet werden sollen, ist in der Datei „/Datentypen/IRD_Wertelisten.xsd“ unter dem Namen „OPS_BI“ zu finden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen dürfen nur diese OPS-Kodes ans IRD übermittelt werden. Ist also



einer oder sind mehrere der in der Liste enthaltenen OPS-Kodes der implantatbezogenen Maßnahme zuzuordnen, so sollen sie ans IRD übermittelt werden.

Wichtiger Hinweis zur Abgrenzung Wird während desselben Aufenthalts neben einer implantatbezogenen Maßnahme eine andere Maßnahme durchgeführt, die nicht der Meldepflicht ans IRD unterliegt, ist Folgendes zu beachten: Wird dieser anderen Maßnahme ein OPS-Kode aus der o. g. Liste zugeordnet, so darf dieser OPS-Kode nicht ans IRD übermittelt werden, da er nicht der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet ist. Dies wäre z. B. vorstellbar für den OPS-Kode „5-932.2 Composite-Material als Gewebeverstärkung“, da dieser nicht nur im Zusammenhang mit Brustimplantaten verwendet wird.

3.4 Implantatspezifische Daten

3.4.1 Produktdatenbank und öffentliche Übersicht

Bestandteil einer Meldung an das IRD sind auch implantatspezifische Daten zu den Produkten, die im Rahmen einer implantatbezogenen Maßnahme verwendet wurden. Diese implantatspezifischen Daten umfassen artikelidentifizierende sowie artikelbeschreibende Daten. Sie stammen aus der zentralen Produktdatenbank, die gem. § 14 IRegG für das IRD errichtet und betrieben wird. Die Produktverantwortlichen sind gem. § 15 IRegG verpflichtet, die implantatspezifischen Daten zu ihren Produkten in diese zentrale Produktdatenbank einzugeben.

Zur Vorabprüfung, ob ein Implantat in der zentralen Produktdatenbank enthalten ist, wird es eine öffentlich zugängliche Übersicht aller erfassten Produkte geben. Diese Übersicht wird jedoch gem. § 14 IRegBV nur einen Teil der Daten aus der Produktdatenbank enthalten. Dazu gehören:

1. Firmenname und Kontaktdaten der Produktverantwortlichen
2. Produkt- bzw. Handelsname
3. Identifikationsmerkmale des Produkts:
 - a) europäische Nomenklatur für Medizinprodukte
 - b) die dem Hersteller und dem Produkt eigene einmalige Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) einschließlich Basis-UDI-DI
 - c) Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnliche herstellereigene Merkmale

3.4.2 Artikelserver

Neben der zentralen Produktdatenbank und der öffentlich zugänglichen Übersicht mit reduziertem Datenumfang wird es eine Auszugsdatenbank geben, die ebenfalls nur einen Teil der Daten aus der zentralen Produktdatenbank enthalten wird. Diese Auszugsdatenbank ist Teil des Artikelservers und dient der Identifizierung der verwendeten Produkte sowie der Übernahme der implantatspezifischen Daten in die Meldung ans IRD.

Softwaresysteme können die Daten in der Auszugsdatenbank online über einen Webservice aufrufen (siehe Kapitel 0

Webservice). Bei einer solchen online-Abfrage erfolgt der Zugriff auf den tagesaktuellen Inhalt der Auszugsdatenbank. Ergänzend dazu ist geplant, die Auszugsdatenbank auch für den Offlinezugriff bereit zu stellen. In diesem Fall liegt es nicht mehr in der Verantwortung des IRD, dass die offline genutzten Daten jeweils dem tagesaktuellen Stand entsprechen. Technische Details dazu werden aktuell noch ausgearbeitet.

Der Zusammenhang zwischen zentraler Produktdatenbank, reduzierter öffentlicher Übersicht und Artikelsystem ist in Abbildung 3 dargestellt.

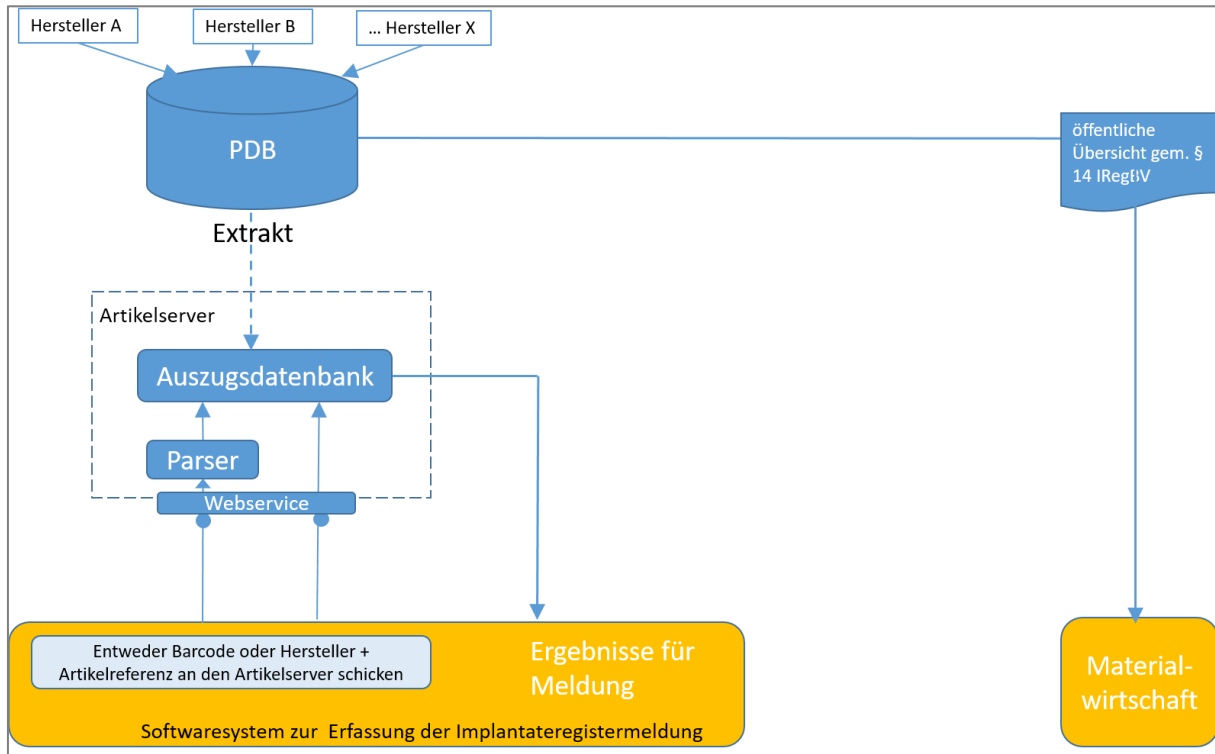


Abbildung 3 Zusammenhang zwischen zentraler PDB, öffentlicher Übersicht und Artikelsystem

3.4.3 Auszugsdatenbank

Die Auszugsdatenbank besteht aus einer Tabelle mit artikelbeschreibenden und einer mit artikelidentifizierenden Datenelementen. Die Tabellen sind als 1:n-Beziehung verknüpft: Es besteht also die Möglichkeit, dass ein Hersteller zu einem Produkt mehrere artikelidentifizierende Kennzeichen benennt (z. B. UDI-DI und Katalognummer).

Die folgenden Tabellen geben einen Überblick über die Datenelemente, die über den Webservice (siehe Kapitel 3.4.4) übermittelt werden. „Meldungsrelevant“ bedeutet in dem Zusammenhang, dass diese Inhalte in die Meldung zu übernehmen sind.

Tabelle 1 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank

Datenelement	Datentyp	Meldungs-relevant	Bemerkung
ArtikelTyp	STRING	Nein	z. B. Brustimplantat / Brustexpander
ABI_ArtikelTypSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des BI-Artikeltyps (0190001=Brustimplantat, 0190003=Brustexpander)
ARB_Artikelbezeichnung	STRING	Ja	Produkt- oder Handelsname
ABI_HerstellerSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des Herstellers
ABI_Hersteller	STRING	Nein	Name des Herstellers
ABI_FormSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel der Form des BI-Artikels



Datenelement	Datentyp	Meldungs- relevant	Bemerkung
ABI_Form	STRING	Nein	Form des Artikels [rund (punktsymmetrisch), anatomisch (tropfenförmig), sonstige]
ABI_OberflaecheSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel der Oberfläche des BI-Artikels
ABI_Oberflaeche	STRING	Nein	Oberfläche des Artikels (glattwandig, texturiert, beschichtet)
ABI_FuellungSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel der Füllung des BI-Artikels
ABI_Fuellung	STRING	Nein	Füllung des Artikels (Salzlösung, Silikongel, Kombination Silikongel und Salzlösung, sonstige)
ABI_Volumen	NUMBER	Ja	Volumen (ml, ccm oder cm ³)

Tabelle 2 Artikelidentifizierende Datenelemente in der Auszugsdatenbank

Datenelement	Datentyp	Meldungs- relevant	Bemerkung
ARI_IrdNummer	STRING	Ja	eindeutiger IRD-Schlüssel des Artikels
ARI_Artikelkennzeichen	STRING	Ja	Vom Hersteller vergebenes Artikelkennzeichen [Referenz (REF) / Katalog-/Bestellnummer / UDI], das Bestandteil des Barcodes ist/sein kann.
ARI_Kennzeichen- TypSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des Kennzeichentyps
ARI_KennzeichenTyp	STRING	Nein	Kennzeichentyp [UDI, Referenz (REF), Katalognummer, sonstige]

3.4.4 Webservice

Bei dem o.g. Webservice handelt es sich um einen REST-Webservice für die folgenden beiden Anwendungsfälle:

I. Webservice zur Identifizierung eines Implantats mittels Barcode

Wenn ein Barcode der GS1 zur Identifizierung eines Implantats genutzt wird, wird der Barcode durch den Parser in seine Bestandteile zerlegt. Die Artikelidentifikationsnummer GTIN wird zur Suche in der Auszugsdatenbank verwendet. Enthält der Barcode weitere Bestandteile, wie z. B. die Seriennummer, enthält die Rückmeldung neben den oben genannten Werten diese Bestandteile, sofern sie Teil der Meldung ans IRD sind.

