Technische Dokumentation zur XML-Spezifikation V5.1.1

Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen durch Gesundheitseinrichtungen

11.11.2026

Version	1.0
Status	freigegeben
Gültig ab	11.11.2026

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
Kontaktformular
helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de

Dokumentenhistorie

Version	Kapitel/Seite	Grund der Änderung
1.0	alle	Aktualisierung

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 6
1.1 Einführung 6
1.2 Zielsetzung und Zielgruppe 6
1.3 Probe- und Regelbetrieb 7
1.4 Release-Planung 8
1.4.1 Request-for-comments-Version (RFC-Version) 8
1.4.2 Verbindliche Version 8
1.4.3 Anwendung der verbindlichen Version 8
1.4.4 Versionierung 9
1.5 Downloadbereich 10
1.6 Nichtverfügbarkeiten 11
2 Registrierung und Authentifizierung 11
2.1 Registrierung 11
2.2 Authentifizierung 11
3 Datenerfassung 16
3.1 Einrichtungsidentifizierende Daten 16
3.2 Auslösebedingungen 16
3.2.1 Definition der Auslösebedingungen 16
3.2.2 Algorithmus der Auslösebedingungen 17
3.3 Implantatbezogene OPS- und ICD-Kodes 17
3.4 Implantatspezifische Daten 17
3.4.1 Zentrale Produktdatenbank 18
3.4.2 Öffentliche Übersicht 18
3.4.3 Auszugsdatenbank und Artikelserver 19
3.4.4 Webservices 23
3.4.5 Response Codes und Data 25
3.4.6 Herstellerliste und Herstellerbezeichnungen 29
3.4.7 Datenelement ARB_Barcode 30
3.5 Plausibilitätsregeln 30
3.6 Funktionen 32
3.7 Variablen 32
3.8 Berechnung des Alters 33
3.9 Ausfüllhinweise und ergänzende Bezeichnungen 33

3.9.1 Ausfüllhinweise ... 33
3.9.2 Ergänzende Bezeichnungen ... 34
3.10 Implementierungshilfe: Access-Datenbank der IQTIG-QS-Spezifikation ... 34
4 Datenübermittlung ... 35
4.1 Prozessbeteiligte ... 35
4.2 Datenflüsse ... 36
4.2.1 Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“ ... 36
4.2.2 Datenfluss „Storno“ ... 38
4.2.3 Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Gesundheitseinrichtung“ ... 39
4.2.4 Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Registerstelle“ ... 39
4.2.5 Datenfluss „Selbstauskunft“ ... 39
4.2.6 Datenfluss „Korrektur auf Verlangen von Patientinnen und Patienten“ ... 40
4.2.7 Datenfluss „Sicherheitskorrekturmaßnahme“ ... 40
4.3 Vertrauensstelle ... 41
4.4 Telematikinfrastruktur ... 41
4.5 Verschlüsselung ... 41
4.6 Produktivumgebung ... 41
4.6.1 Endpunkte ... 41
4.6.2 Testung des Anschlusses ... 42
4.7 Datensatzarten der Übermittlung ... 43
4.8 Rückprotokollierung ... 43
4.8.1 Prüfungsprozess ... 43
4.8.2 Technische Rückmeldungen ... 45
4.8.3 Empfangsbestätigung ... 47
4.8.4 Meldebestätigung ... 48
4.8.5 Meldebestätigung mit Warnungen ... 48
4.8.6 Fehlerantworten ... 48
4.9 Prozesse in der Gesundheitseinrichtung ... 49
4.9.1 Patienteninformation ... 49
4.9.2 Kopie der personenbezogenen Daten ... 49
4.9.3 Meldebestätigung ... 49
4.9.4 Informationspflicht gegenüber Krankenversicherungsträgern (gem. § 25 IRegG) ... 50
5 Referenzumgebung ... 51
5.1 Authentifizierung ... 51
5.2 Krankenversichertennummern zur Testung ... 51
5.3 Produkte zur Testung ... 52

5.4 Speicherung von Daten 52
6 XML-Schema 53
6.1 Namensräume 53
6.2 Komponentenmodell 53
6.3 Dokumentation der XML-Struktur 54
6.4 Datentypen und Wertelisten 54
6.5 Laufende Nummern 54
7 Webanwendung des BMG 55
8 Glossar 56
9 Abkürzungsverzeichnis 60
10 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis 61

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), die Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) und die Implantateregister-Gebührenverordnung (IRegGebV).

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, Endoprothesen an Hüfte und Knie oder Aortenklappenprothesen an das IRD und zum Antrag einer Patientin bzw. eines Patienten auf Selbstauskunft.

Als zusätzliche Datei ist im Umfang der Spezifikation seit der Version 2.1.2 eine Access-Datenbank enthalten, die im Mantel der IQTIG-QS-Basisspezifikation eine Implementierungshilfe für Softwarehersteller bietet. Durch den Inhalt der Access-Datenbank werden bisherige Spezifikationsbestandteile nicht ersetzt, sondern um die Erfassungssicht gemäß der QS-Basisspezifikation ergänzt. Maßgeblich sind weiterhin die bisherigen Bestandteile der XML-Spezifikation.

1.2 Zielsetzung und Zielgruppe

Die Technische Dokumentation richtet sich unabhängig vom Versorgungssektor an alle meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen und deren IT-Dienstleister sowie 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 an das 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 an das IRD, auch wenn diese aus unterschiedlichen Softwareumsetzungen stammen. Um dieses Ziel zu erreichen, werden Datenbeschreibungen, Plausibilitätsregeln und Ausfüllhinweise vorgegeben.

Zur Klärung von technischen Fragen zur Spezifikation bietet das BMG für IT-Dienstleister und Softwarehersteller regelmäßig eine Sprechstunde an, in der vorher eingereichte Fragen beantwortet werden. Weitere Informationen dazu finden Sie auf der Webseite https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html.

1.3 Probe- und Regelbetrieb

Unter **Probebetrieb** wird verstanden, dass Echtdaten von Patientinnen und Patienten sanktionsfrei über die Telematikinfrastruktur an die Produktivumgebung des IRD übermittelt werden, d. h. es besteht nicht die Gefahr einer Vergütungsminderung. Er soll allen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen dazu dienen, hausinterne Prozesse zu testen und zu optimieren. Währenddessen können die Gesundheitseinrichtungen bereits zu dem Zeitpunkt erste von Softwareherstellern entwickelte Lösungen zur Datenerfassung und -übermittlung nutzen. Voraussetzung für den Probebetrieb ist, dass seitens IRD die entsprechende Schnittstelle auf der Produktivumgebung bereitgestellt ist und die im Rahmen der IRegBV die entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen geschaffen wurden.

Der Probebetrieb für die Erfassung von Brustimplantaten war vom 01. Januar 2024 bis zum 30. Juni 2024 möglich. Für die Erfassung von Endoprothesen und Aortenklappenprothesen war der Probebetrieb mit dem Inkrafttreten der Zweiten Änderungsverordnung der IRegBV seit dem 25. Oktober 2024 rechtlich möglich. Zeitgleich war der Probebetrieb für die Erfassung von Endoprothesen auch technisch möglich, während die technischen Voraussetzungen für die Erfassung von Aortenklappenprothesen mit dem Patch 2.1.2 geschaffen wurden.

