



Technische Dokumentation

der Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen durch Gesundheitseinrichtungen

zur XML-Spezifikation V1.2.1 RFC

29.04.2022

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn

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



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Einführung	4
1.2	Zielsetzung und Zielgruppe	4
1.3	Release-Planung	5
1.3.1	Request-for-comments-Version (RFC-Version)	5
1.3.2	Finale Version	5
1.3.3	Gültigkeit	6
1.3.4	Versionierung	6
1.4	Downloadbereich	7
1.5	Verfügbarkeit	7
2	Registrierung / Authentisierung / Authentifizierung	8
2.1	Registrierung	8
2.2	Authentisierung und Authentifizierung bei Datenübermittlung	8
3	Datenerfassung	9
3.1	Einrichtungsidifizierende Daten	9
3.2	Implantatbezogene OPS-Kodes	9
3.2.1	Meldepflichtauslösende OPS-Kodes	9
3.3	Schnittstelle zur Produktdatenbank	11
3.4	Plausibilitätsregeln	11
3.5	Berechnung des Alters	13
3.6	Ausfüllhinweise und ergänzende Bezeichnungen	13
4	Datenübermittlung	14
4.1	Datenflüsse	15
4.1.1	Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“	15
4.1.2	Datenfluss „Übermittlung eines Stornos“	17
4.1.3	Datenfluss „Übermittlung einer Korrektur ausgehend von der Gesundheitseinrichtung“	17
4.2	Schnittstelle Vertrauensstelle	17
4.3	Schnittstelle Registerstelle	17
4.4	Datenversand über die Telematikinfrastruktur	17
4.5	Verschlüsselung	17
4.6	Rückprotokollierung	18
4.6.1	Technische Rückmeldungen	18
4.6.2	Empfangsbestätigung	20



4.6.3	Meldebestätigung	20
4.6.4	Meldebestätigung mit Warnungen	20
4.6.5	Fehlermeldungen	20
4.7	Datensatzarten der Übermittlung.....	21
4.7.1	Prüfungsprozess und Ergebnisprotokollierung	21
4.8	Abgrenzung Test-, Probe- und Regelbetrieb.....	21
4.9	Referenzumgebung TI	22
5	XML-Schema.....	23
5.1	Kompositionsmodell.....	23
5.2	Darstellung der XML-Struktur	23
5.3	Kataloge.....	23
6	Glossar	24
7	Abkürzungsverzeichnis.....	27



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 und sichert sie; 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 ist die Gesamtheit aller 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 für alle Gesundheitseinrichtungen relevanten Aspekte der Datenerfassung, die Datenübermittlung sowie die Bestandteile der aktuellen XML-Spezifikation zur Meldung implantatbezogener Maßnahmen mit Brustimplantaten an das IRD.

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,
- Vorgaben für die technische Verfahrensweise bei Meldungen bzw. Datenlieferungen ans IRD sollen bekannt sein und eingehalten werden,
- es soll Klarheit darüber geschaffen werden, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und zu versenden sind.

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

1.3 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 finale Version veröffentlicht.

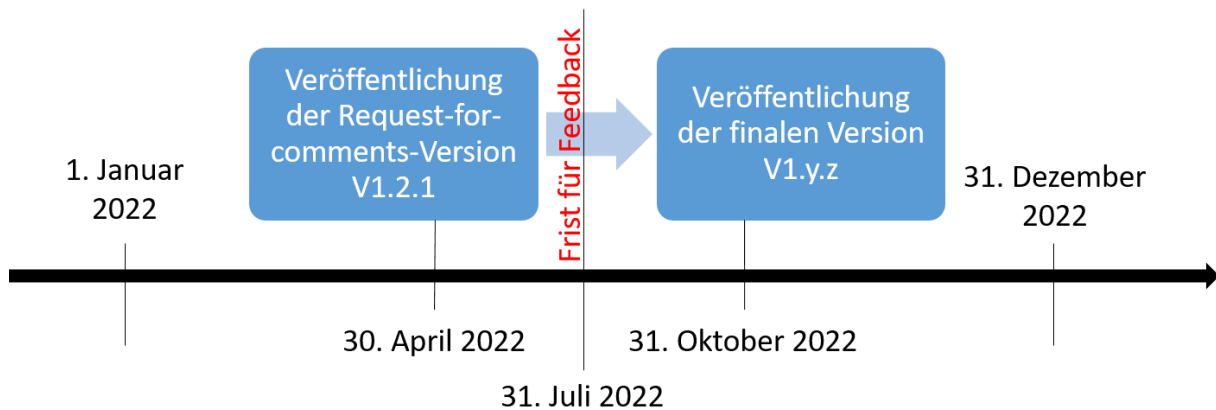


Abbildung 1 Veröffentlichung der Versionen (Beispiel für 2022)

1.3.1 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 Implantateregisters Deutschland 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 wir die eingereichten Kommentare aus Transparenzgründen zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlichen werden.

1.3.2 Finale Version

Die finale Version ist die verbindliche Version, die für das Folgejahr gültig sein wird. 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.

1.3.3 Gültigkeit

Die finale Version ist jeweils für das Folgejahr gültig. D. h. alle Meldungen implantatbezogener Maßnahmen, bei denen die Aufnahme in die Gesundheitseinrichtung bzw. die Operation bei ambulanten Eingriffen im Folgejahr stattfindet, müssen auf Basis dieser Version gemeldet werden (s. Abbildung 2).