Der Webservice wird wie folgt konsumiert:

GET Request: /searchProductByBarcode?barcode=<barcode>

Der Übergabewert korrespondiert mit dem auf der Artikelverpackung angehenden Barcode, der eine eindeutige Artikelidentifikationsnummer enthält.



Der Webservice ist derzeit für die 14-stellige GTIN optimiert.

II. Webservice zur Identifizierung eines verwendeten Implantats mittels Herstellername und Referenz

Wird ein Implantat über die Kombination aus Hersteller und Referenz eindeutig identifiziert, liefert der Artikelservice u. a. die in der Auszugsdatenbank gespeicherten implantatspezifischen Werte zurück, die für die Meldung an das IRD notwendig sind (z. B. Artikeltyp, Form, Füllung, Oberfläche und Volumen eines Brustimplantats).

Der Webservice wird wie folgt konsumiert:

GET Request:

/searchProductByProducerIdAndReference?producerId=<producerId>&reference=<reference>

Dieser Endpoint nimmt die beiden Parameter „producerId“ und „reference“ an, wobei die Referenz der alphanumerische Wert auf der Verpackung ist, der mit **Ref** gekennzeichnet ist. Weitere Identifikationsmöglichkeiten sind in Vorbereitung. Die „producerId“ ist der IRD-Schlüssel des ausgewählten Herstellers aus der zugehörigen IRD-Werteliste.

Dieser Webservice soll auch unabhängig von einer Meldung ans IRD aufgerufen werden können.

3.4.5 Response Codes und Data

Folgende Response Codes sind möglich:

Tabelle 3 Übersicht über die Response Codes des Webservices

Code	Bedeutung
200	OK – Eindeutig identifiziertes Produkt (ein Produkt gefunden)
400	BAD REQUEST – Falscher oder fehlender Parameter in der Anfrage
500	FATAL – Technischer Fehler
550	ERROR – Eingabedaten ungültig
560	WARNING – Produkt nicht zu identifizieren (kein oder mehrere Treffer)

In Abhängigkeit davon, ob mittels Barcode oder Herstellername und Referenz nach dem Artikel gesucht wurde, gibt es je nach Szenario für die o. g. Response Codes unterschiedliche Response Data. Details dazu sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 4 Response Codes und Data für den Webservice searchProductByBarcode?barcode

Nummer des Szenarios	Beschreibung des Szenarios	Response Code	Response Data
1.1	Barcode gefunden	200	Rückgabe der Artikelidentifikation im JSON-Format. Die Datenelemente „ARB_LotNummer“, „ARB_SerienNummer“ sowie „ARB_DatumVerfall“ werden, falls diese Angaben im Barcode vorhanden sind, mit den darin enthaltenen Werten aktualisiert.



Nummer des Szenarios	Beschreibung des Szenarios	Response Code	Response Data
1.2	Barcode nicht gefunden	560	Rückgabe der Artikelidentifikation im JSON-Format mit allen Werten gleich <i>null</i> . Weitere im Barcode vorhandene Information wie z. B. LotNummer werden wie in Szenario 1.1 hinzugefügt.
1.3	Barcode nicht verifizierbar	500	Rückgabe ist leer.

Tabelle 5 Response Codes und Data für den Webservice *searchProductByProducerIdAndReference?producerId*

Nummer des Szenarios	Beschreibung des Szenarios	Response Code	Response Data
2.1	producerId=<Hersteller> (und reference) gefunden	200	Rückgabe der Werte, die in der Artikelservice-DB gefunden wurden
2.2	producerId=<Hersteller> (und reference) nicht gefunden	560	Rückgabe der ArtikelIdentification im JSON-Format mit allen Werten gleich null bis auf: <ul style="list-style-type: none">• Aktualisierung des Datenelements <i>abi_HerstellerSchluessel</i> in der Response mit der im Request angegebenen <i>producerId</i>• Aktualisierung des Datenelements <i>arr_ArtikelNummer</i> in der Response mit der im Request angegebenen <i>reference</i>

Nachfolgend ein Beispiel für Response Data vom Artikelservice.

```
{
  "ari_LaufendeNummer": null,
  "ari_IrdNummer": "1050",
  "ari_Artikelkennzeichen": "10725-320",
  "ari_ArtikelkennzeichenUnbekannt": null,
  "ari_KennzeichenTypSchluessel": "0068002",
  "ari_SonderstatusJNSchluessel": null,
  "ari_ArtikelArtSchluessel": null,
  "ari_GefundenJNSchluessel": null,
  "artikelbeschreibung": {
    "arb_LotNummer": null,
    "arb_LotNummerUnbekannt": null,
    "arb_SerienNummer": null,
    "arb_SerienNummerUnbekannt": null,
    "arb_DatumVerfall": null,
    "arb_DatumVerfallUnbekannt": null,
    "arb_Artikelbezeichnung": "Même SMS SublimeLine,MP Moderate Projection",
    "arb_DatumImplantierungExplantat": null,
    "arb_DatumImplantierungExplantatUnbekannt": null,
    "artikelBrustimplantat": {
      "abi_HerstellerSchluessel": "0130013",
      "abi_HerstellerUnbekannt": null,
      "abi_HerstellerSonstiger": null,
      "abi_ArtikelTypSchluessel": "0190001",
      "abi_FormSchluessel": "0126002",
      "abi_FormUnbekannt": null,
      "abi_OberflaecheSchluessel": "0128001",
      "abi_OberflaecheUnbekannt": null,
      "abi_FuellungSchluessel": "0124002",
      "abi_FuellungUnbekannt": null,
      "abi_Volumen": 320,
      "abi_VolumenUnbekannt": null,
      "abi_IntraoperativesVolumen": null,
      "rueckmeldung": null,
      "objID": null
    },
    "rueckmeldung": null,
    "objID": null
  },
  "rueckmeldung": null,
  "objID": null
}
```

Abbildung 4 Beispiel für Response Data vom Artikelservice

3.5 Plausibilitätsregeln

Zur Vermeidung widersprüchlicher oder unvollständiger Angaben wurden Plausibilitätsregeln formuliert, die in der Datei „/Regeln/IRD_Regeln_BI.xml“ zu finden sind. Diese Regeln wendet die Registerstelle bei der Datenannahme an. Es wird empfohlen, sie ebenfalls in der Software der Gesundheitseinrichtung zu implementieren, um eine Vorabprüfung der Meldung vornehmen zu können.

Die Regeln sind als Negativregeln formuliert. Das bedeutet, wenn der logische Ausdruck wahr ist, hat dies unterschiedliche Konsequenzen je nach Level:



- warning: Rückmeldung über eine möglicherweise nicht plausible Angabe, Meldung aber ohne Korrektur möglich,
- error: Korrektur erforderlich, um eine valide Meldung abgeben zu können und eine Meldebestätigung zu erhalten.

Zeichenketten als Ausdruck stehen in einfachen Hochkommata ('). Der Ausdruck LEER bedeutet „Element nicht vorhanden“ oder „Elementinhalt nicht vorhanden“. Der Ausdruck NULL kommt nur bei Elternknoten vor und bedeutet „Element nicht vorhanden“.

In den Regeln werden die folgenden (linksassoziativen) Operatoren verwendet:

Tabelle 6 Übersicht über die Operatoren

Operator	Bedeutung
==	gleich
!=	nicht gleich
<	kleiner
>	größer
<=	kleiner gleich
>=	größer gleich
IN	ist enthalten in Werteliste
NOTIN	ist nicht enthalten in Werteliste

Um Werte in Abhängigkeit von dem (möglicherweise mehrfach vorkommenden) Elternknoten, in dem sie stehen, zu prüfen, sind die Prüfungsausdrücke jeweils vom Namen des Elternknotens geklammert. Beispiel: Die Regel

```
operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002' AND OBI_ArtEingriffSchluessel != '0100004'  
AND OBI_ZugangSchluessel == LEER)
```

prüft, ob innerhalb einer Operation mit Implantattyp „Brustimplantat“, die keine Explantation ist, ein Operationszugang angegeben ist. Auf Grund der Klammerung wird nur der Zusammenhang innerhalb der Operation betrachtet. Sollte der Fall weitere Operationen enthalten, müssen die Daten je Operation separat in gleicher Weise geprüft werden.

