



Release Notes zur XML-Spezifikation V1.3.0

31.10.2022

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland
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. 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	7
4.6. Regeln	8
4.7. Ausfüllhinweise.....	9
4.8. Zugehörige Dateien/Dokumente.....	9



1. Einführung

Bei der Version 1.3.0 handelt es sich um die Version der XML-Spezifikation für das Implantateregister Deutschland, die ab dem 1. Januar 2023 verbindlich ist.

Die vorliegende Definition in XML Schema Definition Language (XSD) IRD_XML_Spezifikation.xsd sowie die zugehörigen Dateien/Dokumente beschreiben eine verbindliche Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme mit Brustimplantaten im XML-Format sowie deren Korrektur und Stornierung. Ebenfalls wird die Selbstauskunft auf Verlangen einer Patientin bzw. eines Patienten beschrieben. Definiert werden ausschließlich die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnden Daten. Daten, die an die Vertrauensstelle zu übermitteln sind, sind in dieser Definition nicht enthalten. Informationen dazu finden Sie in der separaten [Schnittstellendokumentation der Vertrauensstelle](#).

In vorliegender Version sind Änderungsvorschläge aus der öffentlichen Kommentierungsphase eingeflossen. Darüber hinaus sind Änderungen vorgenommen worden, die auf Erfahrungen aus dem Testbetrieb resultieren.

2. Administratives Einschlusskriterium

Das administrative Einschlusskriterium für die Meldung implantatbezogener Maßnahmen mit der Spezifikation V1.3.0 lautet:

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

3. Release-Beschreibung

Namensänderungen und Fehlerkorrekturen sind durchgeführt, Bausteine ergänzt und beschrieben sowie Datentypen und -elemente optimiert worden. Bezugspunkt ist dabei die Spezifikation V1.2.1 RFC, die im April 2022 veröffentlicht worden ist.

Die aktuelle Version der Spezifikation ist verfügbar unter:

<https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V1.3.0/>



4. Updates und neue Funktionen

4.1. Elternknoten

Die Namen der Elternknoten sind korrigiert und damit an die XML-Struktur angepasst worden, d. h. kleiner Anfangsbuchstabe und kein Unterstrich im Namen (gilt nicht für Wurzelknoten).

Neu:

Elternknoten	Erläuterung
GESelbstauskunft	Neue Datensatzart „Selbstauskunft“ ist ergänzt.
IRDSelbstauskunftAntwort	Antwort auf die neue Datensatzart „Selbstauskunft“ ist ergänzt.

Geändert:

Elternknoten	Erläuterung
artikelidentifikation	Die Datenelemente aus dem Elternknoten „artikelreferenz“ sind in den Elternknoten „artikelidentifikation“ übernommen und geändert.

Gelöscht:

Elternknoten	Erläuterung
artikelreferenz	Der Elternknoten „artikelreferenz“ ist gelöscht (s. o.).

4.2. Datenelemente

Die Namen der Bausteine sind angepasst worden. Bausteine mit dem Postfix „Basis“ definieren die Elemente, in denen die Datenelemente einer Meldung zu einer implantatbezogenen Maßnahme nach § 16 IRegG transportiert werden. Bausteine ohne "Basis" im Namen kombinieren die Basis-Bausteine und stellen die zu transportierenden Daten somit in eine Relation zueinander.

Neu:

Elternknoten	Datenelement	Datentyp
operationBrustimplantat	OBI_GrundAustauschSchluessel	enum_0104
operationsdetailBrustimplantat	ODB_OperationsdetailAustauschSchluessel	enum_0105

Geändert:

Elternknoten	Datenelement alt	Datenelement neu	Anderer Datentyp?
artikelidentifikation	ARR_ArtikelNummer	ARI_Artikelkennzeichen	<input type="checkbox"/>
	ARR_ArtikelNummerUnbekannt	ARI_ArtikelkennzeichenUnbekannt	<input type="checkbox"/>
	ARR_RefTypSchluessel	ARI_KennzeichenTypSchluessel	<input type="checkbox"/>
	ARI_IdentifikationsNummer	ARI_IrdNummer	<input type="checkbox"/>
hinweis	FOW_Datenelement	HNW_Datenelement	<input type="checkbox"/>
	FOW_Meldung	HNW_Meldung	<input type="checkbox"/>
	FOW_Wert	HNW_Wert	<input type="checkbox"/>
meldung	MEL_IKGesundheitseinrichtung	MEL_IrdIdGesundheitseinrichtung	<input checked="" type="checkbox"/>
operationBrustimplantat	OBI_GrundExplantationSchluessel	OBI_GrundRevisionExplantationSchluessel	<input type="checkbox"/>
operationsdetailBrustimplantat	ODB_OperationdetailPrimaerEingriffSchluessel	ODB_OperationsdetailPrimaerEingriffSchluessel	<input type="checkbox"/>
	ODB_OperationdetailRevisionSchluessel	ODB_OperationsdetailRevisionSchluessel	<input type="checkbox"/>
fall (im Baustein Storno)	FAL_DatumZeitSatzErstellung	FAL_Aufnahmedatum	<input checked="" type="checkbox"/>

Gelöscht:

Elternknoten	Datenelement
artikelbeschreibung	ARB_UDIPI
artikelreferenz	ARR_LaufendeNummer
	ARR_UDIDI
operationBrustimplantat	OBI_GrundRevisionSchluessel
meldung	MEL_BSNRGesundheitseinrichtung

Elternknoten	Datenelement
	MEL_OIDGesundheitseinrichtung
zubehoer	ZUB_EinheitSchluessel
	ZUB_Menge

4.3. Datentypen

Alle benutzerdefinierten Typen wie z. B. DateTime, Date oder Boolean wurden durch Standardtypen ersetzt, da es nicht erforderlich ist, die Standardtypen als benutzerdefinierte Typen zu implementieren.

Neu:

Datentyp	Definition
--	--

Geändert:

Datentyp	Definition alt	Definition neu
IdEinrichtung	<xs:pattern value="([0-9]{9})"/>	<xs:pattern value="(IRD-GE-[0-9]{8})"/>

Gelöscht:

Datentyp	Erläuterung
OID	Nicht mehr erforderlich, da Datenelement MEL_OIDGesundheitseinrichtung gelöscht
UDI	Nicht mehr erforderlich, da Datenelement ARR_UDIDI gelöscht

4.4. Annotation

Geändert:

Datenelement	Definition alt	Definition neu
MEL_IrdSpezVersion	Version der IRD_XML_Spezifikation	Version der IRD-Spezifikation

4.5. Wertelisten

Neu:

Werteliste	Wert	Definition
Kat_BI_GrundAustausch	0104001	Austausch Expander gegen dauerhaftes Brustimplantat
Kat_BI_OperationsdetailAustausch	0105001	simultane Lappendeckung
	0105002	simultane Eigenfetttransplantation
	0105003	simultane Mastopexie
	0105008	Drainage
	0105009	Kapsulektomie, komplett
	0105010	Kapsulektomie, partiell
	0105011	Neopocket

Geändert:

Werteliste	Wert	Definition alt	Definition neu
Kat_BI_ArtEingriff	0100002	--	Austausch Expander gegen dauerhaftes Brustimplantat
Kat_BI_Artikeltyp	0190003	Expander	Brustexpander
Kat_BI_BefundAustausch	0120001	Implantatruptur	Expander defekt
Kat_BI_Form	0126042	andere	sonstige
Kat_BI_Form	0126002	rund	rund (punktsymmetrisch)
Kat_BI_Form	0126001	anatomisch	anatomisch (tropfenförmig)
Kat_BI_Fuellung	0124042	andere	sonstige
Kat_BI_Hersteller	0130001	Allergan (Natrelle)	Allergan
	0130002	Cereplas (Cereform)	Cereplas
	0130003	CUICox Uphoff Implants	CUI (Cox Uphoff Implants)
	0130005	Establishment labs (Motiva)	Establishment labs
	0130006	GC Aesthetics (Eurosilicone)	Eurosilicone
	0130007	GC Aesthetics (Nagor)	Nagor
	0130009	Laboratoires Arion (Monobloc)	Laboratoires Arion
Kat_BI_ZubehoerHersteller	0131001	Allergan (Natrelle)	Allergan
	0131002	ARTIA (Lifecell)	Establishment labs
	0131003	Braxon (MBP)	Eurosilicone