Unter **Regelbetrieb** wird verstanden, dass Echtdaten von Patientinnen und Patienten über die Telematikinfrastruktur an die Produktivumgebung des IRD übermittelt werden. **Die Meldung an das IRD ist für alle Gesundheitseinrichtungen verpflichtend.** Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Beginn des Regelbetriebs in der IRegBV bekannt: Der Regelbetrieb für Brustimplantaten ist am 1. Juli 2024 gestartet. Der Regelbetrieb für die Erfassung von Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie von Aortenklappenprothesen wurde zum 1. Januar 2025 aufgenommen.

Unabhängig vom Probe- und Regelbetrieb steht den Herstellern von Primärsystemen die Referenzumgebung des IRD für technische Tests zur Verfügung (siehe Kapitel 0

Referenzumgebung). Es handelt sich dabei um eine von der Produktivumgebung des IRD getrennte Umgebung.

1.4 Release-Planung

Pro Jahr gibt es zwei Versionsveröffentlichungen (s. Abbildung 1):

- Bis zum 31. März eines Jahres wird i. d. R. die erste Version als Request-for-comments-Version (RFC-Version) veröffentlicht.
- Bis Mitte Juli desselben Jahres wird i. d. R. die zweite Version als die für das Folgejahr verbindliche Version veröffentlicht.

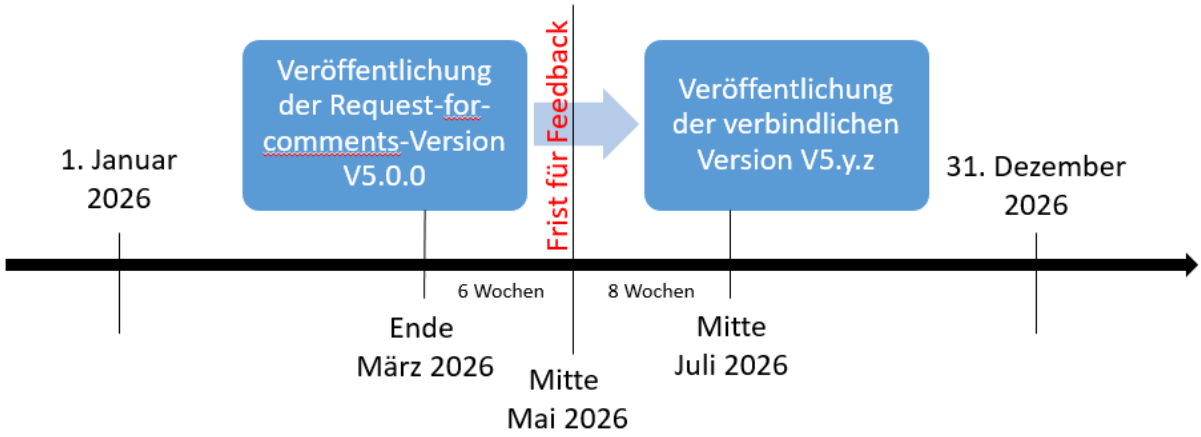

Abbildung 1 Veröffentlichung der Versionen (Beispiel zu der Spezifikation für das Meldejahr 2027)

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

Die RFC-Version enthält die geplanten Änderungen für das Folgejahr. Sie kann i. d. R. spätestens ab dem 31.03. eines jeden Jahres im Downloadbereich des IRD auf den Webseiten des Bundesministeriums für Gesundheit heruntergeladen werden.

Die RFC-Version steht i. d. R. bis Mitte Mai eines jeden Jahres zur Kommentierung zur Verfügung. Bitte nutzen Sie dafür den Feedbackbogen, den Sie ebenfalls im Downloadbereich finden. Schicken Sie den Bogen an die E-Mail-Adresse helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de. Bitte beachten Sie, dass die eingereichten Kommentare aus Transparenzgründen zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden.

1.4.2 Verbindliche Version

Die nach der RFC-Version veröffentlichte Version ist die Version, die für das Folgejahr verbindlich ist. Diese Version kann i. d. R. ab Mitte Juli eines jeden Jahres im Downloadbereich heruntergeladen werden. Die in der verbindlichen Version enthaltenen ICD- und OPS-Kodes werden ggf. Anfang November an die im Herbst veröffentlichte Endfassung des ICD und OPS angepasst.

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 vorliegenden Spezifikation lautet:

fall(FAL_Aufnahmedatum >= '2027-01-01' AND FAL_Aufnahmedatum <= '2027-12-31')

Da Gesundheitseinrichtungen innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Entlassung von Patientinnen und Patienten die Meldung an das IRD übermitteln müssen, um ohne Vergütungsminderung abrechnen zu können[1], ist ein Parallelbetrieb von Spezifikationsversionen erforderlich (s. Abbildung 2). In der Produktivumgebung des IRD werden somit immer zwei verbindliche Versionen unterstützt.

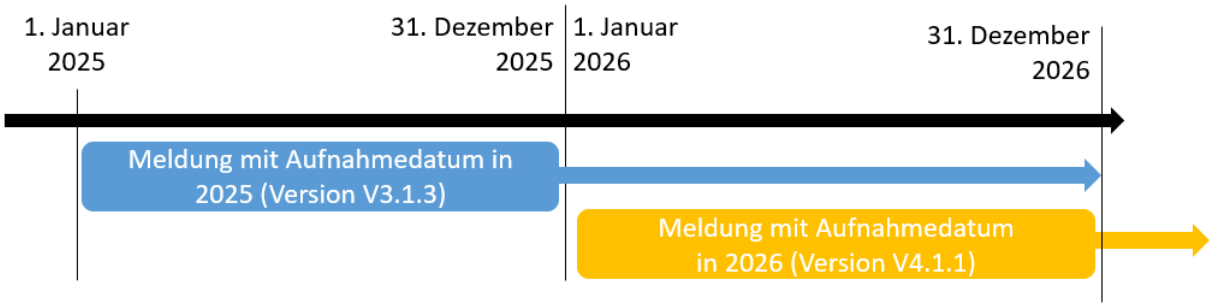

Abbildung 2 Anwendung der Versionen (Beispiel für die Meldejahre 2025/2026)

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 (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.

Major-Versionsänderungen beziehen sich auf inkompatible API-Änderungen wie bspw. Meldejahrwechsel. Geringfügige Versionsänderungen (Minor) beziehen sich z. B. auf das Hinzufügen neuer Funktionen. Patch-Versionsänderungen (Patch) beziehen sich auf Fehlerbehebungen. Über die Abwärtskompatibilität wird bei jedem Versionswechsel explizit informiert.

Die Versionsnummer wird um eine Ziffer erhöht, je nachdem, welche Art von Änderungen in der neuen Version vorgenommen wurden. So bedeutet beispielsweise die Spezifikationsversion 2.1.0, dass die Spezifikation in ihrer zweiten Hauptversion vorliegt und ihr zusätzliche Funktionen hinzugefügt wurden. Wenn ein Fehler in dieser Version behoben wird, wird die nächste Version mit Versionsnummer 2.1.1 versehen.

[1] Unabhängig von abrechnungstechnischen Fragen besteht jedoch eine Meldepflicht an das Register. Zeitliche Vorgaben zur Erfüllung der Meldepflicht gibt es nicht. „Nachmeldungen" sind jedoch aus den o.g. Gründen immer maximal nur für das abgelaufene Kalenderjahr möglich.