Wenn eine Regel Elemente aus unterschiedlichen Hierarchieebenen betrifft, die untereinander in einer 1:n-Beziehung stehen, sind entsprechend alle darin vorkommenden Elemente zu prüfen. Beispiel: Die Regel

```
„fall(operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002') AND  
patientenaufnahme(patientenaufnahmeBrustimplantat(PAB_AutoimmunerkrankungSchluessel ==  
LEER)))“
```

besagt, dass das Datenelement PAB_AutoimmunerkrankungSchluessel befüllt werden muss, wenn mindestens eine der Operationen in einem Fall den Implantattyp „Brustimplantat“ hat.

3.6 Berechnung des Alters

Das Alter der Patientin bzw. des Patienten in Jahren am Tag der Aufnahme ist Bestandteil der Meldung an die Registerstelle (Datenelement PAT_Alter). Aus Gründen des Datenschutzes darf das Geburtsdatum weder an die Vertrauens- noch an die Registerstelle übermittelt werden. Das Alter muss daher in der Software der Gesundheitseinrichtung berechnet werden.

Das Alter muss basierend auf dem Datum der Aufnahme in die Gesundheitseinrichtung berechnet werden. Bei einem ambulanten Eingriff entspricht dies dem Datum der Operation. Folgende Formel ist zu verwenden:

```
If (
    Monatswert(AUFNAHMEDATUM) < Monatswert(GEBDATUM)
    ODER (
        Monatswert(AUFNAHMEDATUM) = Monatswert(GEBDATUM)
        UND
        Tageswert(AUFNAHMEDATUM) < Tageswert(GEBDATUM)
    )
)
{
    alter := Jahreswert(AUFNAHMEDATUM) - Jahreswert(GEBDATUM) - 1
}
else
{
    alter := Jahreswert(AUFNAHMEDATUM) - Jahreswert(GEBDATUM)
}
```

3.7 Ausfüllhinweise und ergänzende Bezeichnungen

3.7.1 Ausfüllhinweise

Die Ausfüllhinweise richten sich an die Personen, die die Daten erfassen, und sollen die Datenerfassung unterstützen und somit auch die Qualität der erfassten Daten verbessern. Die Ausfüllhinweise sollen für die Personen, die die Daten erfassen, leicht zugänglich sein.

In dem Ordner „/Ausfuellhinweise/“ sind die für die Umsetzung der Ausfüllhinweise erforderlichen Dateien enthalten:

- Ausfuellhinweise.xml: enthält eine maschinenlesbare Zuordnung der XHTML-Dateien zu den Datenelementen.
- /html/index.html: enthält zu jedem Implantattyp einen Link zur Liste mit allen relevanten Ausfüllhinweisen (bisher nur Brustimplantate).
- /html/Ausfuellhinweise_BI.xhtml: enthält die Liste aller für den Implantattyp Brustimplantate relevanten Ausfüllhinweise.
- /html/felder/: enthält jeden Ausfüllhinweis in einer separaten XHTML-Datei.

Die Namensgebung der XHTML-Dateien erfolgt grundsätzlich nach dem folgenden Schema:

<Name des Datenelementes>.xhtml	→	Name der XHTML-Datei
(z. B. FAL_Aufnahmedatum	→	FAL_Aufnahmedatum.xhtml)

Es gibt drei Arten von Ausfüllhinweistypen, wobei es derzeit für den Implantattyp „Brustimplantate“ nur feldbezogene und implantattypspezifische Ausfüllhinweise gibt. Bei implantattypspezifischen



und speziellen Ausfüllhinweistypen weicht die Namensgebung der XHTML-Dateien von dem o. g. Muster ab.

Tabelle 7 Übersicht über die Ausfüllhinweistypen

Ausfüllhinweistyp	Beschreibung	Beispiel
Feldbezogen	Der Ausfüllhinweis bezieht sich auf das entsprechende Datenelement. Er ist implantattypunabhängig.	PAT_Alter.xhtml Dieser Ausfüllhinweis bezieht sich auf verschiedene Implantattypen, derzeit gibt es allerdings nur den Implantattyp „Brustimplantate“.
Implantattyp-spezifisch	Bezieht sich ein Ausfüllhinweis nur auf einen bestimmten Implantattyp, wird ihm der Wert „implantattypspezifisch“ zugeordnet. Ausfüllhinweise diesen Typs sind am Namen der XHTML-Datei zu erkennen: Dem Namen des Datenelementes sind rechtsseitig „\$“ sowie das Kürzel des Implantattyps angehängt (für Brustimplantate „BI“).	ABI_Volumen\$BI.xhtml Dieser Ausfüllhinweis bezieht sich nur auf den Implantattyp „Brustimplantate“.
Speziell	Gibt es für verschiedene Datenelemente einen gemeinsamen Ausfüllhinweis, wird diesem der Wert „speziell“ zugeordnet. Der Name dieser gemeinsamen XHTML-Datei muss dabei nicht den o. g. Schemata entsprechen.	

3.7.2 Ergänzende Bezeichnungen

Neben den Ausfüllhinweisen gibt es in der Datei „/Dokumentation/Datenfelddokumentation.pdf“ zu einigen Datenelementen ergänzende Bezeichnungen. Diese sollen bei der Datenerfassung direkt angezeigt werden, da sie in der Regel die Einheiten der zu erfassenden Daten vorgeben (z. B. Körpergewicht in kg).



4 Datenübermittlung

4.1 Prozessbeteiligte

Abbildung 5 gibt einen Überblick über die Prozessbeteiligten im IRD:

- Patientinnen und Patienten
- verantwortliche Gesundheitseinrichtungen, d. h.
 - Krankenhäuser
 - Einrichtungen für ambulantes Operieren (insbesondere Medizinische Versorgungszentren)
 - andere Einrichtungen, in denen eine vergleichbare Behandlung erfolgt (insbesondere Privatkliniken)
 - Arztpraxen
- Krankenversicherungen, d. h.
 - gesetzliche Krankenversicherungen (GKV)
 - private Krankenversicherungsunternehmen (PKV)
 - sonstige Kostenträger – gemäß IRegG zählen hierzu die Heilfürsorge der Bundeswehr und Bundespolizei
- Kassenärztliche Vereinigungen (KVen)
- Produkthersteller bzw. Produktverantwortliche
- Zuständige Behörden gemäß § 4 Abs. 4 IRegG
- Datenempfänger
 - Gesundheitseinrichtungen (§ 29 Abs. 1 Nr. 1 IRegG)
 - am IRD beteiligte medizinische Fachgesellschaften (§ 29 Abs. 1 Nr. 2 IRegG)
 - Hersteller (§ 29 Abs. 1 Nr. 3 IRegG)
 - Gemeinsamer Bundesausschuss (§ 29 Abs. 1 Nr. 4 IRegG)
 - Kassenärztliche Bundesvereinigung (§ 29 Abs. 1 Nr. 5 IRegG)
 - gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungsunternehmen, Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und sonstige Kostenträger (§ 29 Abs. 1 Nr. 6 IRegG)
 - zuständige Behörden, u. a. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§§ 29 Abs. 1 Nr. 7 und § 30 IRegG)
 - Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Stellen, soweit dies für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist (§ 31 Abs. 1 Nr. 1 IRegG)
 - Dritte, soweit die Daten zur Vorbereitung und Durchführung von Statistiken erforderlich sind (§ 31 Abs. 1 Nr. 2 IRegG)
- IRD
 - Vertrauensstelle (RKI)
 - Registerstelle (BMG)
 - Geschäftsstelle (BMG)
 - Produktdatenbank (BMG)

