

Release Notes zur XML-Spezifikation V4.0.0

30.04.2025

Version	1.0
Klassifizierung	S1 - öffentlich
Status	freigegeben
Gültig ab	30.04.2025

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 Register- und Vertrauensstelle:

support-implantateregister@d-trust.net

Tel.: 030 2598-4316

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung.....	3
2. Administratives Einschlusskriterium.....	3
3. Release-Beschreibung.....	3
4. Bereitstellung.....	3
5. Updates und neue Funktionen	4
5.1. Schema-Spezifikation	4
5.2. Datenelemente-Spezifikation.....	5
5.3. Schema-/-Datenelement - Annotation.....	5
5.4. Datentypen	6
5.5. Wertelisten	6
5.6. Regeln.....	9
5.7. Auslösebedingungen	12
5.8. Ausfüllhinweise	12



1. Einführung

Bei der Version 4.0.0 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 bis Mitte August 2025 herausgegeben wird und für das Folgejahr 2026 verbindlich sein wird. Sie steht bis zum 13.06.2025 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 geben Sie unbedingt „IRD: Kommentierung der RFC-Version“ als Betreff an. Bitte beachten Sie, dass wir die eingereichten Kommentare aus Transparenzgründen zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlichen werden. Für das Meldejahr 2026 ersetzt die XML-Spezifikationsversion 4.0.0 die bisherige Version 3.1.2.

2. Administratives Einschlusskriterium

Das administrative Einschlusskriterium für die Meldung implantatbezogener Maßnahmen mit der Spezifikation V4.0.0 lautet:

`fall(FAL_Aufnahmedatum >= '2026-01-01' AND FAL_Aufnahmedatum <= '2026-12-31')`

3. Release-Beschreibung

Die Listen der Implantathersteller wurden aus der engen Verknüpfung mit der Datenstruktur gelöst, um mehr Flexibilität bei der Erweiterung zu schaffen, und analog zu den Positivlisten als Teil der Spezifikation in einem eigenen Verzeichnis (Herstellerlisten) hinterlegt. Die Konsistenz des Feldinhalts wird über Regeln geprüft.

Aufgrund der praktischen Probleme bei der Unterscheidung von Artikeln und Zubehör bei Endoprothesen wurde diese Unterscheidung in der Datenstruktur zugunsten einer differenzierteren Erfassung der Artikeltypen aufgelöst. Zudem wurde die Endoprothesen-spezifischen Felder mit Blick auf die Harmonisierung mit dem EPRD angepasst und erweitert.

Bei den Aortenklappenprothesen wurde eine Unterscheidung des Artikeltyps zwischen TAVI-Klappe und chirurgischer Klappe hinzugefügt, die bei chirurgischen Klappen zu der bekannten Unterscheidung zwischen biologisch und mechanisch führt.

In der Implementierungshilfe wurde neben der entsprechenden Umsetzung der o.g. Änderungen auf die Bögen ABI, AEP und AAK verzichtet und die dort angesiedelten Felder auf die Implantat- und Explantat-Bögen sowie Zusatzfelder verteilt.

In Kapitel 5 werden die Änderungen im Vergleich zur letzten verbindlichen Spezifikation V3.1.2 im Einzelnen beschrieben.

Die Version 4.0.0 ist verfügbar auf <https://xml.ir-d.de/rst/schema/rfc/V4.0.0>

4. Bereitstellung

Die RST-Schnittstelle mit der Version 4.0.0 ist voraussichtlich ab 19.05.25 in der Referenzumgebung erreichbar.

5. Updates und neue Funktionen

5.1. Schema-Spezifikation

Geändert:

Schemaname	Beschreibung
ArtikelAortenklappeBasis	Element hinzugefügt
ArtikelEndoprotheseBasis	Elemente hinzugefügt
OperationAortenklappeBasis	Element hinzugefügt
OperationEndoprotheseBasis	Elemente hinzugefügt

Gelöscht:

Schemaname	Beschreibung
ZubehoerEndoprotheseBasis	Umstrukturierung Artikel

5.2. Datenelemente-Spezifikation

Neu:

Schemaname	Elementname	XSD - Typ	Kardinalität	Kompositor ¹
ArtikelAortenklappeBasis	AAK_ArtikelTypChirurgischSchluessel	enum_0391	0:1	
ArtikelEndoprotheseBasis	AEP_ArtikelTypKnieSchluessel	enum_0293	0:1	Cho_ArtikeltypEP
	AEP_ArtikelTypHuefteSchluessel	enum_0292	0:1	Cho_ArtikeltypEP
	AEP_Menge	Zahl5	0:1	
	AEP_EinheitSchluessel	enum_0062	0:1	
OperationEndoprotheseBasis	OEP_AssistiveTechnologieSchluessel	enum_0280	1:1	
	OEP_RobotikSchluessel	enum_0282	0:1	
	OEP_NavigationSchluessel	enum_0281	0:1	
	OEP_EndocertJNSchluessel	enum_0060	1:1	

Gelöscht:

Schemaname	Elementname	Beschreibung
ZubehoerEndoprotheseBasis	*	Umstrukturierung Artikel Endoprothese

5.3. Schema-/-Datenelement - Annotation

Neu:

Schemaname	Elementname	Beschreibung
*	*	Für alle Datenelemente der neu angelegten Schemas vgl. Kapitel 4.1 wurde die Annotation angelegt. Die Definitionen sind der Spezifikation zu entnehmen.

5.4. Datentypen

Neu:

Datentypname	Typ	Wert	RegEx	Restriktion	Beschreibung
String7	token	--	(([0-9]{7}))	--	Facette zur Festlegung eines Katalogkodes

Geändert:

Datentypname	Typ	Wert	RegEx	Restriktion	Beschreibung
OPS	token	--	(([135689]\-([0-9]){2}([a-zA-Z0-9]){1}(\.[a-zA-Z0-9]{1,2}))*(:[RLB])?)	--	Facette zur Festlegung des Prozedurenschlüssels Kleinbuchstaben für Seitenlokalisierung entfernt

5.5. Wertelisten

Neu:

Listennummer	Listenname	Wert	Text	Beschreibung
enum_0280	Kat_EP_AssistiveTechnologie	0280001	Ohne	Assistive Technologie (beim EPRD: PNR; PSI/Navigation/Robotik)
		0280002	PSI	
		0280003	Navigation	
		0280004	Robotik	
		0280042	Unbekannt	
enum_0282	Kat_EP_Robotik	0282001	Amplitude - Andy	Robotik Endoprothesen
		0282002	Corin - ApolloKnee	
		0282003	Corin - OMNIBotics	
		0282004	Microport - Skywalker	
		0282005	Orthokey - Orthokey Robin	
		0282006	Smith & Nephew - CORI	
		0282007	Smith & Nephew - NAVIO	
		0282008	Stryker - Mako SmartRobotics	

Listennummer	Listenname	Wert	Text	Beschreibung
		0282009	Zimmer Biomet - ROSA	
		0282010	Johnson & Johnson - VELYS Robotic Assisted Solution	
		0282011	nicht belegter Wert	
		0282012	nicht belegter Wert	
		0282013	nicht belegter Wert	
		0282014	nicht belegter Wert	
		0282015	nicht belegter Wert	
		0282042	Sonstige	
enum_0281	Kat_EP_Navigation	0281001	Aesculap - OrthoPilot	Navigation Endoprothesen
		0281002	Amplitude - Amplivision	
		0281003	Johnson & Johnson - VELYS	
		0281004	Orthokey - Orthokey Miro	
		0281005	Orthokey - BLU-IGS	
		0281006	Smith & Nephew - Brainlab Plattformen (TBD)	
		0281007	Stryker - Stryker NAV3i	
		0281008	Stryker - Stryker Ortho Q Guidance System	
		0281009	ThinkSurgical - TMINI	
		0281010	Zimmer Biomet - Sesamoid Navigation	
		0281011	Zimmer Biomet - iAssist Navigation	
		0281012	nicht belegter Wert	
		0281013	nicht belegter Wert	
		0281014	nicht belegter Wert	
		0281015	nicht belegter Wert	
		0281016	nicht belegter Wert	