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

1.5 Downloadbereich

Der Downloadbereich 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 Ausfüllhinweise (s. auch Kapitel 3.9.1), Regeln (s. auch Kapitel 3.5), Auslösebedingungen (s. auch Kapitel 3.2), Positivlisten (s. auch Kapitel 3.3) und Herstellerlisten (s. auch Kapitel 3.4.6) sowie XML-Beispiele und Testdatensätze (s. auch Kapitel 4.6.2),
- Dokumentationen, d. h.
    - Release Notes
    - Schema der XML-Spezifikation
    - Datenfelddokumentation: Diese Dokumentation gibt einen eher fachlich orientierten Überblick über die Entitäten mit ihren Datenfeldern. Enthalten sind nicht die technischen, sondern die fachlichen Datenfeldnamen (= Bezeichnungen). Weitere fachliche Details sind den Ausfüllhinweisen zu entnehmen, die über Links auf die entsprechenden Dateien auf dem externen Webserver geöffnet werden können. Nur in dieser Datei sind die ergänzenden Bezeichnungen enthalten (s. Kapitel 3.9.2).
    - Visualisierung des Informationsmodells: Diese Datei gibt einen visuellen Überblick über das Zusammenspiel aller Entitäten. Die Kardinalitäten sowie alle der jeweiligen Entität zugeordneten Datenfelder sind ebenfalls dargestellt.
    - Datenvalidierung: Diese Datei stellt eine Arbeitshilfe dar und gibt einen strukturierten Überblick über Informationen, die bereits in den XSD- und XML-Dateien enthalten sind. Sie enthält alle Datenelemente mit ihren technischen Eigenschaften, sowie die sie betreffenden Regeln, Existenzbedingungen und Gruppierungen in XML-Choices. Zu einem Datenelement sind in der Datei immer dann mehrere Zeilen vorhanden, wenn das Datenelement in mehreren Regeln als Feldreferenz dient (z. B. PAB_VerlaufAutoimmunerkrankungSchluessel) und/oder wenn es verschiedene Existenzbedingungen zu einem Datenelement gibt (z. B. OBI_LageSchluessel). Nur in dieser Datei sind Existenzbedingungen enthalten.
    - Zusatzdokument Leitprodukte: Diese Datei enthält eine Übersicht über die Leitprodukte der Endoprothesen an Hüfte und Knie. Sie erläutert, welche Produkte auf Basis von EMDN-Kodes als Leitprodukte gelten und damit von den Produktherstellern registrierungspflichtig sind. Zusätzlich wird das Mapping dieser EMDN-Kodes auf die entsprechenden Katalogwerte dargestellt. Ziel ist es, die Abgrenzung zwischen registrierungspflichtigen Leitprodukten und nicht-registrierungspflichtigen Produkten (so genannte „Nicht-Leitprodukte“) zu vereinfachen. Zu den Nicht-Leitprodukten gehören z. B. Schrauben, Muttern, Knochenzement, Cerclagen.

- ab Version 2.1.2 eine Access-Datenbank im Mantel der IQTIG-QS-Basisspezifikation (Implementierungshilfe, s. auch Kapitel 3.8)
- alle zuvor aufgeführten Dateien komprimiert in einem ZIP-Archiv mit identischer Ordnerstruktur.

1.6 Nichtverfügbarkeiten

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

2 Registrierung und Authentifizierung

2.1 Registrierung

Informationen zur Registrierung sind dem Dokument „Leitfaden zur Registrierung einer Gesundheitseinrichtung“ zu entnehmen (siehe https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/meldung-der-gesundheitseinrichtungen.html — Abschnitt „Selbstregistrierung“).

2.2 Authentifizierung

Grundsätzliche Voraussetzung ist die Nutzung der Telematikinfrastruktur (Details siehe Kapitel 4.4). Bei der Datenübermittlung ist für die Authentifizierung eine beim IRD registrierte SMC-B-Karte erforderlich (Details finden sich im „Leitfaden zur Registrierung einer Gesundheitseinrichtung“). Ein eHBA ist für die Datenübermittlung nicht erforderlich, wohl aber für die erstmalige Beantragung einer SMC-B-Karte bei einem zugelassenen Kartenherausgeber.

Erfolgt die Datenübermittlung über eine Software der Gesundheitseinrichtung, so ist der Kern des Verfahrens analog zu dem des E-Rezeptes. Es muss für die Datenübermittlung an das IRD jedoch erweitert werden, da das IRD einen eigenen Identity Provider (IDP) verwendet: den IDP der Registerstelle.

Bei Nutzung eines Web-Clients ist die Installation des gematik Authenticators in der jeweils aktuellen Version erforderlich.

Dieses Kapitel beschreibt den Ablauf der Authentifizierung bei der Registerstelle des IRD basierend auf dem OAuth2-Authorization Flow für Software der Gesundheitseinrichtung. Zur Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme muss die Software auf den Webservice der Registerstelle zugreifen. Für den Zugriff ist ein Token vom IDP der Registerstelle notwendig. Dieser IDP setzt zusätzlich auf die von der Bundesdruckerei entwickelte und beim Organspende-Register eingesetzte Technologie[2] auf.

Folgende URL werden im Laufe des Prozesses aufgerufen:

- IRD-URL
  - RU: ru.ir-d.de

[2] https://github.com/Bundesdruckerei-GmbH/Gematik-IDP

  - PU: rst.ir-d.de
- Webservice-URL = <IRD-URL>/validation[3]
- Gematik-IDP-URL
  - RU: idp-ref.zentral.idp.splitdns.ti-dienste.de
  - PU: idp.zentral.idp.splitdns.ti-dienste.de

Weitere Parameter für die Requests an die IDP:

- Webservice-Client-ID: z. B. WS_BI
- Realm IRD-IDP:
  - RU: IRD-GematikIDP
  - PU: IRD
- Gematik-Client-ID:
  - RU: GEMBundeImpvv8er3v8R
  - PU: GEMBundeImpzv4vrz3bP

Bei jedem Request an den IRD-IDP müssen alle vom IRD-IDP erhaltenen Cookies mitgesendet werden. Sendet der IRD-IDP das gleiche Cookie in mehreren Responses zurück, muss das zuletzt erhaltene mitgesendet werden. Der IRD-IDP liefert nicht in jeder Response Cookies zurück.

Bei jedem Request zum gematik-IDP muss gemäß der gematik Spezifikation[4] der Header „User-Agent“ wie folgt gesetzt werden:

- <Produktname>/<Produktversion> <Herstellername>/<Gematik-Client-ID>

Für die <Gematik-Client-ID> verwenden Sie entsprechend der Umgebung (Referenz- oder Produktivumgebung) den jeweils oben angegebenen Wert. Für die übrigen Bezeichnungen nehmen Sie den Namen und die Version ihres Softwareprodukts, sowie den Namen Ihres Unternehmens als Hersteller.

Die Authentifizierung läuft wie folgt ab:

1. Die Software der Gesundheitseinrichtung sendet einen Authentication-Request an den IDP der Registerstelle per GET-Methode im folgenden Format:

   GET https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/protocol/openid-connect/auth?
   response_type=code
   &client_id=<Webservice-Client-ID>
   &redirect_uri=https://<Webservice-URL>
   &code_challenge=<Code Verifier[5] SHA256-hashed Base64-encoded>
   &code_challenge_method=S256
   &state=<random String> (optional)
   &scope=openid

2. Es finden einige Redirects statt. Die Ausführung der Redirects muss von der Software der Gesundheitseinrichtung ermöglicht werden. Nach den Redirects wird als Response HTTP 200

[3] Die Authentifizierung ist über alle Endpunkte möglich. Der Endpunkt „validation“ ist hier nur beispielhaft angegeben.
[4] https://gemspec.gematik.de/docs/gemSpec/gemSpec_eRp_AdV/latest/ Regel A_20014-01
[5] Der Code Verifier ist ein random-String mit 43 bis 128 Zeichen. Der Code Verifier sollte eine hohe Entropie aufweisen.

mit Content-Type text/html zurückgegeben.
Innerhalb dieser Datei ist der URL-encodierte Eintrag direkt nach „URL=authenticator://?challenge_path=<Gesuchter https Aufruf>“ herauszufiltern.