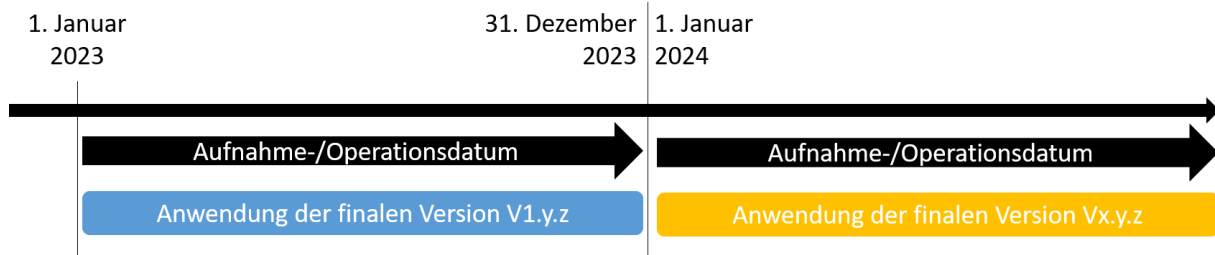


Abbildung 2 Gültigkeit der Versionen

Mit der ersten finalen Version wird eine zusätzliche Datei in der IRD-Spezifikation zur Verfügung gestellt, in der die konkreten Spezifikationsversionen mit dem Gültigkeitsjahr verknüpft werden. Das Format ist hierzu noch nicht festgelegt.

Beispiel:

Version	Gültig_ab	Gültig_bis	Veröffentlicht
1.3.1	2023-01-01	2023-12-31	2022-10-31

1.3.4 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-Versionenänderungen (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 drei 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.



1.4 Downloadbereich

Informationen für Softwarehersteller stehen zum Download bereit unter:

- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html>
- <https://xml.ir-d.de/rst/schema/>

In dem Schema-Ordner befinden sich alle bislang veröffentlichten Spezifikationsversionen. In jedem Spezifikationsordner sind abgelegt:

- die zentralen XSD-Dateien zur Spezifikation, zur Meldung, zum Storno und zu den jeweiligen Antworten,
- die XSD-Dateien der Bausteine und Datentypen (inkl. Katalogen),
- XML-Dateien der Regeln (s. auch Kapitel 3.4) und Auslösebedingungen (s. auch Kapitel 3.2) sowie XML-Beispiele,
- Dokumentationen, d. h. Schema der XML-Spezifikation, Datenfelddokumentation, Ausfüllhinweise, Release Notes, Feedbackbogen-Vorlage,
- alle zuvor aufgeführten Dateien komprimiert in einem ZIP-Archiv mit identischer Ordnerstruktur.

[Anmerkung: Zu den Vorgängerversionen der XML-Spezifikation liegen nicht alle Dateien vor.]

1.5 Verfügbarkeit

Die Verfügbarkeit des Gesamtsystems des IRD liegt zurzeit, bei zu Grunde gelegtem 24/7 Betrieb, bei geschätzten 93%.

Die Gesamtausfallzeit von 7% beinhaltet geplante Nichtverfügbarkeit (Wartung und Pflege der beteiligten Systeme) und Ausfallzeiten. Eine Optimierung der Verfügbarkeit wird im weiteren zeitlichen Verlauf durch Optimierung des Zusammenspiels der aus datenschutz- und IT-sicherheitstechnischen Gründen getrennten technischen Systeme erwartet.

Die geplanten Ausfallzeiten werden im Voraus für alle Nutzenden des Systems einsehbar veröffentlicht.

Grundsätzlich gilt bei Nichtverfügbarkeiten, 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 Beginn der Teilnahme am IRD einmalig registrieren lassen. Nach der Registrierung erhält die Gesundheitseinrichtung ihre Zugangsdaten, über die die Authentifizierung und die Autorisierung bei der Übermittlung der Daten an das IRD erfolgen. Der genaue Ablauf der Registrierung wird aktuell erarbeitet

2.2 Authentisierung und Authentifizierung bei Datenübermittlung

Die Details zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Authentisierung und Authentifizierung bei der Datenübermittlung (Zwei-Faktor-Authentifizierung usw.) werden aktuell erarbeitet. Grundsätzliche Voraussetzung für die Übermittlung der Daten ist die Nutzung der Telematikinfrastruktur (Details siehe Kapitel 4.4). Aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung zur Nutzung der Telematikinfrastruktur wird ein sicherer Datentransfer von den Meldepflichtigen an die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD gewährleistet.



3 Datenerfassung

3.1 Einrichtungsidentifizierende Daten

Als einrichtungsidentifizierendes Datum ist das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 SGB V (Institutionskennzeichen; Datenfeld MEL_IKGesundheitseinrichtung) oder die Betriebsstättennummer nach dem Bundesmantelvertrag nach § 82 SGB V (Datenfeld MEL_BSNRGesundheitseinrichtung) zu verwenden. Verfügt eine Gesundheitseinrichtung über kein Institutionskennzeichen oder keine Betriebsstättennummer, so ist ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vergebener Objekt-Identifikator zu verwenden (Datenfeld MEL_OIDGesundheitseinrichtung). Dieser kann jederzeit elektronisch beim BfArM beantragt werden (s. OID-Register auf der Webseite BfArM).

Das einrichtungsidentifizierende Datum muss bei einer Meldung sowohl an die Vertrauensstelle als auch an die Registerstelle übermittelt werden.