Listennummer	Listenname	Wert	Text	Beschreibung
		0281042	Sonstige	
enum_0293	Kat_EP_Artikeltyp_Knie	0293001	Tibiakomponente	Unterartikeltyp für Kniekomponente
		0293002	Femurkomponente	
		0293003	Patella	
		0293042	Sonstige	
enum_0292	Kat_EP_Artikeltyp_Huefte	0292001	Pfanne	Unterartikeltyp zu Hüftkomponenten
		0292002	Inlay	
		0292003	Kopf	
		0292004	Schaft	
		0292005	Vormontierte Acetabularkomponente (Pfanne mit Inlay)	
		0292006	Einteilige Femoralkomponente (Schaft mit Kopf)	
		0292042	Sonstige	
enum_0390	Kat_AK_Artikeltyp	0390001	Chirurgische Klappe	Artikeltyp für Aortenklappen
		0390002	TAVI-Klappe	

Gelöscht:

Listennummer	Listenname	Wert	Text	Beschreibung
enum_0130	Kat_BI_Hersteller	*		Umstellung auf XML-Herstellerliste
enum_0230	Kat_EP_Hersteller	*		Umstellung auf XML-Herstellerliste
enum_0330	Kat_AK_Hersteller	*		Umstellung auf XML-Herstellerliste
enum_0202	Kat_EP_GrundWechselHuefte	0202021	Zustand nach Prothesenentfernung	Wert nach Absprache mit EPRD gelöscht
enum_0204	Kat_EP_GrundWechselKnie	0204021	Zustand nach Prothesenentfernung	Wert nach Absprache mit EPRD gelöscht
enum_0206	Kat_EP_GrundWechselTfe	0206021	Zustand nach Prothesenentfernung	Wert nach Absprache mit EPRD gelöscht

5.6. Regeln

Neu:

ID	Feld-referenz	Regeldefinition	Regeltext	Level
B335	OEP_NavigationSchlüssel	operationEndoprothese(OEP_AssistiveTechnologieSchlüssel == '0280003' AND OEP_NavigationSchlüssel == LEER)	Bitte geben Sie das verwendete Navigationssystem an.	error
B336	OEP_NavigationSchlüssel	Das Feld 'Navigation' kann nur befüllt sein, wenn als Assistive Technologie 'Navigation' ausgewählt wurde.	Das Feld 'Navigation' kann nur befüllt sein, wenn als Assistive Technologie 'Navigation' ausgewählt wurde.	error
B337	OEP_RobotikSchlüssel	operationEndoprothese(OEP_AssistiveTechnologieSchlüssel == '0280004' AND OEP_RobotikSchlüssel == LEER)	Bitte geben Sie das verwendete Robotiksystem an.	error
B338	OEP_RobotikSchlüssel	operationEndoprothese(OEP_AssistiveTechnologieSchlüssel != '0280004' AND OEP_RobotikSchlüssel != LEER)	Das Feld 'Robotik' kann nur befüllt sein, wenn als Assistive Technologie 'Robotik' ausgewählt wurde.	error
B339	AEP_ArtikelTypHuefteSchlüssel	artikelEndoprothese(AEP_ArtikelTypSchlüssel == '0290001' AND AEP_ArtikelTypHuefteSchlüssel == LEER)	Bitte geben Sie den genaueren Typ der Hüftkomponente an.	error
B340	AEP_ArtikelTypKnieSchlüssel	artikelEndoprothese(AEP_ArtikelTypSchlüssel == '0290002' AND AEP_ArtikelTypKnieSchlüssel == LEER)	Bitte geben Sie den genaueren Typ der Kniekomponente an.	error
B341	AEP_ArtikelTypHuefteSchlüssel	artikelEndoprothese(AEP_ArtikelTypSchlüssel != '0290001' AND AEP_ArtikelTypHuefteSchlüssel != LEER)	Ein genauere Typ für eine Hüftkomponente kann nur angegeben werden, wenn im Feld 'Artikeltyp' der Wert 'Hüft-Komponente' ausgewählt ist.	error
B342	AEP_ArtikelTypKnieSchlüssel	artikelEndoprothese(AEP_ArtikelTypSchlüssel != '0290002' AND AEP_ArtikelTypKnieSchlüssel != LEER)	Ein genauere Typ für eine Kniekomponente kann nur angegeben werden, wenn im Feld 'Artikeltyp' der Wert 'Knie-Komponente' ausgewählt ist.	error
B343	AEP_Menge	artikelEndoprothese(AEP_ArtikeltypSchlüssel IN ('0290004', '0290005') AND AEP_Menge == LEER)	Bitte geben Sie die Menge des Artikels an.	error