Beispiel für solch einen Eintrag (für eine bessere Lesbarkeit ohne URL Encoding):

```
<meta http-equiv="refresh" content="1;
URL=authenticator://?challenge_path=https://<Gematik-IDP-URL>/auth?
client_id=<Gematik-Client-ID>
&response_type=code
&redirect_uri=https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/broker/gematik-idp/endpoint/result
&state=88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__WS_BI__c6jbgfo5jmA
&scope=irdIdp openid Institutions_ID
&code_challenge=nogDvv9vB-XIzLxrz8TlWJXNHQiQdX4qbqGoS_sAwMI
&code_challenge_method=S256
&nonce=lqaaW-P23tiUH8eT2wpDVg
&amp;callback=direct"
 id="openAuthenticator">
```

Bitte beachten:

a. Im Scope ist hier „Institutions_ID“ angegeben. Dies besagt, dass für die nachfolgende Kommunikation mit dem gematik-IDP die Daten der SMC-B-Karte zu benutzen sind. Für die weitere Verarbeitung ist „Institutions_ID“ aus der URL zu entfernen.
b. Am Ende der URL findet sich „&callback=direct“. Für die weitere Verarbeitung ist dieser Teil ebenfalls zu entfernen.
c. Der Wert des Parameters „state“ ist für spätere Verwendung zwischen zu speichern (im obigen Beispiel entspräche dies dem Wert 88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__WS_BI__c6jbgfo5jmA).
d. Die „code_challenge“ in der obenstehenden URL ist nicht die gleiche wie im Schritt 1. Der Wert in der obenstehenden URL darf nicht geändert werden. Wenn der Wert geändert wird, schlägt die Authentifizierung durch den gematik-IDP fehlt.

3. Die Software der Gesundheitseinrichtung sendet den in Schritt 2 ermittelten Request an den gematik-IDP:

```
GET https://<Gematik-IDP-URL>/auth?
client_id= <Gematik-Client-ID>
&response_type=code
&redirect_uri=https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/broker/gematik-idp/endpoint/result
&state=88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__WS_BI__c6jbgfo5jmA
&scope=irdIdp openid
&code_challenge=nogDvv9vB-XIzLxrz8TlWJXNHQiQdX4qbqGoS_sAwMI
&code_challenge_method=S256
&nonce=lqaaW-P23tiUH8eT2wpDVg
```

Bitte beachten:

a. In dem obigen Request ist „Institutions_ID“ aus dem Parameter „scope“ entfernt!
b. In dem obigen Request ist ebenfalls „&callback=direct“ aus dem URL entfernt!

Als Antwort wird vom gematik-IDP bei HTTP-Status 200 eine JSON-Datei mit Challenge und User Consents zurückgeliefert.

4. Gemäß den Vorgaben der gematik wird aus der Antwort auf Schritt 3 von der Software der Gesundheitseinrichtung eine „signed-challenge“ erstellt und an den gematik-IDP geschickt:

   POST https://<Gematik-IDP-URL>/auth
   HTML Form URL Encoded: application/x-www-form-urlencoded
   Form item: "signed_challenge"=
   "eyJleHAiOjE2ODE4MjYzMTIsImVwayI6eyJrdHkiOiJFQyIsImNydiI6IkJQLTI1NiIsIngiOiJjMUZTb3NWalQ1VENU
   ZXRkM1llZlMwVVZRMlVzbUtpWnlrb1J2OHVDVGY0IiwieSI6IktSUEFGdWFKdk9rU054THJnbVh5cEVBbVVkSjg1
   NTNHQzRZWjF0U09HVDAifSwiY3“

   Der IDP der gematik antwortet der Software der Gesundheitseinrichtung mit HTTP 302 FOUND und Location (Hinweis: Automatische Redirects müssen dazu abgeschaltet sein):

   https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/broker/gematik-idp/endpoint/result?
   code=eyJhbGciOiJkaXIiLC....IwGT627euBCZiS95vxu1eA
   &state=88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__INA__c6jbgfo5jmA

   Diese URL wird am Ende um „&cardType=SMC-B“ ergänzt und per GET-Request abgesetzt:

   GET https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/broker/gematik-idp/endpoint/result?
   code=eyJhbGciOiJkaXIiLC....IwGT627euBCZiS95vxu1eA
   &state=88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__INA__c6jbgfo5jmA&cardType=SMC-B

   Dies resultiert in einem HTTP 200 als Antwort.

   Hinweis: Die gematik sendet bei einem Fehler im Body der Response ein JSON- Dokument mit Details zu dem Fehler mit zurück.

5. Nachdem in Schritt 4 der Antwort-Status 200 empfangen worden ist, sendet die Software der Gesundheitseinrichtung per GET-Methode folgenden Request an den IDP der Registerstelle:

   GET https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/broker/gematik-idp/endpoint/status?
   state=88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__WS_BI__c6jbgfo5jmA

   Hierbei muss der Wert des „state“ Parameters dem in Schritt 2 gespeicherten Wert entsprechen.

   Die Antwort ist ein HTTP 200 mit einer JSON-Datei als Content. Diese Datei enthält in dem Attribut nextStepUrl die URL für den nächsten Schritt.

   ```
   {
     "currentStep":"RECEIVED_SMCB_DATA",
     "nextStepUrl":“https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/broker/gematik-idp/endpoint/nextStep?state=88d24c3a-
   e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__WS_BI__c6jbgfo5jmA“
   }
   ```

   Mögliche Fehler:
   - Es wird der Status 202 zurückgeliefert und keine nextStepUrl. Dies bedeutet, dass der interne Anmeldevorgang am IDP der Registerstelle noch nicht vollständig abgeschlossen ist. Der Request sollte nach einer kurzen Wartezeit wiederholt werden. Dieser Fehler kann auftreten, wenn am Ende von Schritt 4 nicht auf die Antwort mit Status 200 gewartet worden ist.

- Es wird ein anderer Status als 200 oder 202 zurückgeliefert: Dies bedeutet, dass ein unerwarteter Fehler bei der Anmeldung aufgetreten ist. Die Anmeldung sollte abgebrochen und eine neue Anmeldung gestartet werden.
- Es wird kein Code zurückgeliefert, jedoch eine URL welche „first-broker-login“ enthält: Es sollte das Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle kontaktiert werden.

Die Software der Gesundheitseinrichtung sendet den in Schritt 5 ermittelten Request (nextStepUrl) an den IDP der Registerstelle:

GET https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/broker/gematik-idp/endpoint/nextStep?state=88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__WS_BI__c6jbgfo5jmA

Der IDP der Registerstelle antwortet der Software der Gesundheitseinrichtung mit HTTP 302 FOUND und Location (Hinweis: Automatische Redirects müssen dazu abgeschaltet sein):
https://<Webservice-URL>?
state=1266ac6e-4dea-4e0f-a3e1-c43360fb6ddb
&session_state=88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63
&code=954ab355-ef72-4acb-8b1b-1311bfd65c8a.342b4b3b-321a-4177-8b48-bc5616c2c7d1.07a1561a-9e68-4f7b-ba5d-00710a0279d3

Dieser URL ist der authorization-code (Parameter „code“) zu entnehmen und für das Abholen des Tokens im folgenden Schritt zu verwenden.