3.2 Implantatbezogene OPS-Kodes

Der Katalog der implantatbezogenen OPS-Kodes ist in der Datei „/Datentypen/IRD_Kataloge.xsd“ unter dem Namen „OPS_BI“ zu finden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen dürfen nur diese OPS-Kodes an das IRD übermittelt werden. Ist also einer oder sind mehrere der im Katalog enthaltenen OPS-Kodes der implantatbezogenen Maßnahme zuzuordnen, so sollen sie an das IRD übermittelt werden.



Wichtiger Hinweis zur Abgrenzung

Wird während desselben Aufenthalts neben einer implantatbezogenen Maßnahme eine andere Maßnahme durchgeführt, die nicht der Meldepflicht an das IRD unterliegt, ist Folgendes zu beachten: Wird dieser anderen Maßnahme ein OPS-Kode aus dem o. g. Katalog zugeordnet, so darf dieser OPS-Kode nicht an das 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.

Implantatbezogene OPS-Kodes sind zum Teil in dem Katalog sowohl endständig als auch gekürzt enthalten. In diesen Fällen kann die Gesundheitseinrichtung in Abhängigkeit von der Praktikabilität eigenständig entscheiden, bis zu welcher Stelle sie die OPS-Kodes an das IRD übermitteln möchte.

3.2.1 Meldepflichtauslösende OPS-Kodes

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 des o. g. Katalogs „OPS_BI“. Mit der Verwendung von OPS-Kodes zur Auslösung der Erfassung wird somit auf die medizinische Routedokumentation 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.



Wichtige Information zur Vergütung

In dem Datenfeld „PBI_ProzedurenSchlüssel“ werden die OPS-Kodes, die der jeweiligen implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet werden und implantatrelevant sind, an das IRD übermittelt. 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 ist es dem Kostenträger möglich, zu kontrollieren, ob alle meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahmen an das IRD übermittelt worden sind.

3.3 Schnittstelle zur Produktdatenbank

Nach §14 IRegG betreibt das IRD eine Produktdatenbank, in die Daten zu Implantaten von den Produktverantwortlichen eingepflegt werden. Ein Auszug dieser Daten wird auf einem Artikelserver zur Verfügung gestellt für die Erfassung von Meldungen und die Prüfung, ob ein Produkt in der Produktdatenbank vorhanden ist.

Der Artikelserver unterstützt 3 Anwendungsfälle (siehe *Abbildung 3*):

1. Erfassung eines Produktes als Teil einer Meldung über Herstellernamen und Artikelnummer:
Wird ein Produkt über die Kombination aus Hersteller und Artikelnummer eindeutig identifiziert, liefert der Artikelserver die eindeutige Identifikationsnummer des entsprechenden Produkts in der Produktdatenbank sowie die dort gespeicherten Artikelreferenzen und implantatspezifischen Attribute (z. B. Artikeltyp, Form, Füllung, Oberfläche und Volumen eines Brustimplantats) zurück.
2. Erfassung eines Produktes als Teil einer Meldung über Barcode:
Wenn ein Barcode zur Erfassung eines Produktes genutzt wird, werden die im Barcode enthaltenen Attribute (z. B. Seriennummer) vom Artikelserver zurückgeliefert. Wird das Produkt über diese Inhalte eindeutig identifiziert, enthält die Rückmeldung zusätzlich die unter 1. beschriebenen Inhalte.
3. Suche nach in der Produktdatenbank vorhandenen Produkten (z. B. bei der Beschaffung):
Zur Vorabprüfung, ob ein Implantat in der Produktdatenbank registriert ist, wird ein öffentlicher Auszug mit den Basisdaten aller registrierten Produkte zur Verfügung gestellt.

