



Release Notes zur XML-Spezifikation V2.0.0 RFC

28.04.2023

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland (IRD)

Bundesministerium für Gesundheit

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

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Helpdesk der Registerstelle:

support-implantateregister@d-trust.net

030 2598-4316



Inhaltsverzeichnis

1. Einführung.....	3
2. Administratives Einschlusskriterium	3
3. Release-Beschreibung	3
4. Updates und neue Funktionen	4
4.1. Elternknoten	4
4.2. Datenelemente.....	5
4.3. Datentypen.....	6
4.4. Annotation.....	6
4.5. Wertelisten	6
4.6. Regeln.....	9
4.7. Ausfüllhinweise	11
4.8. Zugehörige Dateien/Dokumente.....	12



1. Einführung

Bei der Version 2.0.0 handelt es sich um eine Request-for-comments-Version (RFC-Version) der XML-Spezifikation für das Implantateregister Deutschland. Die RFC-Version dient als Basis für die Version, die zum 31.10.2023 herausgegeben wird und für das Folgejahr 2024 verbindlich sein wird. Sie steht bis zum 31.07.2023 zur Kommentierung zur Verfügung. Bitte nutzen Sie dafür den [Feedbackbogen](#), den Sie ebenfalls im Downloadbereich finden. Schicken Sie den Bogen an support-implantateregister@d-trust.net. Bitte beachten Sie, dass wir die eingereichten Kommentare aus Transparenzgründen zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlichen werden.

Die vorliegende Definition in XML Schema Definition Language (XSD) IRD_XML_Spezifikation.xsd beschreibt eine gültige Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme mit Brustimplantaten und Endoprothesen für Hüfte und Knie im XML-Format. Sie definiert ausschließlich die nach § 16 Implantateregistergesetz (IRegG) von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnden Daten. Daten, die nach § 17 IRegG an die Vertrauensstelle zu übermitteln sind, sind in dieser Definition nicht enthalten. Informationen dazu finden Sie in der separaten [Dokumentation zur Vertrauensstelle](#).

2. Administratives Einschlusskriterium

Das administrative Einschlusskriterium für die Meldung implantatbezogener Maßnahmen mit der Spezifikation V2.0.0 lautet:

`fall(FAL_Aufnahmedatum>=2024-01-01 AND FAL_Aufnahmedatum<=2024-12-31)`

3. Release-Beschreibung

In dieser Version werden neben Brustimplantaten auch Endoprothesen für Hüfte und Knie berücksichtigt. Die für Endoprothesen erforderlichen Entitäten, Datenelemente, Wertelisten und Regeln wurden ergänzt. Darüber hinaus wurden Erweiterungen und Änderungen vorgenommen.

Bezugspunkt ist die Spezifikation V1.3.0, die im Oktober 2022 veröffentlicht worden ist.

Die aktuelle Version liegt unter: <https://xml.ir-d.de/rst/schema/rfc/V2.0.0>



4. Updates und neue Funktionen

4.1. Elternknoten

Neu:

Elternknoten	Erläuterung
Sechs Endoprothesen-spezifische Entitäten	Implantattyp Endoprothese in der XML-Spezifikation aufgenommen, s. *EndoprotheseBasis-Bausteine

Geändert:

Elternknoten	Erläuterung
vorbehandlungBrustimplantat	Der Elternknoten hat jetzt eine Relation zu „operationBrustimplantat“. Das Datenelement VBH_LaufendeNummer aus dem Elternknoten „vorbehandlung“ wurde in den Elternknoten „vorbehandlungBrustimplantat“ übernommen und in VBI_LaufendeNummer umbenannt.
prozedurenSchluesselBrustimplantat	Der Elternknoten hat jetzt eine Relation zu „operationBrustimplantat“. Das Datenelement PDS_LaufendeNummer aus dem Elternknoten „prozedurenSchluessel“ wurde in den Elternknoten „prozedurenSchluesselBrustimplantat“ übernommen und PBI_LaufendeNummer umbenannt .

Gelöscht:

Elternknoten	Erläuterung
vorbehandlung	s.o.
prozedurenSchluessel	s.o.