6. Die Software der Gesundheitseinrichtung fordert bei dem IDP der Registerstelle ein Token an:

POST https://<IRD-URL>/auth/realms/IRD/protocol/openid-connect/token
HTML Form URL Encoded: application/x-www-form-urlencoded
Form item: "grant_type" = "authorization_code"
Form item: "code" = "954ab355-ef72-4acb-8b1b-1311bfd65c8a.342b4b3b-321a-4177-8b48-bc5616c2c7d1.07a1561a-9e68-4f7b-ba5d-00710a0279d3"
Form item: "code_verifier" = <erstellter Code Verifier>
Form item: "redirect_uri" = https://<Webservice-URL>
Form item: "client_session_state" = "jMVjtbZxoOJRnM_qMBf9da_KSB5aOqZUZsnEiv-L“
Form item: "client_session_host" = "desktop-p6jnpnm" (optional)
Form item: "client_id" = <Webservice-Client-ID>

Die Form-Items client_session_state und client_session_host sind dabei vom Primärsystem sinnvoll zu befüllen.

Die Antwort ist ein HTTP 200 mit einer JSON-Datei als Content. Diese Datei enthält das gewünschte Access-Token:

{"access_token":"eyJhbGciOiJSU.....32NuMv0lIJw",
"expires_in":300,
"refresh_expires_in":3600,
"refresh_token":"eyJhbGciOiJIUzI1N.....XWL1n912lEmib0s",
"token_type":"Bearer",
"id_token":"eyJhbGciOiJSUz.....Nzv2cOZCw36w",
"not-before-policy":1681825865,
"session_state":"16d90479-e0b5-4015-a8b1-abf98565ee29",
"scope":"openid ird"}

3 Datenerfassung

3.1 Einrichtungsidentifizierende Daten

Als einrichtungsidentifizierendes Datum ist das eindeutige IRD-Kennzeichen zu verwenden, das die Gesundheitseinrichtung im Zuge der Selbstregistrierung erhält. Dieses IRD-Kennzeichen muss bei einer Meldung sowohl an die Vertrauensstelle als auch an die Registerstelle übermittelt werden.

Darüber hinaus können Krankenhäuser die Standort-ID des behandelnden Standortes jeder Meldung beifügen. Wenn innerhalb eines Aufenthalts meldepflichtige Maßnahmen an verschiedenen behandelnden Standorten durchgeführt wurden, ist die Standort-ID zur ersten meldepflichtigen Maßnahme anzugeben (analog zum Vorgehen in der externen QS).

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. „OPS_Positivlisten“. 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.

Wichtige Hinweise zur Vergütung und Abgrenzung	In dem Datenelement „ALR_ProzedurenSchluessel“ werden die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes übermittelt. Sofern zutreffend sind diese um Zusatzkennzeichen für die Seitigkeit zu ergänzen. Das IRD übernimmt die OPS-Kodes aus diesem Datenelement unverändert in die Meldebestätigung, d. h. inklusive der Zusatzkennzeichen für die Seitigkeit. Der Kostenträger kann die OPS-Kodes aus der Meldebestätigung mit den OPS-Kodes aus der Abrechnung abgleichen, sofern die Gesundheitseinrichtung in der Abrechnung mit dem jeweiligen Kostenträger OPS-Kodes dokumentiert. Auf diesem Wege kann der Kostenträger kontrollieren, ob alle meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahmen an das IRD übermittelt worden sind. In den Datenelementen „PBI_ProzedurenSchluessel“„PEP_ProzedurenSchluessel“ und „PAK_ProzedurenSchluessel“ werden hingegen die OPS-Kodes übermittelt, die die Gesundheitseinrichtung der jeweiligen implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet hat und die an das IRD gemeldet werden dürfen (s. Kapitel 3.3). In diesen Datenelementen sind somit ebenfalls die meldepflichtauslösenden OPS-Kodes zu übermitteln.

3.2.1 Definition der Auslösebedingungen

Alle implantatbezogenen Maßnahmen mit Brustimplantaten, Endoprothesen für Hüfte und Knie oder Aortenklappenprothesen 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 vorliegenden Spezifikation zu berücksichtigen, d. h. das Aufnahmedatum. Es ist definiert in Kapitel 1.4.3.

3.3 Implantatbezogene OPS- und ICD-Kodes

Die Listen der OPS- und ICD-Kodes, die dem IRD gemeldet werden sollen, sind in den Dateien ***„/Positivlisten/OPS_Positivlisten.xml“*** und ***„/Positivlisten/ICD_Positivlisten.xml“*** zu finden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen dürfen nur diese OPS- und ICD-Kodes an das IRD übermittelt werden. Ist also einer oder sind mehrere der in der jeweiligen Liste enthaltenen OPS- oder ICD-Kodes der implantatbezogenen Maßnahme zuzuordnen, so sollen sie an das IRD übermittelt werden. Die in den Positivlisten angegebenen OPS- und ICD-Kodes sind bei der Übermittlung ggf. um Zusatzkennzeichen für die Seitigkeit zu ergänzen.

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- oder ICD-Kode aus der o. g. Liste zugeordnet, so darf dieser OPS- oder ICD-Kode nicht an das IRD übermitteln 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.

Bei Übermittlung der ICD-Kodes ist zu beachten:

Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit (Z, G, A, V), die in der ambulanten Versorgung obligatorisch sind, können nicht an das IRD übermittelt werden. Bei der Übermittlung der Daten aus dem ambulanten Sektor an das IRD muss durch die Software in der GE sichergestellt werden, dass nur Diagnosen mit den Zusatzkennzeichen ***G (Gesicherte Diagnosen)*** in die Meldung übernommen werden; das Zusatzkennzeichen G muss zuvor abgeschnitten werden. Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichen Z ((symptomloser) Zustand nach der betreffenden Diagnose), aber auch Diagnosen mit den Zusatzkennzeichen V (Verdachtsdiagnose) oder A (Ausgeschlossene Diagnose) sind nicht relevant und dürfen daher nicht übermittelt werden.

3.4 Implantatspezifische Daten

Eine Meldung an das IRD muss Angaben zu den bei der implantatspezifischen Maßnahme verwendeten Produkten enthalten. Es handelt sich dabei um artikelidentifizierende sowie artikelbeschreibende Daten.

Wie die Verarbeitung von Produktdaten im IRD erfolgt und welche Möglichkeiten die Gesundheitseinrichtungen besitzen, um auf die für die Meldung von implantatspezifischen Maßnahmen relevanten Produktdaten zugreifen zu können, ist in Abbildung 3 dargestellt und wird in den folgenden Kapiteln beschrieben.