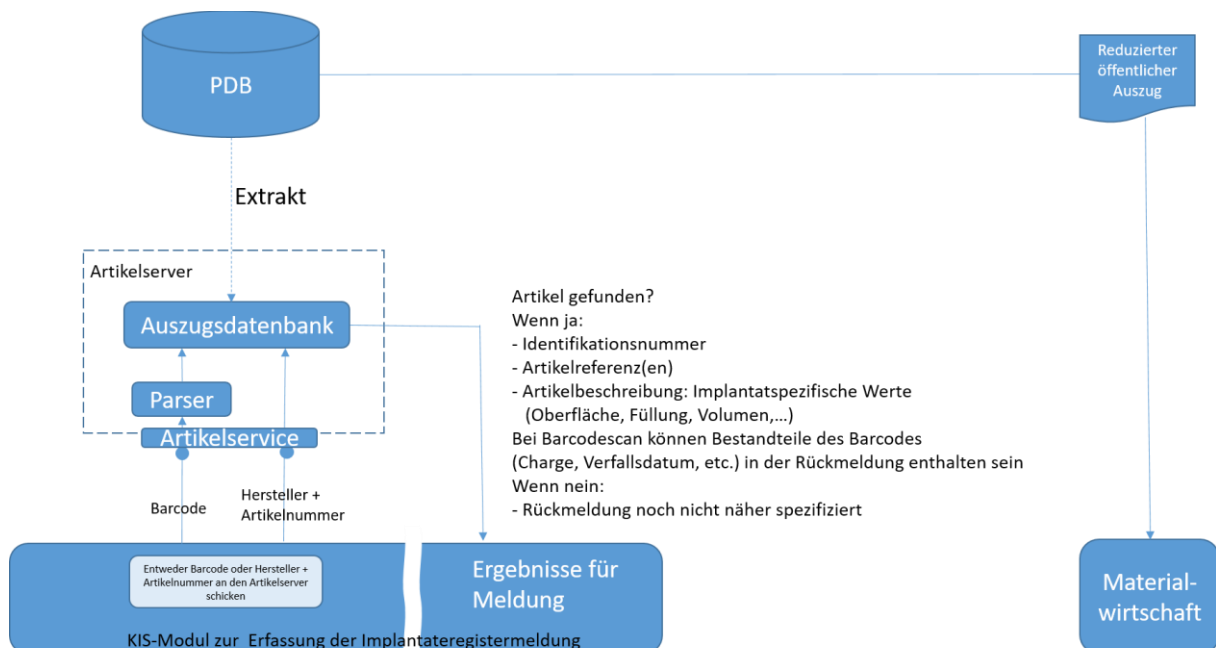


Abbildung 3 Anwendungsfälle Artikelserver

3.4 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. In die Software der Gesundheitseinrichtung sollten sie ebenfalls implementiert werden, 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“.

Um Elemente in Abhängigkeit von der Entität, in der sie stehen, zu prüfen, sind die Prüfungsausdrücke jeweils vom Entitätsnamen 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 Entitäten aus unterschiedlichen Hierarchieebenen betrifft, die untereinander in einer 1:n-Beziehung stehen, sind entsprechend alle darin vorkommenden Entitäten zu prüfen. Beispiel: Die Regel

```
„Fall(Operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002') AND Patientenaufnahme(Patientenaufnahme_Brustimplantat(PAB_AutoimmunerkrankungSchluessel == LEER)))“
```

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

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

Operator	Bedeutung
==	gleich
!=	nicht gleich
<	kleiner
>	größer
<=	kleiner gleich
>=	größer gleich
IN	ist enthalten in [Liste Katalog]
NOTIN	ist nicht enthalten in [Liste Katalog]