ID	Feld- referenz	Regeldefinition	Regeltext	Level
B344	AEP_EinheitsSchlüssel	artikelEndoprothese(AEP_Menge != LEER AND AEP_EinheitSchlüssel == LEER)	Bitte geben Sie die Einheit zur Menge an.	error
B345	AEP_Menge	artikelEndoprothese(AEP_ArtikeltypSchlüssel NOTIN ('0290004','0290005') AND AEP_Menge != LEER)	Eine Menge kann nur bei angegeben werden, wenn unter ‚Artikeltyp‘ die Werte ‚Knochenzement‘ oder ‚Sonstige/Zubehör‘ ausgewählt wurde.	Error
B346	AEP_EinheitsSchlüssel	artikelEndoprothese(AEP_Menge == LEER AND AEP_EinheitSchlüssel != LEER)	Eine Einheit kann nur zusammen mit einer Menge angegeben werden.	Error
P154	ABI_HerstellerSchlüssel	artikelBrustimplantat(ABI_HerstellerSchlüssel NOTIN (Liste: Herstellerliste_Brustimplantat))	Der ausgewählte Brustimplantat-Hersteller ist nicht bekannt.	error
P155	AEP_HerstellerSchlüssel	artikelEndoprothese(AEP_HerstellerSchlüssel NOTIN (Liste: Herstellerliste_Endoprothese))	Der ausgewählte Endoprothesen-Hersteller ist nicht bekannt.	error
P156	AAK_HerstellerSchlüssel	artikelAortenklappe(AAK_HerstellerSchlüssel NOTIN (Liste: Herstellerliste_Aortenklappenprothese))	Der ausgewählte Aortenklappenprothesen-Hersteller ist nicht bekannt.	error
P157	AAK_ArtikelTypSchlüssel	operation(operationAortenklappe(OAK_ArtEingriffSchlüssel == '0300001') AND artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtFunktionSchlüssel == '0071001') AND artikelbeschreibung(artikelAortenklappe(AAK_ArtikelTypSchlüssel == '0390002'))))	Bei konventionellen Eingriffen kann keine TAVI-Klappe implantiert werden.	error
P158	AAK_ArtikelTypSchlüssel	operation(operationAortenklappe(OAK_ArtEingriffSchlüssel == '0300002') AND artikelidentifikation(ARI_ArtikelArtFunktionSchlüssel == '0071001') AND artikelbeschreibung(artikelAortenklappe(AAK_ArtikelTypSchlüssel == '0390001'))))	Bei kathetergestützten Eingriffen kann keine chirurgische Klappe implantiert werden.	error
P159	POA_VitalstatusSchlüssel	postoperationAortenklappe(POA_IntraOpVerstorbenSchlüssel == '0060001' AND POA_VitalstatusSchlüssel == '0399001')	Ein intraoperativ verstorbener Patient kann nicht lebend entlassen werden.	error

Geändert:

ID	Feld-referenz	Regeldefinition	Regeltext	Level	Beschreibung
B149	OEP_GrundWechselHuefteSchlüssel	operationEndoprothese(OEP_ArtEingriffSchlüssel == '0200002' AND OEP_GelenkSchlüssel == '0212001' AND OEP_ZweizeitwechselSchlüssel != '0222003' AND OEP_GrundWechselHuefteSchlüssel == LEER)	Bitte geben Sie den Wechselgrund an.	error	Bei einem Zweizeitwechsel – Einbau muss kein Wechselgrund mehr angegeben werden.
B150	OEP_GrundWechselKnieSchlüssel	operationEndoprothese(OEP_ArtEingriffSchlüssel == '0200002' AND OEP_GelenkSchlüssel == '0212002' AND OEP_ZweizeitwechselSchlüssel != '0222003' AND OEP_GrundWechselKnieSchlüssel == LEER)	Bitte geben Sie den Wechselgrund an.	error	Bei einem Zweizeitwechsel – Einbau muss kein Wechselgrund mehr angegeben werden.
B164	OEP_GrundWechselTfeSchlüssel	operationEndoprothese(OEP_ArtEingriffSchlüssel == '0200002' AND OEP_GelenkSchlüssel == '0212003' AND OEP_ZweizeitwechselSchlüssel != '0222003' AND OEP_GrundWechselTfeSchlüssel == LEER)	Bitte geben Sie den Wechselgrund an.	error	Bei einem Zweizeitwechsel – Einbau muss kein Wechselgrund mehr angegeben werden.
B166	OEP_GrundWechselHuefteSchlüssel	operationEndoprothese(OEP_ZweizeitwechselSchlüssel == '0222003' AND OEP_GelenkSchlüssel == '0212001' AND OEP_GrundWechselHuefteSchlüssel != LEER)	Bei einer Implantation (Einbau) im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels kann kein Wechselgrund angegeben werden. Der Wechselgrund muss nur bei der Explantation (Ausbau) angegeben werden.	error	Bei einem Zweizeitwechsel – Einbau muss kein Wechselgrund mehr angegeben werden.
B167	OEP_GrundWechselKnieSchlüssel	operationEndoprothese(OEP_ZweizeitwechselSchlüssel == '0222003' AND OEP_GelenkSchlüssel == '0212002' AND OEP_GrundWechselKnieSchlüssel != LEER)	Bei einer Implantation (Einbau) im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels kann kein Wechselgrund angegeben werden. Der Wechselgrund muss nur bei der Explantation (Ausbau) angegeben werden.	error	Bei einem Zweizeitwechsel – Einbau muss kein Wechselgrund mehr angegeben werden.
B168	OEP_GrundWechselT	operationEndoprothese(OEP_ZweizeitwechselSchlüssel == '0222003' AND	Bei einer Implantation (Einbau) im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels kann kein Wechselgrund angegeben werden. Der	error	Bei einem Zweizeitwechsel – Einbau muss kein Wechselgrund mehr angegeben werden.

ID	Feld-referenz	Regeldefinition	Regeltext	Level	Beschreibung
	feSchluessel	OEP_GelenkSchluessel == '0212003' AND OEP_GrundWechselTfeSchluessel != LEER)	Wechselgrund muss nur bei der Explantation (Ausbau) angegeben werden.		
B314	AAK_ArtikelTypChirurgischSchluessel	artikelAortenklappe(AAK_ArtikelTypSchluessel == '0391001' AND AAK_ArtikelTypChirurgischSchluessel == LEER)	Bei einem chirurgischen Klappen muss angegeben werden, ob es sich um ein biologisches oder ein mechanisches Klappenmodell handelt.	error	Geändert, um neues Feld AAK_ArtikelTypChirurgischSchluessel zu berücksichtigen
B315	AAK_ArtikelTypSchluessel	artikelAortenklappe(AAK_ArtikelTypSchluessel == '0391002' AND AAK_ArtikelTypChirurgischSchluessel != LEER)	Das Feld 'Artikeltyp Chirurgische Klappe' kann nur bei chirurgischen Klappen befüllt sein.	error	Geändert, um neues Feld AAK_ArtikelTypChirurgischSchluessel zu berücksichtigen
P063	FAL_Aufnahmedatum	fall(FAL_Aufnahmedatum < '2026-01-01' OR FAL_Aufnahmedatum > '2026-12-31')	Ein Fall mit diesem Aufnahmedatum kann nicht mit dieser Spezifikationsversion gemeldet werden.	error	Datum an neues Meldejahr angepasst

Gelöscht:

ID	Beschreibung
B145, B161, B163, P137	Gelöscht wegen Wegfall zubehoerEndoprothese
B169 – B171	Gelöscht wegen Wegfall Wert „Zustand nach Prothesenentfernung“

5.7. Auslösebedingungen

Keine Änderungen.

5.8. Ausfüllhinweise

Neu:

Name	Datei	Beschreibung
OAK_NeuroprotektionSchluessel	OAK_NeuroprotektionSchluessel\$AK.xhtml	