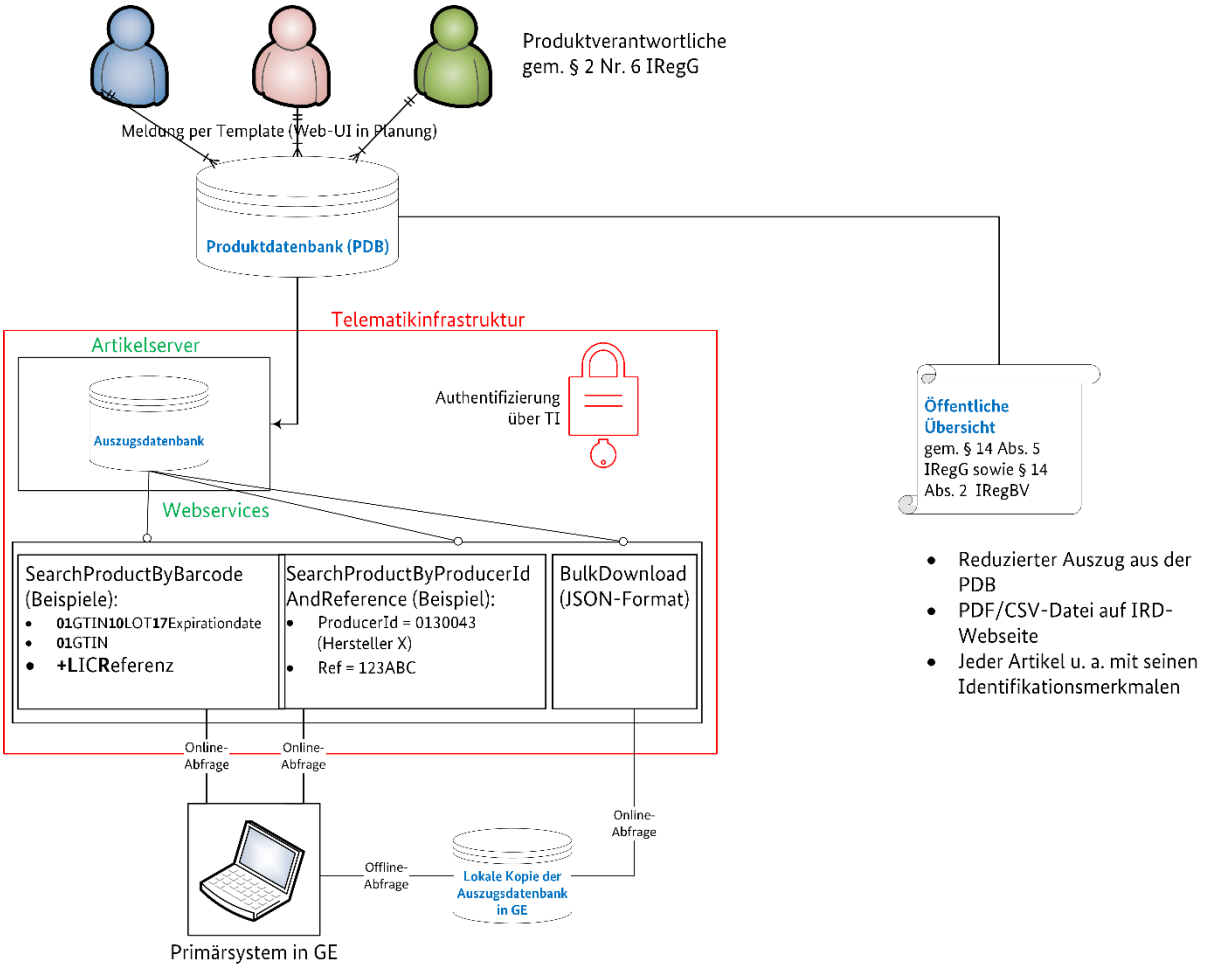

Abbildung 3 Zusammenhang zwischen zentraler PDB, öffentlicher Übersicht und Auszugsdatenbank

3.4.1 Zentrale Produktdatenbank

Für das IRD ist gemäß § 14 IRegG eine zentrale Produktdatenbank zu errichten und zu betreiben. In dieser Produktdatenbank sind alle für das IRD relevanten Produktdaten enthalten. Es handelt sich dabei zum einen um Daten, die für die Meldung relevant sind. Zum anderen enthält sie zusätzlich detaillierte Angaben, die für spätere Auswertungen und Berichte erforderlich sind. Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, die Daten zu ihren Produkten in die Produktdatenbank einzugeben und Fehler zu korrigieren (s. § 15 IRegG).

Die Produktdatenbank dient keinen regulatorischen Zwecken, sondern soll u. a. ermöglichen, Auffälligkeiten systematisch aufdecken zu können. Produktdaten werden daher dauerhaft und ohne Angabe ihres regulatorischen Status in der Produktdatenbank gespeichert. Auf diese Weise können auch Produkte, die implantiert wurden, aber nicht mehr im Verkehr sind, in Auswertungen einbezogen werden. Auch für die Erfassung von Explantaten in den Gesundheitseinrichtungen ist es erforderlich, die Produktdaten auf Dauer mit ihren Eigenschaften vorzuhalten. Ablauf- oder Verwendungsdaten werden nicht eingepflegt.

3.4.2 Öffentliche Übersicht

Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben ist im Internet eine Übersicht der in der Produktdatenbank registrierten Produkte mit ihren identifizierenden Merkmalen veröffentlicht (s. § 14 Abs. 2 IRegBV).

Die öffentlichen Übersichten enthalten einen reduzierten Datensatz aller Produkte aus der zentralen Produktdatenbank und sind unter https://xml.ir-d.de/rst/download/patienten/ abrufbar. Mit Hilfe dieser Übersichten kann sich die interessierte Öffentlichkeit über die registrierten Produkte informieren.

In der öffentlichen Übersicht sind folgende Angaben enthalten:

1. Firmenname (des Herstellers) und Kontaktdaten des 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

Ergänzend dazu stehen im Internet Übersichten dieser Produkte je Hersteller zum Download unter folgenden Links zur Verfügung:

- Aortenklappenprothesen: https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-ak/
- Brustimplantate: https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-bi/
- Endoprothesen an Hüfte/Knie: https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pdb-ep/

Diese Dateien enthalten neben den Vorgaben gem. § 14 Abs. 2 IRegBV auch die IRD-Artikelnummer, die Teil einer Meldung sein kann, sofern ein Produkt aus der Produktdatenbank verwendet wurde.

Bitte beachten Sie, dass die Übersichten derzeit noch manuell erstellt werden und daher nicht immer den aktuellsten Stand der Produktdatenbank widerspiegeln. Maßgeblich für die Identifizierung der verwendeten Produkte und die Übernahme der implantatspezifischen Daten in die Meldung an das IRD ist die Auszugsdatenbank bzw. der JSON-Download aller Artikel in der Telematikinfrastruktur (siehe Kapitel 3.4.3.1 Download der Artikelserverdaten).

3.4.3 Auszugsdatenbank und Artikelserver

Die Auszugsdatenbank bildet alle Datensätze in der Produktdatenbank ab, beinhaltet aber nur eine Teilmenge der Produktmerkmale, die in der Produktdatenbank gespeichert sind. Sie ist Teil des Artikelservers und dient der Identifizierung der verwendeten Produkte sowie der Übernahme der implantatspezifischen Daten in die Meldung an das IRD. Im Gegensatz zur zentralen Produktdatenbank enthält die Auszugsdatenbank nur die für die Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen erforderlichen Produktdaten.

Über eine Schnittstelle in der Telematikinfrastruktur können Krankenhausinformations- (KIS) oder Praxisverwaltungssysteme (PVS) darauf zugreifen.

Die Auszugsdatenbank besteht aus je einer Tabelle pro Implantattyp mit artikelbeschreibenden Daten und einer gemeinsamen Tabelle mit artikelidentifizierenden Datenelementen. Es besteht die Möglichkeit, dass ein Hersteller zu einem Produkt mehrere artikelidentifizierende Kennzeichen benennt (z. B. eine UDI und eine Referenz). Die Angabe einer UDI pro Produkt ist Pflicht.