3.5 Berechnung des Alters

Das Alter der Patientin bzw. des Patienten in Jahren am Tag der Aufnahme ist Bestandteil der Meldung an die Registerstelle (Datenfeld 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)  
}
```

3.6 Ausfüllhinweise und ergänzende Bezeichnungen

In der Datei „/Dokumentation/Ausfüllhinweise.docx“ sind zu vielen Datenfeldern Ausfüllhinweise enthalten. Sie 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 sollten für die Personen, die die Daten erfassen, leicht zugänglich sein.

Neben Ausfüllhinweisen gibt es in der Datei „/Dokumentation/Felddokumentation.pdf“ zu einigen Datenfeldern ergänzende Bezeichnungen. Diese sollten bei der Datenerfassung direkt angezeigt werden, da sie in der Regel die Einheiten der zu erfassenden Daten vorgeben (Bsp. Körpergewicht in kg).



4 Datenübermittlung

Abbildung 4 gibt einen Überblick über die Prozessbeteiligten im IRD:

- Patientinnen und Patienten
- verantwortliche Gesundheitseinrichtungen, d. h.
 - o Krankenhäuser
 - o Einrichtungen für ambulantes Operieren (insbesondere Medizinische Versorgungszentren)
 - o andere Einrichtungen, in denen eine vergleichbare Behandlung erfolgt (insbesondere Privatkliniken)
 - o Arztpraxen
- Krankenversicherungen, d. h.
 - o gesetzliche Krankenversicherungen (GKV)
 - o private Krankenversicherungsunternehmen (PKV)
 - o 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
 - o Gesundheitseinrichtungen (§ 29 Abs. 1 Nr. 1 IRegG)
 - o am Implantateregister beteiligte medizinische Fachgesellschaften (§ 29 Abs. 1 Nr. 2 IRegG)
 - o Hersteller (§ 29 Abs. 1 Nr. 3 IRegG)
 - o Gemeinsamer Bundesausschuss (§ 29 Abs. 1 Nr. 4 IRegG)
 - o Kassenärztliche Bundesvereinigung (§ 29 Abs. 1 Nr. 5 IRegG)
 - o gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungsunternehmen, Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und sonstige Kostenträger (§ 29 Abs. 1 Nr. 6 IRegG)
 - o zuständige Behörden, u. a. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§§ 29 Abs. 1 Nr. 7 und § 30 IRegG)
 - o 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)
 - o Dritte, soweit die Daten zur Vorbereitung und Durchführung von Statistiken erforderlich sind (§ 31 Abs. 1 Nr. 2 IRegG)
- Implantateregister Deutschland (IRD)
 - o Vertrauensstelle (RKI)
 - o Registerstelle (BMG)
 - o Geschäftsstelle (BMG)
 - o Produktdatenbanken (BMG)

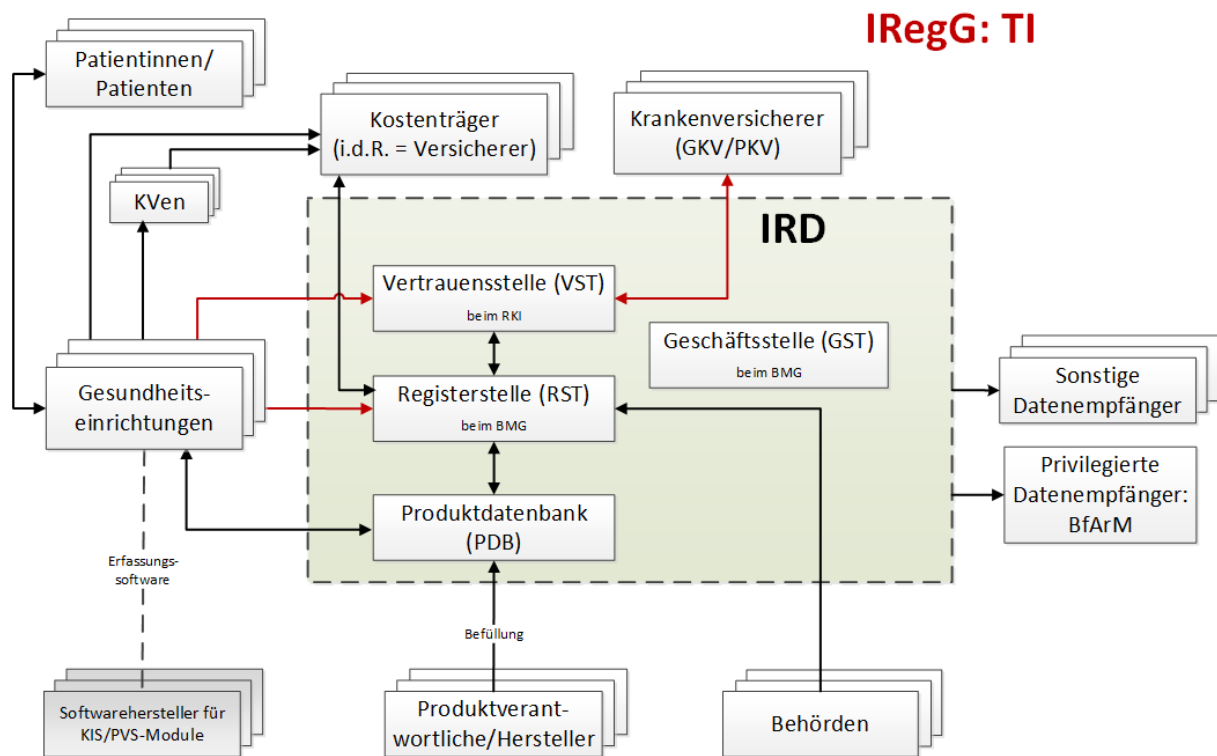


Abbildung 4 Überblick über die Prozessbeteiligten

4.1 Datenflüsse

4.1.1 Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“

Das Transferrnummern-Verfahren 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 Implantateregister. Sie scannt die Barcodes auf der Verpackung des Implantates. Es erfolgt ein Abgleich mit der Produktdatenbank über die Registerstelle, also über die TI. 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, ein Implantat mit Sonderzulassung oder um Zubehör handelt, weil sich ohne diese Information nicht feststellen lässt, ob eine Meldebestätigung ausgestellt werden kann.
2. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt an die Vertrauensstelle über die TI
 - den unveränderbaren Teil der Versichertennummer, die ID der Krankenkasse (IdKrankenversicherung), die ID der meldenden Gesundheitseinrichtung



- (IKGesundheitseinrichtung, BSNRGesundheitseinrichtung bzw. OIDGesundheitseinrichtung) als patientenidentifizierende Merkmale
- und die Datensatz-ID (IdDatensatz) als meldungsidentifizierendes Merkmal.
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 Transfervummer und übermittelt über die TI die Transfervummer als Zuordnungsmerkmal an die Gesundheitseinrichtung.
 5. Nach Erhalt der Transfervummer (als Bestätigung der erfolgreichen Datenübermittlung an die Vertrauensstelle) übermittelt die Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle über die TI die Gesundheitsdaten zusammen mit dieser Transfervummer.