Werteliste	Wert	Definition alt	Definition neu
	0131004	EGIS (MBP)	Galatea
	0131005	Establishment labs (Motiva)	Integra
	0131006	GalaFLEX (Galatea)	Lifecell
	0131007	GC Aesthetics (Eurosilicone)	MBP (Medical Biomaterial Products)
	0131009	Native (MBP)	Novus Scientific
	0131010	STRATTICE (Lifecell)	--
	0131011	SurgiMend (Integra)	--
	0131012	TIGR (Novus scientific)	--
Kat_ReferenzTyp	enum_0068	Kat_ReferenzTyp	Kat_KennzeichenTyp
	0068001	GTIN-14	UDI
	0068002	GTIN-13	Referenz (REF)
	0068003	GTIN-12	Katalognummer
	0068004	GTIN-8	--
	0068005	HIBC	--
	0068006	PZN	--
	0068007	PPN mit PRA-Code „11“	--
	0068008	PPN mit PRA-Code „13“	--
	0068009	NTIN	--
Kat_BI_Grund_Explantation	enum_0106	Kat_BI_Grund_Explantation	Kat_BI_GrundRevisionExplantation
Kat_BI_VerschlechterungAutoimmunerkrankung	0123004	--	nicht relevant, da Primäreingriff

Gelöscht:

Werteliste	Wert	Definition
Kat_BI_Grund_Revision	enum_0104	--

4.6. Regeln

Die Änderungen der Regeln werden nicht im Einzelnen aufgelistet, da sie umfangreich überarbeitet wurden. Einige Regeln wurden gelöscht. Bedingungen, Bezüge, Datenelementnamen und Fehlermeldungen sind im Zuge der oben aufgeführten neuen und geänderten Datenelemente und Elternknoten angepasst worden. Klammerungen und Bezüge sind korrigiert worden.

4.7. Ausfüllhinweise

Die bislang in einer Word-Datei zur Verfügung gestellten Ausfüllhinweise werden jetzt in einzelnen XHTML-Dokumenten zur Verfügung gestellt samt Index-Dokument mit Verweisen zu den einzelnen Ausfüllhinweisen je Datenelement. Eine ausführliche Erläuterung finden Sie im entsprechenden Kapitel in der Technischen Dokumentation.

4.8. Zugehörige Dateien/Dokumente

Neu:

Datei/Dokument	Erläuterung
Datenvalidierung.xlsx	Dokument ist neu erstellt. Dieses Dokument fasst die Eigenschaften der Datenelemente der Datensatzart GEMeldung übersichtlich zusammen.

Geändert:

Datei/Dokument	Erläuterung
Datenfelddokumentation.pdf	Dokument ist aktualisiert, d. h. die oben aufgeführten Änderungen der Elternknoten und Datenelemente wurden übernommen. Online-Verlinkungen zu Ausfüllhinweisen sind ergänzt.
Technische_Dokumentation.pdf	Dokument ist aktualisiert.
Visualisierung_Informationsmodell.pdf	Dokument ist aktualisiert, d. h. die oben aufgeführten Änderungen der Elternknoten und Datenelemente wurden übernommen. Die Namen der Elternknoten wurden an die XML-Struktur angepasst.

Gelöscht:

Datei/Dokument	Erläuterung
Ausfüllhinweise.docx	siehe Erläuterung in Kap. 4.7