Die folgenden Tabellen geben einen Überblick über die Datenelemente.

Tabelle 1 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank am Beispiel des Implantattyps Brustimplantate

Datenelement	Datentyp	Meldungs-relevant	Bemerkung
ABI_ArtikelTypSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des BI-Artikeltyps (0190001=Brustimplantat, 0190003=Brustexpander)
ArtikelTyp	STRING	Nein	z. B. Brustimplantat / 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
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 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank am Beispiel des Implantattyps Endoprothesen

Datenelement	Datentyp	Meldungs-relevant	Bemerkung
AEP_ArtikelTypSchluessel	STRING	Ja	IRD-Katalogschlüssel des EP-Artikeltyps (0290001=Hüft-Komponente, 0290002=Knie-Komponente, 0290003=Modulare Komponente (Hüfte/Knie), 0290004=Knochenzement, 0290042= sonstiger)
ArtikelTyp	STRING	Nein	Hüft-Komponente, Knie-Komponente, Modulare Komponente (Hüfte/Knie)
AEP_ArtikelTypHuefte	STRING	Ja, bei ArtikelTyp Hüft-Komponente	0292001=Pfanne 0292002=Inlay 0292003=Kopf 0292004=Schaft 0292005= Vormontierte Acetabularkomponente (Pfanne mit Inlay)

Datenelement	Datentyp	Meldungs-relevant	Bemerkung
			0292006= Einteilige Femoralkomponente (Schaft mit Kopf) 0292042= sonstiger
AEP_ArtikelTypKnie	STRING	Ja, bei ArtikelTyp Knie-Komponente	0293001= Tibiakomponente 0293002=Fibiakomponente 0293003=Patella 0293004=Insert 0293005= Vormontierte Tibiakomponente mit Insert 0293042=sonstiger
ARB_Artikelbezeichnung	STRING	Ja	Produkt- oder Handelsname
AEP_HerstellerSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des Herstellers
AEP_Hersteller	STRING	Nein	Name des Herstellers

Tabelle 3 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank am Beispiel des Implantattyps Aortenklappenprothesen

Datenelement	Datentyp	Meldungs-relevant	Bemerkung
AAK_KlappenTyp	String	Ja	0391001= Chirurgische Klappe 0391002=TAVI-Klappe
AAK_ArtikelTypSchluessel	STRING	Ja bzw. bei TAVI Nein	IRD-Schlüssel des AK-Artikeltyps (0390001=biologisches Klappenmodell, 0390002=mechanisches Klappenmodell). Bei TAVI gibt es keinen ArtikelTypSchlüssel, das Feld bleibt dann leer.
ArtikelTyp	STRING	Nein	biologisches / mechanisches Klappenmodell
ARB_Artikelbezeichnung	STRING	Ja	Produkt- oder Handelsname
AAK_HerstellerSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des Herstellers
AAK_Hersteller	STRING	Nein	Name des Herstellers
AAK_ProthesenGroesse	STRING	Ja	Durchmesser der Aortenklappenprothese in [mm]

Tabelle 4 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 [UDI / Referenz (REF)], das Bestandteil des Barcodes ist/sein kann.

Datenelement	Datentyp	Meldungs-relevant	Bemerkung
ARI_Kennzeichen-TypSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des Kennzeichentyps
ARI_KennzeichenTyp	STRING	Nein	Kennzeichentyp [UDI, Referenz (REF)]
ImplantatTyp	STRING	Nein	Fester Wert je Implantattyp (AK, BI, EP)

Softwaresysteme können über Webservices die Daten in der Auszugsdatenbank abfragen (s. Kapitel 3.4.3.1). Eine IRD-spezifische Authentifizierung ist für den Zugriff nicht erforderlich. Bei einer solchen Abfrage erfolgt der Zugriff auf den tagesaktuellen Inhalt der Auszugsdatenbank.

3.4.3.1 Download der Artikelserverdaten

Die Daten des Artikelservers können im JSON-Format heruntergeladen werden. Damit ist es möglich, die Auszugsdatenbank innerhalb der Software der Gesundheitseinrichtung auch für den Offlinezugriff bereit zu stellen. Bitte beachten Sie: In diesem Fall liegt es nicht mehr in der Verantwortung des IRD, dass die offline genutzten Daten jeweils dem tagesaktuellen Stand entsprechen.

Die Daten sind für Gesundheitseinrichtungen mit Zugang zur Produktivumgebung innerhalb der Telematikinfrastruktur unter den folgenden URLs verfügbar:

- Brustimplantate: https://rst.ir-d.de/download/product/table-BI_ARTIKEL.json
- Endoprothesen Hüfte/Knie: https://rst.ir-d.de/download/product/table-EP_ARTIKEL.json
- Aortenklappenprothesen: https://rst.ir-d.de/download/product/table-AK_ARTIKEL.json

Softwarehersteller mit Zugang zur Referenzumgebung erreichen die Daten unter den folgenden URLs:

- Brustimplantate: https://ru.ir-d.de/download/product/table-BI_ARTIKEL.json
- Endoprothesen Hüfte/Knie: https://ru.ir-d.de/download/product/table-EP_ARTIKEL.json
- Aortenklappenprothesen: https://ru.ir-d.de/download/product/table-AK_ARTIKEL.json

Die Downloadlinks sind nur innerhalb der TI aufrufbar. Eine zusätzliche Authentifizierung ist nicht erforderlich. Der Datenbestand in Produktions- und Referenzumgebung ist identisch. Der Auszug aus der Produktdatenbank für den Artikelserver wird nächtlich erstellt.

3.4.3.2 Datum der letzten Aktualisierung je Implantattyp

Mit dem folgenden Webservice kann vom Artikelserver das jeweilige Datum der letzten Aktualisierung der Produktdaten abgerufen werden. Hierbei handelt es sich um das zum Vortag bekannte letzte Aktualisierungsdatum. Das angefragte Datum wird zurückgeliefert im Format [jjjj-mm-tt]:

https://rst.ir-d.de/getArticleLastUpdateDate/[Implantattyp]

Auf diese Weise kann das Datum der letzten Aktualisierung für die drei Implantattypen Brustimplantate (bi), Endoprothesen (ep) und Aortenklappenprothesen (ak) abgefragt werden. Dieses Datum kann als Entscheidungsgrundlage verwendet werden, ob man in der krankenhauseigenen Warenwirtschaft einen Abgleich der Produktdaten vornehmen sollte.

3.4.4 Webservices

Bei den in Abbildung 3 dargestellten Webservices handelt es sich um REST-Webservices. Diese liefern 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, Prothesengröße bei einer Aortenklappenprothese). Ein Webservice kann auch unabhängig von einer Meldung an das IRD aufgerufen werden. Eine Authentifizierung ist für den Zugriff nicht erforderlich.

Die Antwort auf eine erfolgreiche Abfrage sind die strukturierten Daten, die für die Meldung benötigt werden. Dabei sind die Datenelemente so weit wie möglich befüllt, so dass möglichst wenig manuell befüllt werden muss, und zwar mit:

- den Angaben aus dem Artikelserver
- sowie den Angaben, die an den Webservice geschickt wurden.