 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 TI 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 Transfervummer ist in der Gesundheitseinrichtung zu verwerfen. Die Gesundheitseinrichtung beginnt einen neuen Meldevorgang mit einer Meldung an die Vertrauensstelle.
 7. Danach ruft die Registerstelle mit der Transfervummer das zugehörige Patienten- und Datensatz-Pseudonym von der Vertrauensstelle ab. Die Vertrauensstelle löscht daraufhin die Transfervummer.
 8. Die Registerstelle führt das Patienten- und das Datensatz-Pseudonym auf Basis der Transfervummer 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 TI eine Meldebestätigung.
 10. Die Gesundheitseinrichtung speichert die gemeldeten Daten samt Datensatz-ID und die Meldebestätigung dauerhaft ohne die Transfervummer. 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.



4.1.2 Datenfluss „Übermittlung eines Stornos“

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

Die technischen Abläufe sind identisch mit der „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 die Information, dass es sich um einen „Storno“ handelt. Bei der Verarbeitung erkennt die Registerstelle anhand des Datensatz-Pseudonyms den zu stornierenden Datensatz und löscht ihn physikalisch. Stellt die Registerstelle bei der Verarbeitung fest, dass ein Datensatz storniert werden soll, der nicht existiert, so verschickt sie eine Fehlermeldung.

4.1.3 Datenfluss „Übermittlung einer Korrektur ausgehend von der Gesundheitseinrichtung“

Stellt die Gesundheitseinrichtung fest, dass die Daten einer bereits übermittelten Meldung nicht korrekt sind, so kann sie einen korrigierten Datensatz an das 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 und die Information, dass es sich um eine Korrektur handelt. Stellt die Registerstelle bei der Verarbeitung fest, dass ein Datensatz korrigiert werden soll, der nicht existiert, so verschickt sie eine Fehlermeldung.

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

4.2 Schnittstelle Vertrauensstelle

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

4.3 Schnittstelle Registerstelle

Informationen dazu finden Sie in der [Datenfelddokumentation](#).

4.4 Datenversand über die Telematikinfrastruktur

Details sind noch in Arbeit.

4.5 Verschlüsselung

Details sind noch in Arbeit.

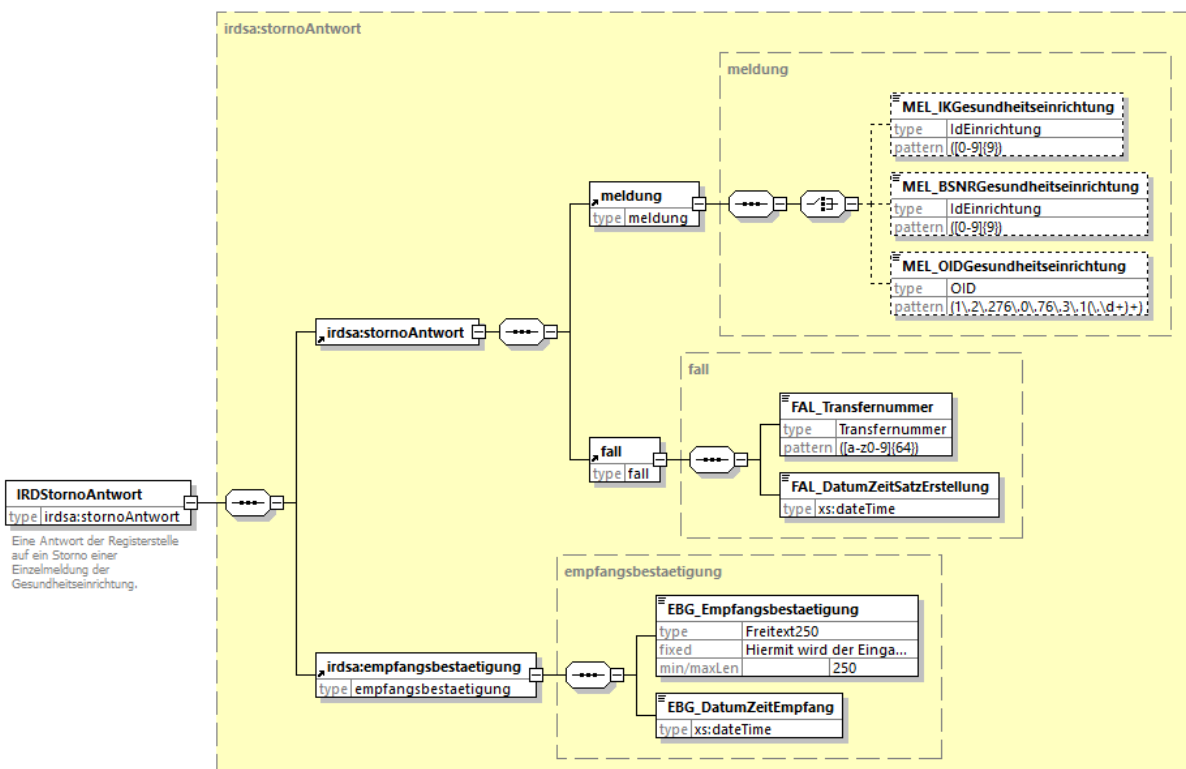
4.6 Rückprotokollierung

4.6.1 Technische Rückmeldungen

Der Registerstellen-Webservice liefert folgende Response Codes:

Code	Bedeutung
200	OK - Processing successful
400	Bad Request - Wrong or missing parameter in the request to the server
401	Authentication failed - Invalid token
403	Authorization failed - Invalid IdInstitution / Invalid XSRF token / Invalid Roles
500	FATAL - Invalid input data or internal error

Im Fall einer erfolgreichen Prozessierung gibt es verschiedene Rückprotokollierungen (siehe Abbildung 6 Antwort auf die Meldung sowie Abbildung 5 Antwort bei Storno (inkl. Empfangsbestätigung)). Diese werden in den folgenden Kapiteln erläutert.



Generated by XMLSpy

www.altova.com

Abbildung 5 Antwort bei Storno (inkl. Empfangsbestätigung)

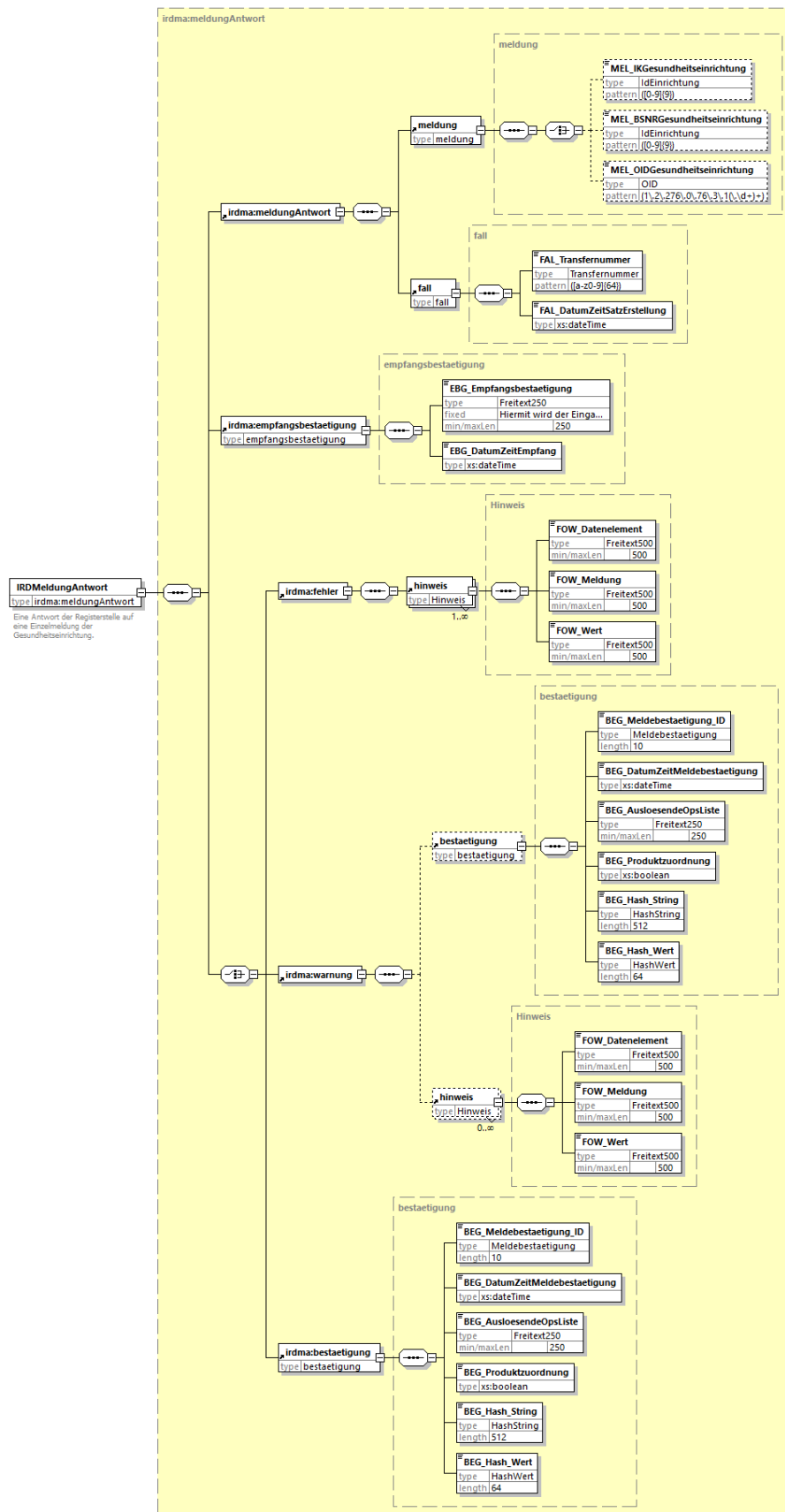


Abbildung 6 Antwort auf die Meldung



4.6.2 Empfangsbestätigung

Eine Antwort der Registerstelle auf eine Meldung oder ein Storno einer Einzelmeldung der Gesundheitseinrichtung enthält:

1. Eine Antwort mit den identifizierenden Elementen der Meldung und des Falls
2. Eine Empfangsbestätigung mit einem Zeitstempel

4.6.3 Meldebestätigung

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 [Konsens der Meldebestätigung](#)).

4.6.4 Meldebestätigung mit Warnungen