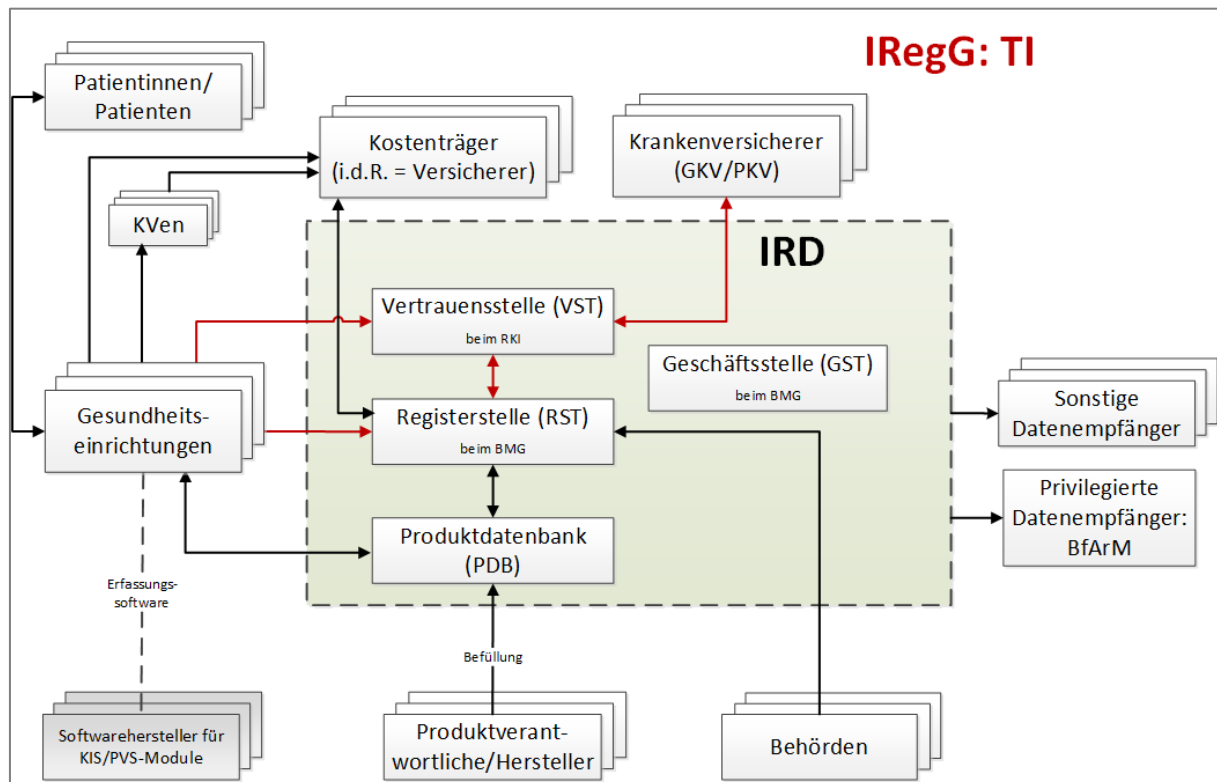


Abbildung 5 Überblick über die Prozessbeteiligten

4.2 Datenflüsse

Dieses Kapitel konkretisiert nur die Datenflüsse, die für die Implementierung in einer Gesundheitseinrichtung für den Probetrieb im Jahr 2023 von Bedeutung sind. Weitere Datenflüsse, z. B. zwischen Vertrauens- und Registerstelle, sind grundsätzlich nicht Gegenstand dieser Darstellung.

4.2.1 Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“

Das Transfernummernverfahren wird als Standardverfahren für den Datenaustausch zwischen Gesundheitseinrichtung und IRD verwendet:

1. Die Gesundheitseinrichtung bereitet die Übermittlung der Daten zu einer meldepflichtigen Maßnahme vor. Sie erzeugt eine intern eindeutige Datensatz-ID zur Identifikation der einzelnen Meldung an das IRD. Sie scannt die Barcodes auf der Verpackung des Implantates. Es erfolgt ein Abgleich mit den Daten in der Auszugsdatenbank der Produktdatenbank über die Registerstelle, also über die Telematikinfrastruktur. Alternativ kann die Gesundheitseinrichtung einen aktuellen Auszug, den das BMG bereitstellt, lokal installieren und nutzen. Als produktidentifizierende Merkmale werden UDI-DI und weitere Kennzeichnungen der Produkthersteller in der Produktdatenbank geführt. Im Falle eines Treffers werden die zu übermittelnden Produktmerkmale aus der Produktdatenbank in den Meldedatensatz übernommen. Wird kein Treffer erzielt, so werden die aus dem Barcode auslesbaren Daten in den Meldedatensatz übernommen, weitere Produktmerkmale sind in diesem Fall zu erfassen. Insbesondere ist dann auch zu erfassen, ob es sich um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt, weil sich

ohne diese Information nicht feststellen lässt, ob eine Meldebestätigung ausgestellt werden kann.

2. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt an die Vertrauensstelle über die Telematikinfrastruktur
 - als patientenidentifizierende Merkmale
 - den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer,
 - die ID der Krankenkasse (IdKrankenversicherung) und
 - das IRD-eigene Kennzeichen der meldenden Gesundheitseinrichtung (IrdIdGesundheitseinrichtung)
 - und als meldungsidentifizierendes Merkmal
 - die Datensatz-ID (IdDatensatz).
3. Tritt ein Fehler auf (z. B. unzulässige Struktur, unzulässige Werte, technische Probleme usw.), so schickt die Vertrauensstelle eine entsprechende Fehlermeldung an die Gesundheitseinrichtung zurück, damit sie die Daten ggf. korrigieren und erneut übermitteln kann.
4. Bei korrekter Meldung generiert die Vertrauensstelle ein Patienten- und ein Datensatz-Pseudonym sowie eine flüchtige Transferrnummer und übermittelt über die Telematikinfrastruktur die Transferrnummer als Zuordnungsmerkmal an die Gesundheitseinrichtung.
5. Nach Erhalt der Transferrnummer (als Bestätigung der erfolgreichen Datenübermittlung an die Vertrauensstelle) übermittelt die Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle über die Telematikinfrastruktur die Gesundheitsdaten zusammen mit dieser Transferrnummer.
6. Die Registerstelle prüft die Gesundheitsdaten auf Vollständigkeit und Plausibilität. Tritt ein Fehler auf (z. B. unzulässige Struktur, unzulässige Werte, technische Probleme usw.), so schickt die Registerstelle über die Telematikinfrastruktur eine entsprechende Fehlermeldung an die Gesundheitseinrichtung zurück, damit sie die Daten ggf. korrigieren und erneut übermitteln kann. In diesem Fall bricht der Meldevorgang vollständig ab. Die Transferrnummer ist in der Gesundheitseinrichtung zu verwerfen. Die Gesundheitseinrichtung beginnt einen neuen Meldevorgang mit einer Meldung an die Vertrauensstelle.
7. Tritt kein Fehler auf, so ruft die Registerstelle mit der Transferrnummer das zugehörige Patienten- und Datensatz-Pseudonym von der Vertrauensstelle ab. Die Vertrauensstelle löscht daraufhin die Transferrnummer.
8. Die Registerstelle führt das Patienten- und das Datensatz-Pseudonym auf Basis der Transferrnummer mit den von der Gesundheitseinrichtung übertragenen Gesundheitsdaten zusammen und verarbeitet die Daten.
9. Bei korrekter Meldung übermittelt die Registerstelle nach der Verarbeitung der Daten der Gesundheitseinrichtung über die Telematikinfrastruktur eine Empfangsbestätigung. Sind die gesetzlichen Anforderungen an die implantierten Produkte erfüllt, d. h. sind die implantierten Produkte in der Produktdatenbank enthalten oder handelt es sich um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Implantate, wird zusätzlich eine Meldebestätigung übermittelt.
10. Die Gesundheitseinrichtung speichert die gemeldeten Daten samt Datensatz-ID und die Meldebestätigung dauerhaft ohne die Transferrnummer. Sie stellt der Patientin oder dem Patienten eine schriftliche oder elektronische Kopie der an die Vertrauensstelle und der an die Registerstelle übermittelten personenbezogenen Daten zur Verfügung.

4.2.2 Datenfluss „Storno“

Hat die Gesundheitseinrichtung einen Datensatz versehentlich ans IRD übermittelt, so kann sie diesen Datensatz stornieren lassen.

Die technischen Abläufe sind identisch mit dem Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“. Als Datensatz-ID übermittelt die Gesundheitseinrichtung der Vertrauensstelle in diesem Fall die Datensatz-ID der zu stornierenden Meldung. Mit der von der Vertrauensstelle erzeugten Transfervummer übermittelt die Gesundheitseinrichtung der Registerstelle statt der Gesundheitsdaten lediglich das Aufnahmedatum an eine entsprechende Storno-REST-Ressource in der Registerstelle. Die Registerstelle holt mit der Transfervummer bei der Vertrauensstelle das Datensatz-Pseudonym. Sie erkennt den zu stornierenden Datensatz am Datensatz-Pseudonym, verifiziert die Angabe anhand des Aufnahmedatums und löscht ihn. Stellt die Registerstelle bei der Verarbeitung fest, dass das Aufnahmedatum nicht passt oder ein Datensatz storniert werden soll, der nicht existiert, so verschickt sie eine Fehlermeldung.

4.2.3 Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Gesundheitseinrichtung“

Stellt die Gesundheitseinrichtung fest, dass die Daten eines bereits übermittelten Datensatzes nicht korrekt sind, so kann sie einen korrigierten Datensatz an eine spezielle Korrektur-REST-Ressource des IRD übermitteln.

Die technischen Abläufe sind identisch mit dem Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“. Als Datensatz-ID übermittelt die Gesundheitseinrichtung der Vertrauensstelle in diesem Fall die Datensatz-ID der zu korrigierenden Meldung.

In dem voraussichtlich seltenen Fall, dass eine Krankenversicherungsnummer zu korrigieren ist, muss zunächst ein Storno übermittelt werden, an den sich dann eine neue Meldung anschließt.

4.2.4 Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Registerstelle“

Dieser Datenfluss wird im Probetrieb im Jahr 2023 noch nicht auftreten.

4.2.5 Datenfluss „Selbstauskunft“

Die Erfahrungen operativer Implantateregister zeigen, dass eine Selbstauskunft extrem selten verlangt wird. Er läuft daher teilweise papierbasiert ab. Patientinnen und Patienten können sich nicht direkt an die Vertrauens- oder Registerstelle wenden, da ihre Identität dort nicht bekannt werden darf. Der Datenfluss „Selbstauskunft“ kann daher nur über eine Gesundheitseinrichtung ablaufen, die ans IRD angeschlossen ist. Zu unterscheiden sind zwei Fälle:

1. Verlangen gegenüber der Registerstelle
2. Verlangen gegenüber der Vertrauensstelle.

Ad 1: Verlangen gegenüber der Registerstelle

1. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle analog zum Datenfluss "Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme" den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer. In diesem Fall wird keine Datensatz-ID übermittelt.
2. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transfervummer und übermittelt diese an die Gesundheitseinrichtung.
3. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt die Transfervummer an eine Selbstauskunfts-REST-Ressource der Registerstelle. Angaben, die das Verlangen einreichende Person identifizierbar machen, dürfen dabei nicht übermittelt werden.
4. Die Registerstelle ruft das Patienten-Pseudonym mit Hilfe der Transfervummer bei der Vertrauensstelle ab.