4.2. Datenelemente

Neu:

Elternknoten	Datenelement	Datentyp
*EndoprotheseBasis	34 neue Datenelemente	s. *EndoprotheseBasis-Bausteine
entlassung	ENT_GrundSchluessel	enum_0066

Geändert:

Elternknoten	Datenelement alt	Datenelement neu	Anderer Datentyp?
vorbehandlungBrustimplantat	VBH_LaufendeNummer	VBI_LaufendeNummer	<input type="checkbox"/>
prozedurenSchluesselBrustimplantat	PDS_LaufendeNummer	PBI_LaufendeNummer	<input type="checkbox"/>
patientenaufnahmeBrustimplantat	PAB_VerschlechterungAutoimmunerkrankungSchluessel	PAB_VerlaufAutoimmunerkrankungSchluessel	<input type="checkbox"/>

Gelöscht:

Elternknoten	Datenelement
meldung	MEL_OpsVersion
	MEL_IcdVersion

4.3. Datentypen

Neu:

Datentyp	Definition
--	--

Geändert:

Datentyp	Definition alt	Definition neu	Erläuterung
--			

Gelöscht:

Datentyp	Erläuterung
KlassifikationsVersion	Nicht mehr erforderlich, da Datenelemente MEL_OpsVersion, MEL_IcdVersion gelöscht

4.4. Annotation

Geändert:

Datenelement/Datentyp	Definition alt	Definition neu
DatumText (Datentyp)		
IrdArtikelID (Datentyp)		

4.5. Wertelisten

Neu:

Werteliste	Wert	Definition	Erläuterung
enum_0062 (Kat_Einheit)			Wertelisten im Zuge der Erweiterung um Endoprothesen ergänzt
enum_0066 (Kat_Entlassungsgrund)			
enum_0075 (Kat_EP_Dringlichkeit)			

Werteliste	Wert	Definition	Erläuterung
enum_0200 (Kat_EP_ArtEingriff)			
enum_0202 (Kat_EP_GrundWechselHuefte)			
enum_0204 (Kat_EP_GrundWechselKnie)			
enum_0206 (Kat_EP_GrundWechselTFE)			
enum_0210 (Kat_EP_VoroperationHuefte)			
enum_0211 (Kat_EP_VoroperationKnie)			
enum_0212 (Kat_EP_Gelenk)			
enum_0220 (Kat_EP_Operationszugang)			
enum_0222 (Kat_EP_Zweizeitwechsel)			
enum_0230 (Kat_EP_Hersteller)			
enum_0252 (Kat_EP_KomponenteHuefte)			
enum_0254 (Kat_EP_KomponenteKnie)			
enum_0256 (Kat_EP_KomponenteTFE)			
enum_0262 (Kat_EP_ImplantatbruchHuefte)			
enum_0264 (Kat_EP_ImplantatbruchKnie)			
enum_0266 (Kat_EP_ImplantatbruchTFE)			
enum_0270 (Kat_EP_VerschleissKnie)			
enum_0271 (Kat_EP_MigrationKnie)			
enum_0290 (Kat_EP_Artikeltyp)			
enum_0291 (Kat_EP_ZubehoerTyp)			
enum_0241 (OPS_EP)			
enum_0140 (ICD_BI)	C50	C50 -- Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	
	D05	D05 -- Carcinoma in situ der Brustdrüse [Mamma]	
	D24	D24 -- Gutartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	

Werteliste	Wert	Definition	Erläuterung
	D48.6	D48.6 -- Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens: Brustdrüse [Mamma]	
	N60	N60 -- Gutartige Mammadysplasie [Brustdrüsendysplasie]	
	Q83.88	Q83.88 -- Sonstige angeborene Fehlbildungen der Mamma	
	T85.4	T85.4 -- Mechanische Komplikation durch Mammaprothese oder -implantat	
	T85.78	T85.78 -- Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate	
	T85.82	T85.82 -- Kapselbildung der Mamma durch Mammaprothese oder -implantat	
	T85.83	T85.83 -- Sonstige Komplikationen durch Mammaprothese oder -implantat	
	Z40.00	Z40.00 -- Prophylaktische Operation an der Brustdrüse [Mamma]	

Geändert:

Werteliste	Wert	Definition alt	Definition neu	Erläuterung
enum_0131 (Kat_BI_ZubehoerHersteller)	0131009	Novus ScientiNovus Scientific	Novus Scientific	
enum_0141 (OPS_BI)	alle Werte	Bsp: 5-889.40 -- Wechsel einer Mammaprothese -- Ohne gewebeverstärkendes Material	Bsp.: Wechsel einer Mammaprothese: Ohne gewebeverstärkendes Material	OPS-Kodes aus allen Definitionen entfernt und Trennzeichen geändert