Die Registerstelle liefert bei der Übermittlung eines Datensatzes oder einer Anfrage unter folgenden Bedingungen eine Meldebestätigung mit Warnungen:

Die übermittelten Datenwerte sind nicht plausibel (vgl. Kapitel 3.4), aber das Dokument enthält keine Fehler.

4.6.5 Fehlermeldungen

Die Registerstelle liefert bei der Übermittlung einer Meldung unter folgenden Bedingungen einen Fehler:

1. Das übermittelte XML-Dokument ist nicht valide.
2. Die übermittelte Datenwerte sind in Bezug auf das Regelwerk (vgl. Kapitel 3.4) fehlerhaft.



4.7 Datensatzarten der Übermittlung

Folgende Datensätze werden zwischen Gesundheitseinrichtungen und der Registerstelle ausgetauscht:

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	IRDMeldungAntwort	http://xml.ir-d.de/irdma	Eine Antwort der Registerstelle auf eine Einzelmeldung der Gesundheitseinrichtung
4	IRDStornoAntwort	http://xml.ir-d.de/irdsa	Eine Antwort der Registerstelle auf die Stornierung einer Einzelmeldung durch die Gesundheitseinrichtung

4.7.1 Prüfungsprozess und Ergebnisprotokollierung

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 des Datenlieferungsprozesses zurückgesendet.

4.8 Abgrenzung Test-, Probe- und Regelbetrieb

Testbetrieb

Am Testbetrieb teilnehmende Gesundheitseinrichtungen übermitteln Testdaten, aber keine Echtdate von Patienten. Die Datenübermittlung erfolgt über das Internet, nicht aber über die Telematikinfrastruktur (TI).

Testbetrieb in der TI

Am Testbetrieb teilnehmende Gesundheitseinrichtungen übermitteln weiterhin nur Testdaten, aber keine Echtdate von Patienten. Die Datenübermittlung erfolgt nun aber nicht mehr über das Internet, sondern über die TI.

Probetrieb und Ramp-up-Phase

Einige wenige Gesundheitseinrichtungen übermitteln Echtdate von Patienten über die TI. Sukzessive werden dann in einer Ramp-up-Phase alle weiteren Gesundheitseinrichtungen angeschlossen und Echtdate übermitteln.



Regelbetrieb

Die Meldung an das IRD ist für alle Gesundheitseinrichtungen verpflichtend. Die Kostenträger haben die Möglichkeit zum Vergütungsausschluss. Der Beginn des Regelbetriebs wird vom Bundesministerium für Gesundheit in der Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) bekanntgegeben. Für die Übermittlung von Meldungen an das IRD werden Gebühren erhoben.

4.9 Referenzumgebung TI

Details sind noch in Arbeit.



5 XML-Schema

Das XSD der Registerstelle bildet die von einer Gesundheitseinrichtung zu erstellende Meldung einer implantatbezogenen Massnahme nach § 16 IRegG ab. Darüber hinaus werden mögliche Antworten der Registerstelle beschrieben.

5.1 Kompositionsmodell

Die XSD-Dateien sind in einem Kompositionsmodell aufgebaut. Unterhalb eines Namensraums „rst“, der der Registerstelle entspricht, existieren insgesamt vier untergeordnete Namensräume, die die grundsätzlichen Datenstrukturen in der Kommunikation zwischen Gesundheitseinrichtung und Registerstelle abbilden (siehe Kapitel 4.7). Die modularen Teilschemata des Kompositionsmodells sind gut zu warten, in unterschiedlichen Zusammenhängen wiederverwendbar und entsprechen grundlegenden Konzepten der objektorientierten Programmierung.

5.2 Darstellung der XML-Struktur

Verweis / Link auf die XML-Dokumentation:

https://xml.ir-d.de/rst/schema/rfc/V1.2.1/Dokumentation/XML%20Spezifikation/HTML/IRD_XML_Spezifikation.html

5.3 Kataloge

Die verwendeten Kataloge sind mit Fachgesellschaften konsolidierte strukturierte Wertelisten, die als XSD-Enumerations implementiert sind. Die Values der Enumerations werden in der Meldung an die Registerstelle als Informationsträger genutzt, die Documentation-Informationen können z. B. als Auswahllisten in Erfass-Oberflächen verwendet werden.



6 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.