5. Die Registerstelle stellt anhand des Patienten-Pseudonyms alle dazu gespeicherten Informationen zusammen.
6. Die Registerstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung als Antwort auf elektronischem Weg eine Bearbeitungsnummer. Die Vertrauensstelle erhält auf dem Postweg in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag diese Informationen und übermittelt sie an die Gesundheitseinrichtung. Diese übergibt den Umschlag der betroffene Person.

Ad 2: Verlangen gegenüber der Vertrauensstelle

1. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle analog zum Datenfluss "Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme" den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer sowie die Information, dass eine Selbstauskunft verlangt wird. In diesem Fall wird keine Datensatz-ID übermittelt.
2. Die Vertrauensstelle stellt anhand dessen alle dazu gespeicherten Informationen zusammen.
3. Die Vertrauensstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung als Antwort auf elektronischem Weg eine Bearbeitungsnummer. Die Gesundheitseinrichtung erhält auf dem Postweg in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag die angefragten Informationen zur Weitergabe an die betroffene Person.

4.2.6 Datenfluss „Korrektur auf Verlangen von Patientinnen und Patienten“

Die Erfahrungen operativer Implantateregister zeigen, dass der Wunsch nach Datenkorrektur auf Verlangen von Patientinnen und Patienten extrem selten vorkommt. Er läuft daher teilweise papierbasiert ab. Patientinnen und Patienten können sich nicht direkt an die Vertrauens- oder Registerstelle wenden, da ihre Identität dort nicht bekannt werden darf. Außerdem kann weder die Vertrauens- noch die Registerstelle überprüfen, ob das Korrekturverlangen berechtigt ist oder nicht. Der Datenfluss „Korrektur auf Verlangen von Patientinnen und Patienten“ kann daher nur über eine Gesundheitseinrichtung ablaufen, die an das IRD angeschlossen ist. Er setzt eine Selbstauskunft voraus. Zu unterscheiden sind zwei Fälle:

1. Verlangen gegenüber der Registerstelle
2. Verlangen gegenüber der Vertrauensstelle.

Ad 1: Verlangen gegenüber der Registerstelle

1. Die von der betroffenen Person kontaktierte Gesundheitseinrichtung klärt auf der Grundlage der Selbstauskunft den zu korrigierenden Sachverhalt mit der Gesundheitseinrichtung ab, die die implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat.
2. Ist die Korrektur berechtigt, schickt die Gesundheitseinrichtung, die die implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat, eine Korrekturmeldung ans IRD und die kontaktierte Gesundheitseinrichtung teilt dies der betroffenen Person mit.
3. Ist die Korrektur nicht berechtigt, teilt die kontaktierte Gesundheitseinrichtung dies der betroffenen Person mit.

Ad 2: Verlangen gegenüber der Vertrauensstelle

1. Die von der betroffenen Person kontaktierte Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle analog zum Datenfluss "Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme" den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer sowie die Information, dass eine Korrektur verlangt wird. In diesem Fall wird keine Datensatz-ID übermittelt.



2. Die Vertrauensstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung als Antwort eine Bearbeitungsnummer und in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag zur Weitergabe an die betroffene Person ihre Entscheidung über das Berichtigungsverlangen.

4.2.7 Datenfluss „Sicherheitskorrekturmaßnahme“

Dieser Datenfluss wird im Probetrieb im Jahr 2023 nicht auftreten.

4.3 Vertrauensstelle

Informationen dazu finden Sie in der separaten [Schnittstellendokumentation der Vertrauensstelle](#).

4.4 Telematikinfrastruktur

Aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung zur Nutzung der Telematikinfrastruktur wird eine sichere Datenübermittlung von den Gesundheitseinrichtungen an die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD gewährleistet.

Das Verfahren zur Datenübermittlung ans IRD orientiert sich am DEMIS-Verfahren, das vergleichbare Sicherheits- und Datenschutzanforderungen hat und auf der gleichen Technologie aufsetzt. Für die Authentisierung und Authentifizierung bei der Datenübermittlung (Zwei-Faktor-Authentifizierung usw.) ist der Einsatz des gematik-Authenticators und der SMC-B-Karte geplant.

4.5 Verschlüsselung

Die Verschlüsselung erfolgt wie bei DEMIS als TLS-Verschlüsselung mittels Zertifikaten der Telematikinfrastruktur. Der angesprochene Endpunkt auf Seiten der Registerstelle ist ein gewöhnlicher REST-Service.

4.6 Datensatzarten der Übermittlung

Folgende Datensätze werden zwischen Gesundheitseinrichtungen und der Registerstelle ausgetauscht:

Tabelle 8 Übersicht über die Datensatzarten

Nummer	Datensatzname	XSD-Namensraum	Beschreibung
1	GEMeldung	http://xml.ir-d.de/emg	Einzelmeldung der Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle
2	GEStorno	http://xml.ir-d.de/stn	Stornierung einer Einzelmeldung der Gesundheitseinrichtung bei der Registerstelle
3	GESelbstauskunft	http://xml.ir-d.de/sak	Selbstauskunftersuchen an die Registerstelle
4	IRDMeldungAntwort	http://xml.ir-d.de/irdma	Antwort der Registerstelle auf eine Einzelmeldung der Gesundheitseinrichtung



5	IRDStornoAntwort	http://xml.ird.de/irdsa	Antwort der Registerstelle auf die Stornierung einer Einzelmeldung durch die Gesundheitseinrichtung
6	IRDSelbstauskunftAntwort	http://xml.ird.de/irdsaa	Antwort der Registerstelle auf das Selbstauskunftersuchen

4.7 Rückprotokollierung

4.7.1 Prüfungsprozess

Die Meldungen der Gesundheitseinrichtungen werden zuerst durch einen XML-Prozessor auf ihre XML-spezifische Wohlgeformtheit und Gültigkeit geprüft.

In der zweiten Stufe werden die Datenelemente dieser Meldung entsprechend den Regeln getestet, die Fehler erzeugen; danach werden die Regeln angewendet, die Warnungen erzeugen. Von jedem Prüfprozess werden entsprechende Rückmeldungen formuliert und an die Gesundheitseinrichtung direkt während der Datenübermittlung zurückgesendet.

In Tabelle 9 befindet sich eine Übersicht über die Prüfungsschritte und die möglichen Ergebnisse und Antworten im Fehlerfall. Das Ergebnis „STOP“ bedeutet, dass die Pipeline mit diesem Schritt abbricht. Bei „WARNING“ wird die Verarbeitung fortgesetzt.

Tabelle 9 Übersicht über die Prüfungsschritte und die möglichen Ergebnisse und Antworten im Fehlerfall

Schritt	Ergebnis	Antwort	Erläuterung
Eingang Anfrage	STOP	HTTP500	Prüfung, ob eingehende Anfrage ein wohlgeformtes XML-Dokument enthält und Prüfung auf Gültigkeit gegen XSD
Plausibilitätsprüfung auf Fehler	STOP	HTTP200, mit „fehler“-Elementen, die Details beschreiben	Prüfung gegen Regeln, die das Fehlerniveau „error“ haben. Die Antwort enthält die Meldungen, die von den ausgelösten Regeln generiert wurden, einen XPath-Ausdruck, der auf das entsprechende Element im gelieferten XML-Dokument referenziert, und den gelieferten Wert.
Pseudonym-Daten	STOP	HTTP200, mit „fehler“-Element	Abruf der Pseudonymdaten von der Vertrauensstelle



Schritt	Ergebnis	Antwort	Erläuterung
Prüfung auf Vorhandensein der Meldung	STOP	HTTP200, mit "fehler"-Element	Erstmeldung: Fehler, wenn bereits eine Meldung mit dem gleichen Satzpsudonym vorliegt Korrektur: Fehler, wenn keine Meldung mit dem gleichen Satzpsudonym vorliegt
Plausibilitätsprüfung auf Warnungen	WARNING	HTTP200, mit "warnung"-Element	Prüfung gegen Regeln, die das Fehlerniveau „warning“ haben. Die Antwort enthält die Meldungen, die von den ausgelösten Regeln generiert wurden, einen XPath-Ausdruck, der auf das entsprechende Element im gelieferten XML-Dokument referenziert, und den gelieferten Wert.
Prüfung auf Vorhandensein des Artikels im Artikelserver	WARNING	HTTP200, mit "warnung"-Element	Prüfung, ob Implantate, die nicht spezialangefertigt sind und keine Sonderzulassung haben, im Artikelserver gefunden wurden.