Gelöscht:

Werteliste	Wert	Definition
--		

4.6. Regeln

Neu:

Regel-Id	Regel	
B001	operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080001' AND OPE_SeitenLokalisationSchluessel == LEER)	
B174	operation(operationBrustimplantat(prozedurenSchluesselBrustimplantat(PBI_ProzedurenSchluessel IN ('5-883.01', '5-883.11', '5-883.21', '5-886.31', '5-886.41', '5-886.51', '5-886.61', '5-886.71', '5-886.81', '5-889.21', '5-889.31', '5-889.41', '5-889.51')) AND zubehoer == NULL)	
P139	artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(ARB_DatumVerfallUnbekannt == 1))	
B003, B008, B011, B013, B026, B078, B086, B087, B140 - B173, P137, P138		Regeln für den Implantattyp Endoprothesen

Geändert:

Regel-Id	alt	neu	Erläuterung
B019	artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_FormSchluessel == LEER)))	operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002' AND artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_FormSchluessel == LEER))))	OPE_ImplantattypSchluessel ergänzt.
B020	artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_OberflaecheSchluessel == LEER)))	operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002' AND artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_OberflaecheSchluessel == LEER))))	OPE_ImplantattypSchluessel ergänzt.
B021	artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_FuellungSchluessel == LEER)))	operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002' AND artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_FuellungSchluessel == LEER))))	OPE_ImplantattypSchluessel ergänzt.

Regel-Id	alt	neu	Erläuterung
B022	artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_VolumenSchluessel == LEER)))	operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002' AND artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_Volumen == LEER))))	OPE_ImplantattypSchluessel ergänzt sowie ABI_VolumenSchluessel in ABI_Volumen korrigiert.
B038	fall(operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002' AND operationBrustimplantat(OBI_ArtEingriffSchluessel != '0100001')) AND patientenaufnahme(patientenaufnahmeBrustimplantat(PAB_AutoimmunerkrankungSchluessel == '0122001' AND PAB_VerschlechterungAutoimmunerkrankungSchluessel == LEER)))	patientenaufnahmeBrustimplantat(PAB_AutoimmunerkrankungSchluessel == '0122001' AND PAB_VerlaufAutoimmunerkrankungSchluessel == LEER)	Regel vereinfacht sowie an geändertes Datenelement PAB_VerlaufAutoimmunerkrankungSchluessel angepasst.
B088	DGE_IcdSchluessel	DBI_IcdSchluessel	Feldreferenz korrigiert.
B100	operationBrustimplantat(OBI_ArtEingriffSchluessel IN ('0100003','0100004') AND befundBrustimplantat != NULL AND befundBrustimplantat(BEB_BefundSchluessel == LEER))	operationBrustimplantat(OBI_ArtEingriffSchluessel IN ('0100003', '0100004') AND befundBrustimplantat != NULL AND befundBrustimplantat(BEB_BefundSchluessel == LEER))	Tippfehler korrigiert.
B102	PDS_ProzedurenSchluessel	PBI_ProzedurenSchluessel	Feldreferenz korrigiert.
B103	Für Explantationen dürfen keine Operationsdetails angegeben.	Für Explantationen dürfen keine Operationsdetails angegeben werden.	Meldung korrigiert.
B107	artikelBrustimplantat(ABI_ArtikelTypSchluessel == '0190003' AND ABI_IntraoperativesVolumen == LEER)	artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtSchluessel == '0067001' AND artikelbeschreibung(artikelBrustimplantat(ABI_ArtikelTypSchluessel == '0190003' AND ABI_IntraoperativesVolumen == LEER)))	Entitäten angepasst.
B114	zubehoerBrustimplantat(ZBI_HerstellerSchluessel == '0130042' AND ZBI_HerstellerSonstiger == LEER)	zubehoerBrustimplantat(ZBI_HerstellerSchluessel == '0131042' AND ZBI_HerstellerSonstiger == LEER)	Katalogcode korrigiert.
B120	zubehoerBrustimplantat(ZBI_HerstellerSchluessel != '0130042' AND ZBI_HerstellerSonstiger != LEER)	zubehoerBrustimplantat(ZBI_HerstellerSchluessel != '0131042' AND ZBI_HerstellerSonstiger != LEER)	Katalogcode korrigiert.