Behandlungskennzeichen, internes	Internes Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung für die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten, z. B. krankenhausinternes Fallkennzeichen (KHIntKennz) (Quelle: § 17 Abs. 1 Nr. 3 IRegG)
D	
DatensatzID	Die DatensatzID 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 DatensatzID 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 des Patienten oder der Patientin Kenntnis erlangt.
F	
Fall	s. <i>Behandlungsfall</i>
G	
Geschäftsstelle IRD	Das Bundesministerium für Gesundheit unterhält eine Geschäftsstelle für das Implantateregister. Die Aufgaben der Geschäftsstelle sind in § 7 IRegG definiert.
Gesundheitseinrichtungen (GE)	Alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, wie insbesondere a) Krankenhäuser im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, b) Einrichtungen für ambulantes Operieren, c) Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, in denen eine Behandlung erfolgt, die mit einer Behandlung in den Einrichtungen nach den Buchstaben a und b vergleichbar ist, und d) Arztpraxen (Quelle: § 2 Nr. 5 IRegG)
Gesundheitseinrichtung, Kennzeichen	- das Institutskennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 SGB V oder - ein anderes eindeutiges Kennzeichen (Quellen: § 16 Abs. 1 Nr. 1, § 17 Abs. 1 Nr. 4 IRegG)



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)
implantatbezogene 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.
Implantateregistergesetz (IRegG)	Gesetz zum Implantateregister Deutschland.
K	
Krankenversicherung	- die gesetzlichen Krankenkassen - die privaten Krankenversicherungsunternehmen - und die sonstigen Kostenträger
Krankenversicherung, Kennzeichen	- das Institutionskennzeichen der betroffenen Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, - eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten Krankenversicherungsunternehmens - oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht (Quelle: u. a. § 17 Abs. 1 Nr. 5 IRegG)
Krankenversichertennummer	- bei gesetzlich und privat Versicherten: die einheitliche Krankenversichertennummer 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 Implantateregisters 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.



Produkt- verantwortlicher	der Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 oder der 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 Implantateregister. 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	eine 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), das nicht in einem standardisierten Verfahren hergestellt wird (Quelle: § 2 Nr. 2 IRegG)
T	
Telematik- infrastruktur (TI)	Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schaffen die insbesondere für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen erforderliche interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur). Sie nehmen diese Aufgabe durch eine Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe des § 291b wahr, die die Regelungen zur Telematikinfrastruktur trifft sowie deren Aufbau und Betrieb übernimmt. (Quelle: § 291a Absatz 7 SGB V)
V	
Vertrauensstelle IRD (VST)	Das Robert Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das Implantateregister 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.



7 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
API	Application Programming Interface
B	
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G	
GE	Gesundheitseinrichtung (s. Glossar)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GST	Geschäftsstelle des IRD (s. Glossar)
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
sKT	sonstige Kostenträger, hier: Heilfürsorge der Bundeswehr und Bundespolizei
T	
TI	Telematikinfrastruktur (s. Glossar)
V	
VST	Vertrauensstelle (s. Glossar)