4.7.2 Technische Rückmeldungen

Der Registerstellen-Webservice liefert folgende Response Codes:

Tabelle 10 Übersicht über die Response Codes des Registerstellen-Webservices

Code	Bedeutung
200	OK – Verarbeitung erfolgreich
400	BAD REQUEST – Falscher oder fehlender Parameter in der Anfrage
401	AUTHENTICATION FAILED – Ungültiger Token
403	AUTHORIZATION FAILED – IdInstitution, XSRF-Token oder Rollen ungültig
500	FATAL – Ungültige Eingabe oder interner Fehler

Im Fall einer erfolgreichen Prozessierung gibt es verschiedene Rückprotokollierungen (siehe nachfolgende Abbildungen). Sie werden in den folgenden Kapiteln erläutert.

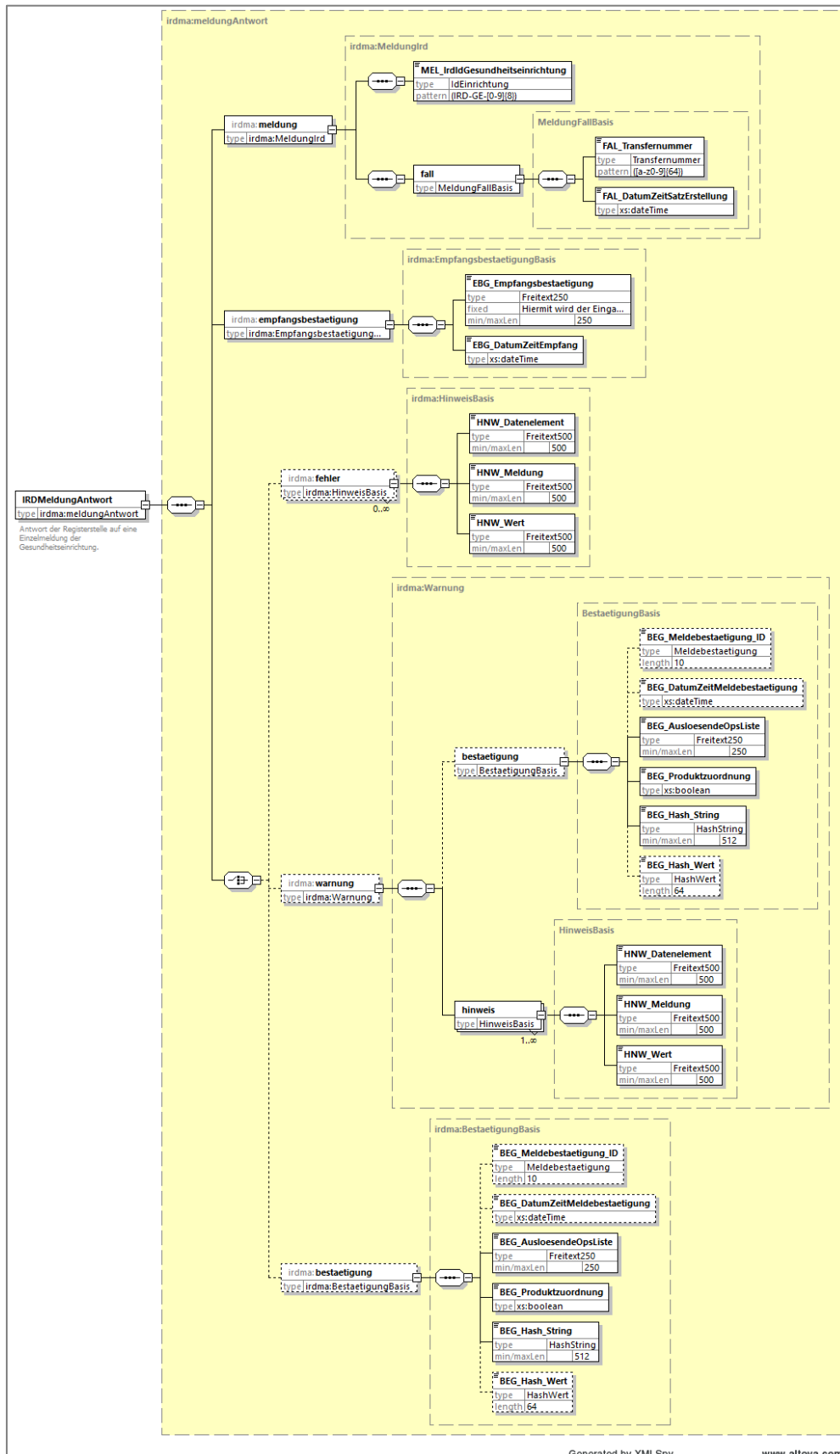


Abbildung 6 Antwort auf Meldung

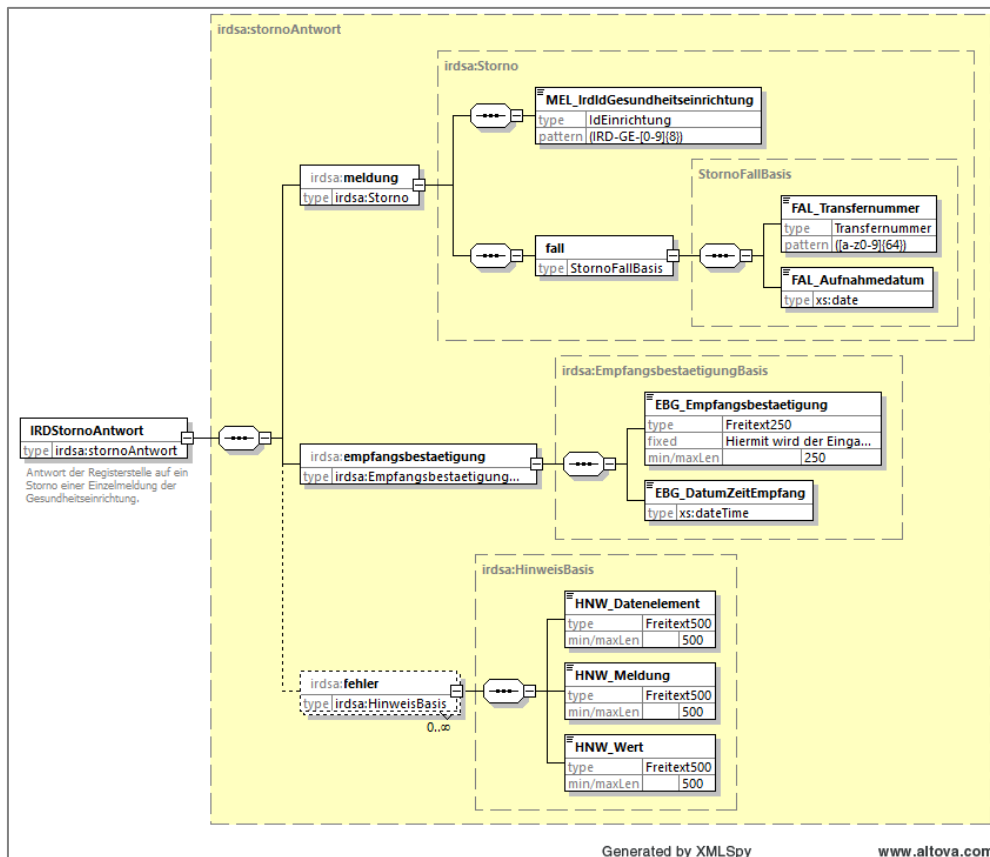


Abbildung 7 Antwort auf Storno (inkl. Empfangsbestätigung)

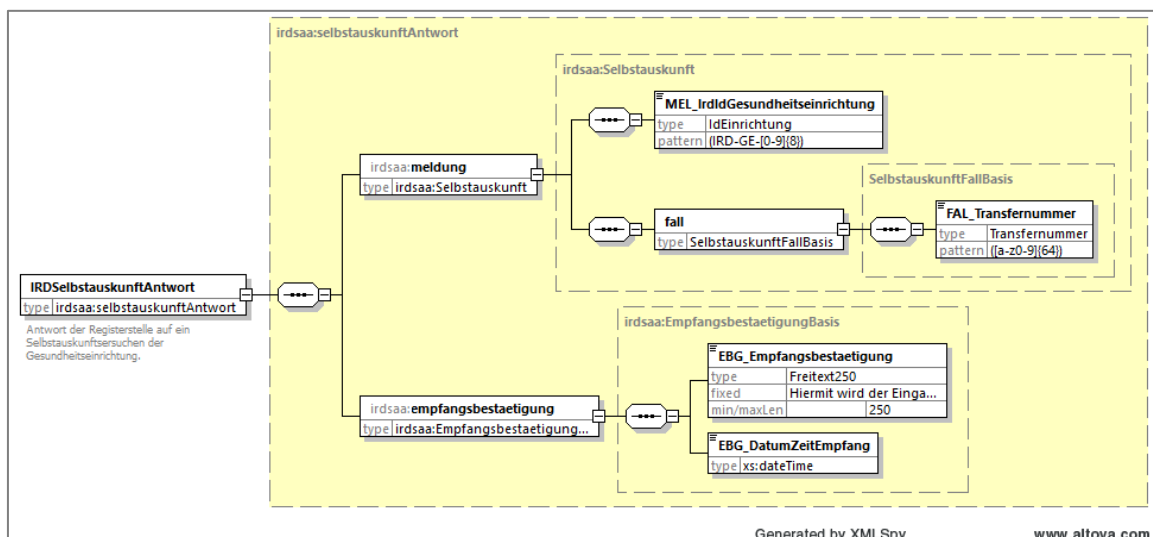


Abbildung 8 Antwort auf Selbstauskunft

4.7.3 Empfangsbestätigung

Eine Antwort der Registerstelle auf eine Meldung, ein Storno einer Einzelmeldung oder auf die Anforderung einer Selbstauskunft enthält:



1. eine Antwort mit den identifizierenden Elementen der Meldung und
2. eine Empfangsbestätigung mit einem Zeitstempel.