Regel-Id	alt	neu	Erläuterung
B129	operation(prozedurenSchluessel == NULL)	operation(OPE_ImplantattypSchluessel == '0080002' AND operationBrustimplantat(prozedurenSchluesselBrustimplantat == NULL)	Auf Brustimplantate eingeschränkt.
P063	meldung(MEL_IrdSpezVersion=='1.3.0' AND fall(FAL_Aufnahmedatum<2023-01-01 OR FAL_Aufnahmedatum>2023-12-31))	meldung(MEL_IrdSpezVersion=='2.0.0' AND fall(FAL_Aufnahmedatum<2024-01-01 OR FAL_Aufnahmedatum>2024-12-31))	Anpassung an Meldejahr 2024

Gelöscht:

Regel-Id	Regel	Erläuterung
B138	meldung(fall(entlassung(diagnose != NULL)) AND MEL_IcdVersion == LEER)	Gelöscht, da Datenelement nicht mehr vorhanden.
B139	meldung(fall(operation(prozedurenSchluessel != NULL)) AND MEL_OpsVersion == LEER)	Gelöscht, da Datenelement nicht mehr vorhanden.

4.7. Ausfüllhinweise

Neu:

Datenfeld	neu	Erläuterung
PAT_Gewicht	Während des Aufenthalts erfasstes Körpergewicht (Körpermasse) der Patientin bzw. des Patienten, gemessen in Kilogramm	

Geändert:

Datenfeld	alt	neu	Erläuterung
ARB_DatumImplantierungExplantat	[...] Das Datum ist in dem Format yyyy-mm-dd anzugeben. Sofern dies nicht bekannt ist, können auch nur das Jahr (yyyy) oder die Kombination aus Jahr und Monat (yyyy-mm) angegeben werden.	[...] Das Datum ist in dem Format JJJJ-MM-TT anzugeben. Sofern dies nicht bekannt ist, können auch nur das Jahr (JJJJ) oder die Kombination aus Jahr und Monat (JJJJ-MM) angegeben werden.	Textuelle Anpassung
OBI_GrundPrimaerEingriffSchluessel	[...] Rekonstruktion nach Mastektomie aufgrund eines Karzinoms: Es handelt sich um eine operative Wiederherstellung der Brust nach Entfernung einer oder beider Brüste zur Behandlung von Brustkrebs. [...]	[...] Rekonstruktion nach Mastektomie aufgrund eines Karzinoms: Es handelt sich um eine operative Wiederherstellung der Brust nach Entfernung einer oder beider Brüste zur Behandlung von Brustkrebs oder einer Vorstufe (BIA-ALCL, DCIS, o.ä.). [...]	Textuelle Anpassung

Datenfeld	alt	neu	Erläuterung
PAB_VerlaufAutoimmunerkrankungSchlüssel	PAB_VerschlechterungAutoimmunerkrankungSchlüssel\$BI.xhtml	PAB_VerlaufAutoimmunerkrankungSchlüssel\$BI.xhtml	Dateiname geändert
ODB_OperationsdetailAustauschSchlüssel	ODB_OperationdetailAustauschSchlüssel\$BI.xhtml	ODB_OperationsdetailAustauschSchlüssel\$BI.xhtml	Dateiname geändert
ODB_OperationsdetailPrimaerEingriffSchlüssel	ODB_OperationdetailPrimaerEingriffSchlüssel\$BI.xhtml	ODB_OperationsdetailPrimaerEingriffSchlüssel\$BI.xhtml	Dateiname geändert
ODB_OperationsdetailRevisionSchlüssel	ODB_OperationdetailRevisionSchlüssel\$BI.xhtml	ODB_OperationsdetailRevisionSchlüssel\$BI.xhtml	Dateiname geändert

Gelöscht:

Datenfeld	Erläuterung
-	

4.8. Zugehörige Dateien/Dokumente

Neu:

Datei/Dokument	Erläuterung
--	

Geändert:

Datei/Dokument	Erläuterung
Datenfelddokumentation.pdf	Dokument ist aktualisiert.
Technische_Dokumentation.pdf	Dokument ist aktualisiert.
Visualisierung_Informationsmodell.pdf	Dokument ist aktualisiert

Gelöscht:

Datei/Dokument	Erläuterung
--	