4.7.4 Meldebestätigung

Eine Meldebestätigung wird verschickt, wenn

- es sich um eine korrekte Meldung handelt, d. h. die Meldung keine Fehler erzeugt (vgl. Kapitel 4.7.6)

und

- die gesetzlichen Anforderungen an die implantierten Produkte erfüllt sind, d. h. die implantierten Produkte in der Produktdatenbank enthalten sind oder es sich um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Implantate handelt.

Die Meldebestätigung nach § 4 Abs. 3 IRegG besteht aus

- der exakt 10-stelligen alphanumerischen ID der Meldebestätigung,
- den an die Registerstelle gemeldeten OPS-Kodes gemäß der Liste der meldepflichtauslösenden OPS-Kodes (einschl. eventueller Lokalisationsangaben),
- einem Wahrheitswert (Produktzuordnung), der angibt, ob ein Implantat mit Sonderzulassung oder ein spezialangefertigtes Implantat verwendet wurde,
- einem Hash-String, der diese Informationen zusammenfasst und
- einem Hash-Wert, der aus diesem Hash-String gebildet wurde.

Der Aufbau der Meldebestätigung und ihre Integration in die Datenübermittlungsvereinbarung nach § 301 SGB V wurde mit den Partnern der Selbstverwaltung konsentiert. Siehe dazu die 16. Fortschreibung der Datenübermittlung nach § 301 SGB V.

4.7.5 Meldebestätigung mit Warnungen

Eine Meldebestätigung wird ebenso verschickt, wenn

- es sich um eine korrekte Meldung handelt, die eine oder mehrere Warnungen erzeugt

und

- die gesetzlichen Anforderungen an die implantierten Produkte erfüllt sind, d. h. die implantierten Produkte in der Produktdatenbank enthalten sind oder es sich um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Implantate handelt.

4.7.6 Fehlermeldungen

Die Registerstelle liefert bei der Übermittlung einer Meldung unter folgenden Bedingungen einen Fehler (siehe Tabelle 9):

1. Das übermittelte XML-Dokument ist nicht wohlgeformt oder nicht gültig.
2. Einer der folgenden Prozesse ist fehlgeschlagen: Plausibilitätsprüfung (vgl. Kapitel 3.5), Abruf der Pseudonymdaten, Prüfung auf Vorhandensein der Meldung oder des Artikels im Artikelservers.



5 Referenzumgebung

Für technische Tests seitens der Softwarehersteller dient die Referenzumgebung des IRD. Es handelt sich um eine von der Produktivumgebung des IRD getrennte Umgebung. Sie ist über VPN an die Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur angebunden und entspricht logisch der Produktivumgebung des IRD. Im Gegensatz dazu dient sie jedoch nur zu Testzwecken mit Testdaten. Angeschlossen sind daher auch nur unechte – sogenannte „fake“ – Gesundheitseinrichtungen.

Zwischen Referenz- und Produktivumgebung gibt es keinen Datenaustausch. Dies würde einem schwerwiegenden Sicherheitsvorfall entsprechen.

Details sind noch in Arbeit.

Die Registerstelle innerhalb der Referenzumgebung (RU) der Telematikinfrastruktur ist unter <https://ru.ir-d.de> zu erreichen.

6 XML-Schema

Das XSD der Registerstelle bildet die von einer Gesundheitseinrichtung zu erstellende Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme, die Stornierung einer Meldung sowie die Meldung des Verlangens nach Selbstauskunft einer Patientin bzw. eines Patienten ab. Eine Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme enthält in der aktuellen Implementierung immer nur einen Fall (meldung-fall: Kardinalität 1:1).

6.1 Namensräume

Die in der Tabelle definierten Namensräume wurden für einzelne Datensatzarten festgelegt. In der IRD-XML-Spezifikation werden alle Datensatzarten dem übergeordneten Namensraum "rst" zugeordnet.

Tabelle 11 Namensräume für Datensatzarten

Nummer	Element	XSD-Namensraum	Name
1	IRD_XML_Spezifikation	http://xml.ir-d.de/rst	rst
2	GEMeldung	http://xml.ir-d.de/emg	emg
3	GEStorno	http://xml.ir-d.de/stn	stn
4	GESelbstauskunft	http://xml.ir-d.de/sak	sak
5	IRDMeldungAntwort	http://xml.ir-d.de/irdma	irdma
6	IRDStornoAntwort	http://xml.ir-d.de/irdsa	irdsa
7	IRDSelbstauskunftAntwort	http://xml.ir-d.de/irdsaa	irdsaa

6.2 Komponentenmodell

Die XSD-Dateien sind in einem Komponentenmodell aufgebaut. Die einzelnen Komponenten oder Bausteine sind im Verzeichnis "Bausteine" gespeichert.

Für die XML-Spezifikation wurde das sogenannte „Venetian Blind Design“ verwendet. Dies erlaubt u. a. die Wiederverwendung von definierten Bausteinen.

Bausteine mit dem Postfix „Basis“ definieren die Elemente, in denen die Datenelemente einer Meldung zu einer implantatbezogenen Maßnahme bzw. eines Stornos oder eines Verlangens nach Selbstauskunft transportiert werden. Bausteine ohne "Basis" im Namen kombinieren die Basis-Bausteine und stellen die zu transportierenden Daten somit in eine Relation zueinander.

Beispiel:

```
<xs:complexType name="DiagnoseBasis">
  <xs:sequence>
    <xs:element name="DGE_LaufendeNummer" type="Zahl3"/>
    <xs:element name="DGE_HauptdiagnoseJNSchluessel" type="enum_0060" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="DGE_SeitenLokalisationSchluessel" type="enum_0055" minOccurs="0"/>
  </xs:sequence>
</xs:complexType>
```

Abbildung 9 DiagnoseBasis-Element

```
<xs:complexType name="Diagnose">
  <xs:complexContent>
    <xs:extension base="DiagnoseBasis">
      <xs:sequence>
        <xs:element name="diagnoseBrustimplantat" type="DiagnoseBrustimplantatBasis" minOccurs="0"/>
      </xs:sequence>
    </xs:extension>
  </xs:complexContent>
</xs:complexType>
```

Abbildung 10: Referenz des DiagnoseBasis-Elements und Erweiterung um das Element - DiagnoseBrustimplantatBasis

6.3 Dokumentation der XML-Struktur

Verweis / Link auf die XML-Dokumentation:

https://xmlir-d.de/rst/schema/verbindlich/V1.3.0/Dokumentation/XML-Spezifikation/HTML/IRD_XML_Spezifikation.html

6.4 Datentypen und Wertelisten

Datentypen sind die benutzerdefinierten Typen, die von den Standarddatentypen abgeleitet und durch weitere Merkmale wie z. B. Regex, Länge, Min/Max modifiziert wurden.

Die verwendeten Wertelisten sind mit den Fachgesellschaften konsolidiert und als XSD-Enumerations vorgegeben. Die Values der Enumerations werden in der Meldung an die Registerstelle als Informationsträger genutzt, die Documentation-Informationen können z. B. als Auswahllisten in Erfassoberflächen verwendet werden.

6.5 Laufende Nummern

In Elternknoten, die mehrfach vorkommen können, ist immer ein Datenelement für eine laufende Nummer vorgesehen. Werden also in einem Fall drei Operationen gemeldet (Elternknoten: operation), so müssen diesen Operationen unterschiedliche Nummern zugeordnet werden. Es ist allerdings nicht zwingend, dass die Nummern fortlaufend sind. Wird z. B. während der Erfassung in der Gesundheitseinrichtung eine Operation gelöscht, so müssen die Nummern der verbleibenden Operationen nicht geändert werden.

7 Glossar

Begriff	Erläuterung
§301-Daten	Die Abrechnungsdaten der Krankenhäuser für stationäre Krankenhausfälle und ambulante Leistungen der Krankenhäuser nach § 115 b und § 116 b SGB V werden auf elektronischem Wege mit den Krankenkassen ausgetauscht. Die gesetzliche Grundlage bildet hierfür §301 Abs. 1 SGB V. (Quelle: GKV-Spitzenverband, verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/krankenhaeuser_abrechnung/krankenhaeuser_abrechnung_datenaustausch_dta/datenaustausch_dta.jsp)
B	
Behandlungsfall	Ein Behandlungsfall (oder kurz: Fall) ist der Aufenthalt einer Patientin oder eines Patienten in einer Gesundheitseinrichtung zur Durchführung einer implantatbezogenen Maßnahme. Der Behandlungsfall erstreckt sich dabei von der Aufnahme bis zur Entlassung. Bei einer ambulanten Behandlung sind Aufnahme- und Entlassungsdatum identisch.
D	
Datenelement	Analog zur Bezeichnung "Datenelement" im XML-Kontext wird im Datenbankkontext die Bezeichnung "Datenfeld" oder "Attribut" verwendet. So wird z. B. FAL_Aufnahmedatum als "Datenelement" in den Komponenten bzw. Bausteinen bezeichnet. Wohingegen FAL_Aufnahmedatum in einer Datenbank als "Datenfeld" oder "Attribut" bezeichnet wird. Der Bedeutung der Begriffe ist identisch.
Datenfeld	s. Datenelement
Datensatz-ID	Die Datensatz-ID ist ein technisches Merkmal, das von der Gesundheitseinrichtung generiert wird. Sie ist innerhalb einer Gesundheitseinrichtung ein eindeutiges Kennzeichen für die Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme. Mit Hilfe der Datensatz-ID kann die Registerstelle über die Vertrauensstelle nach standardisierten Kommunikationsverfahren Mitteilungen zu Implausibilitäten und Aufforderungen zur Datenkorrektur an die Gesundheitseinrichtung schicken, ohne dass die Registerstelle von der Identität der Patientin oder des Patienten Kenntnis erlangt.
F	
Fall	s. Behandlungsfall
G	
Geschäftsstelle IRD	Das Bundesministerium für Gesundheit unterhält eine Geschäftsstelle für das Implantateregister. Die Aufgaben der Geschäftsstelle sind in § 7 IRegG definiert.
Gesundheits-einrichtungen (GE)	Alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, 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 (Quelle: § 2 Nr. 5 IRegG)



Begriff	Erläuterung
Gesundheits- einrichtung, Kennzeichen	Eindeutiges Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, das vom IRD bei der Erstregistrierung einer Gesundheitseinrichtung vergeben wird (Quellen: § 15 Abs. 1 IRegBV)
GS1	Mit GS1-Standards werden u. a. Produkte eindeutig identifiziert. Sie machen die Identifikationsnummern über Barcodes und RFID auslesbar.
I	
Implantat	Ein implantierbares Medizinprodukt eines in der Anlage aufgeführten Implantattyps (Quelle: § 2 Nr. 1 IRegG); Anlage zu § 2 Nr. 1: Liste der Implantattypen – Gelenkendoprothesen (für Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen und Sprunggelenk), – Brustimplantate, – Herzklappen und andere kardiale Implantate, – implantierbare Defibrillatoren und Herzschrittmacher, – Neurostimulatoren, – Cochlea-Implantate, – Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen und – Stents.
Implantat mit Sonderzulassung	Ein Implantat, das mit einer Ausnahmegenehmigung der zuständigen Behörde nach Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verwendung für eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird (Quelle: § 2 Nr. 3 IRegG)
Implantat- bezogene Maßnahme	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 (Quelle: § 2 Nr. 4 IRegG)
Implantateregister Deutschland (IRD)	Ziel des Registers ist die Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Implantaten und der medizinischen Versorgung bei Implantationen. Dazu werden insbesondere durch Erfassung von Implantationen und Revisionsoperationen die Standzeiten der Implantate ermittelt und unter Berücksichtigung klinischer Faktoren und Rahmenbedingungen bewertet. Um die größtmögliche Neutralität, Objektivität und Datensicherheit zu gewährleisten, werden die Registerstelle und die Vertrauensstelle bei Behörden errichtet (BMG und RKI) sowie für die Übermittlung der Daten die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V verbindlich vorgeschrieben.
Implantate- registriergesetz (IRegG)	Gesetz zum Implantateregister Deutschland.
K	
Kranken- versicherung	– die gesetzlichen Krankenkassen – die privaten Krankenversicherungsunternehmen – und die sonstigen Kostenträger
Kranken- versicherung, Kennzeichen	– das Institutionskennzeichen der betroffenen Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, – eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten Krankenversicherungsunternehmens



Begriff	Erläuterung
	- oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht (Quelle: u. a. § 17 Abs. 1 Nr. 5 IRegG)
Krankenversicherertennummer	- bei gesetzlich und privat Versicherten: die einheitliche Krankenversicherthenummer im Sinne des § 290 SGB V - bei über die Heilfürsorge der Bundeswehr oder Bundespolizei Versicherten: die eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer (Quelle: § 17 Abs. 3 IRegG)
P	
Produktdatenbank	Zur Erfassung der Produktdaten von Implantaten, die zur Erreichung der Zwecke des IRD nach § 1 erforderlich sind, errichtet und betreibt das Bundesministerium für Gesundheit eine zentrale Produktdatenbank. Das Nähere zur Produktdatenbank und den Pflichten der Produktverantwortlichen ist in §§ 14 und 15 IRegG definiert.
Produktverantwortlicher	Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Sponsor im Sinne des Artikels 2 Nummer 49 der Verordnung (EU) 2017/745 (Quelle: § 2 Nr. 6 IRegG)
R	
Registerstelle IRD (RST)	Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt eine Registerstelle für das IRD. Die Registerstelle ist die für die Verarbeitung der ihr nach § 9 Absatz 1 und § 16 übermittelten Daten Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72). Die Aufgaben der Registerstelle sind in § 4 IRegG definiert.
S	
Sonstige Kostenträger	Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei (Quelle: § 2 Nr. 7 IRegG)
Spezialangefertigtes Implantat	Sonderanfertigung im Sinne des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S.1), die nicht in einem standardisierten Verfahren hergestellt wird (Quelle: § 2 Nr. 2 IRegG)
T	
Telematikinfrastruktur (TI)	Die Telematikinfrastruktur ist die interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient und insbesondere 1. erforderlich ist für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Anwendungen der Telematikinfrastruktur, 2. geeignet ist a) für die Nutzung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur ohne



Begriff	Erläuterung
	Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 327 und b) für die Verwendung für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung. (Quelle: § 306 SGB V Telematikinfrastruktur).
V	
Vertrauensstelle IRD (VST)	Das Robert Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das IRD ein. Die Vertrauensstelle ist organisatorisch, räumlich, personell und technisch von der Registerstelle und Geschäftsstelle getrennt. Die Vertrauensstelle ist die für die Verarbeitung der ihr nach § 17 übermittelten Daten Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Aufgaben der Vertrauensstelle sind in § 9 IRegG definiert.
Vitalstatus	Der Vitalstatus gibt an, ob eine Patientin oder ein Patient lebt oder bereits verstorben ist.



8 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
API	Application Programming Interface
B	
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BI	Brustimplantat
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
D	
DEMIS	Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz
G	
GE	Gesundheitseinrichtung (s. Glossar)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GS1	Global Standard 1 (s. Glossar)
GST	Geschäftsstelle des IRD (s. Glossar)
GTIN	Global Trade Item Number (13-stellige Nummer unterhalb des Barcodes)
I	
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IRD	Implantateregister Deutschland (s. Glossar)
IRegG	Gesetz zum Implantateregister Deutschland / Implantateregistergesetz (s. Glossar)
IRegBV	Implantateregister-Betriebsverordnung
K	
KH	Krankenhaus
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
O	
OID	Objekt-Identifizierer
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 SGB V
P	
PDB	Produktdatenbank
PKV	Private Krankenversicherung
PKV-Verband	Verband der Privaten Krankenversicherung
PVS	Praxis-Verwaltungssystem
R	
RKI	Robert-Koch-Institut
RST	Registerstelle (s. Glossar)
S	
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SMC-B	Security Module Card Typ B (elektronischer Praxis- oder Institutionsausweis;



Abkürzung	Erläuterung
	Schlüssel für die Telematikinfrastruktur)
T	
TI	Telematikinfrastruktur (s. Glossar)
U	
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier
V	
VST	Vertrauensstelle (s. Glossar)

9 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1 Veröffentlichung der Versionen (Beispiel für 2022; Stand 31.10.2022)	5
Abbildung 2 Anwendung der Versionen	6
Abbildung 3 Zusammenhang zwischen zentraler PDB, öffentlicher Übersicht und Artikelservers	11
Abbildung 4 Beispiel für Response Data vom Artikelservers	15
Abbildung 5 Überblick über die Prozessbeteiligten	20
Abbildung 6 Antwort auf Meldung	27
Abbildung 7 Antwort auf Storno (inkl. Empfangsbestätigung)	28
Abbildung 8 Antwort auf Selbstauskunft	28
Abbildung 9 DiagnoseBasis-Element	31
Abbildung 10: Referenz des DiagnoseBasis-Elements und Erweiterung um das Element - DiagnoseBrustimplantatBasis	32
Tabelle 1 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank	11
Tabelle 2 Artikelidentifizierende Datenelemente in der Auszugsdatenbank	12
Tabelle 3 Übersicht über die Response Codes des Webservices	13
Tabelle 4 Response Codes und Data für den Webservice searchProductByBarcode?barcode	13
Tabelle 5 Response Codes und Data für den Webservice searchProductByProducerIdAndReference?producerId	14
Tabelle 6 Übersicht über die Operatoren	16
Tabelle 7 Übersicht über die Ausfüllhinweistypen	18
Tabelle 8 Übersicht über die Datensatzarten	24
Tabelle 9 Übersicht über die Prüfungsschritte und die möglichen Ergebnisse und Antworten im Fehlerfall	25
Tabelle 10 Übersicht über die Response Codes des Registerstellen-Webservices	26
Tabelle 11 Namensräume für Datensatzarten	31