Im Prinzip handelt es sich dabei um die Abfrage eines Teilformulars der Meldung. Datenelemente, zu denen grundsätzlich keine Daten in der Auszugsdatenbank vorliegen können, weil sie spezifisch für die durchgeführte implantatbezogene Maßnahme sind (z. B. ari_SonderstatusJNSchluessel oder aep_LiefrantSchluessel), müssen in der Gesundheitseinrichtungen ergänzt werden. Bitte beachten Sie, dass Barcodes oder Referenzen Zeichen enthalten können, die im Request wie folgt kodiert werden müssen:

Tabelle 5 Encoding bestimmter Zeichen im Barcode

Zeichen	HTML-Encoding
„ “ (Space, Leerzeichen)	%20
$	%24
/	%2F
%	%25
!	%21
"	%22
'	%27
(	%28
)	%29
*	%2A
+	%2B
,	%2C
-	%2D
.	%2E
:	%3A
;	%3B
<	%3C
=	%3D
>	%3E
?	%3F
°	%B0

3.4.4.1 Identifizierung eines Implantats mit Hilfe des Barcodes

Wenn in einem Barcode enthaltene Daten gemäß GS1-Standard zur Identifizierung eines Implantats genutzt werden, wird der gesamte in dem Barcode enthaltene String durch einen Parser, der Teil des REST-Service ist, in seine Bestandteile zerlegt. Nur die in dem String enthaltene GTIN (Global Trade Item Number; 14-stellige Nummer) wird anschließend zur Suche in der Auszugsdatenbank verwendet. Wird ein Implantat über die GTIN eindeutig identifiziert, werden die implantatspezifischen Werte zurückgegeben.

Enthält der String weitere Bestandteile, wie z. B. die Seriennummer, enthält die Rückmeldung neben den oben genannten Werten diese Bestandteile, sofern sie Teil der Meldung an das IRD sind. Werte aus dem Barcode wie z. B. das Verfallsdatum werden unformatiert zurückgegeben. Zum Beispiel sollte bei einer UDI das Verfallsdatum im Format JJMMTT angegeben sein, d. h. eine Angabe 251226 wäre gleichbedeutend mit dem 26.12.2025. Der Webservice gibt aber 251226 zurück, wie im Barcode enthalten.

Der Webservice wird wie folgt konsumiert:

GET Request: /searchProductByBarcode?barcode=<string>

Der Übergabewert korrespondiert mit dem String, der in dem auf der Artikelverpackung angebenden Barcode enthalten ist. Der String enthält ein eindeutiges Artikelkennzeichen und ggf. weitere Bestandteile mitsamt der zugehörigen Application Identifier. Ein fiktives Beispiel für einen String ist: **01**04046745036313**17**251031**21**2011260128.

Der Webservice ist sowohl für eine 14-stellige GTIN als auch für den HIBC-Standard ausgelegt. Das Auslesen der Application Identifier aus dem Barcode (bei einer GTIN) erfolgt derzeit nicht durch Berücksichtigung des Separators Char(29), sondern auf Basis eines selbst entwickelten Algorithmus. Bei Übergabe eines HIBC wird nur der artikelidentifizierende Teil verwendet, also die Kombination aus LIC und Katalog- oder Produktnummer (=meistens Referenz). Weitere im HIBC-Barcode enthaltende Information wird derzeit nicht verwertet. Die HIBC-Werte liegen in der Produktdatenbank unterschiedlich vor. Die Anpassung der Werte erfolgt in Rücksprache mit den Produktherstellern und ist ein fortlaufender Prozess.

Bitte beachten Sie: Der Webservice ist so konzipiert, dass er der Gesundheitseinrichtung alle Werte zurückgibt, die in diesem Barcode enthalten sind (also nicht nur UDI, sondern z. B. auch Verfalldatum und Lotnummer). Fehlen in dem Barcode diese Informationen, weil diese z.B. in einem zweiten Barcode enthalten sind, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Softwareherstellers, wie die Gesundheitseinrichtung diese Informationen der Meldung hinzufügen kann: Entweder manuell oder dadurch, dass die Software erst das Scannen von zwei Zeilen ermöglicht, um dann anschließend den Webservice des IRD aufzurufen, der dann alle Werte zurückgibt.

3.4.4.2 Identifizierung eines Implantats mittels Herstellername und Referenz

Wird ein Implantat über die Kombination aus Hersteller und Referenz eindeutig identifiziert, werden die implantatspezifischen Werte zurückgegeben.

Der Webservice wird wie folgt konsumiert:

GET Request:
/searchProductByProducerIdAndReference*?producerId=<producerId>&reference=<reference>*

Dieser Endpunkt nimmt die beiden Parameter „producerId“ und „reference“ an, wobei die Referenz der alphanumerische Wert auf der Verpackung ist, der mit **Ref** gekennzeichnet ist. Die „producerId” ist der IRD-Schlüssel des ausgewählten Herstellers aus der zugehörigen IRD-Werteliste. Ein fiktives Beispiel für Polytech (Schlüsselwert=0130013) ist:
/searchProductByProducerIdAndReference?producerId=0130013&reference=10725-320.

Mit der Spezifikationsversion 4 wurden zusätzliche Webservices bereitgestellt, ergänzt um die Angabe der Versionsnummer:

/searchProductByBarcodeForVersion?barcode=<string>&version=<version>

und

/searchProductByProducerIdAndReferenceForVersion?producerId=<producerId>&reference=<reference>?version=<version>

Bei Aufruf eines der Webservices mit einer ehemals verbindlichen Spezifikationsversion, bspw. 4.1.1 für das Meldejahr 2026 (dem Parameter „...&version=4.1.0), liefert der Webservice automatisch das Ergebnis der aktuell gültigen Major-Version für das zugehörige Meldejahr.

Der Aufruf des Webservices /searchProductByBarcodeForVersion?barcode=<string>&version=4.x.x ist identisch mit dem Aufruf des ursprünglichen Webservices /searchProductByBarcode?barcode=<string>.

Innerhalb der Rückgabe für die Webservices werden abweichend zu den ursprünglichen Webservices (s. o.) keine Attribut-Wert-Paare zurückgeliefert, die Null-Werte enthalten.

3.4.5 Response Codes und Data

Folgende Response Codes sind möglich:

Tabelle 6 Übersicht über die Response Codes des Webservice

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 Treffer)

In Abhängigkeit davon, ob mittels GTIN 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 7 Response Codes und Data für den Endpunkt /searchProductByBarcode?barcode

Nummer des Szenarios	Beschreibung des Szenarios	Response Code	Response Data
1.1	Artikel 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.
1.2	Artikel nicht gefunden	560	Rückgabe der Artikelidentifikation im JSON-Format mit allen Werten gleich *null*. Weitere im Barcode vorhandene Information wie z. B. LotNummer werden wie in Szenario 1.1 hinzugefügt.
1.3	Barcode nicht verifizierbar, da Service aus technischen Gründen nicht erreichbar ist oder die Daten im falschen Format vorliegen	500, 550	Rückgabe ist leer.

Tabelle 8 Response Codes und Data für den Endpunkt /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 Artikelserver-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: • Aktualisierung des Datenelements abi_HerstellerSchluessel in der Response mit der im Request angegebenen producerId • Aktualisierung des Datenelements arr_ArtikelNummer in der Response mit der im Request angegebenen reference

Aus den Datenelementen in der Antwort kann der Implantattyp abgeleitet werden: Bei Brustimplantaten sind das die Datenelemente beginnend mit „ABI_“, bei Endoprothesen mit „AEP_“ und bei Aortenklappenprothesen mit „AAK_“.

Nachfolgend ein Brustimplantat-spezifisches Beispiel für Response Data vom Artikelserver:

V3.1.x (deprecated)


```
{
     "artikelbeschreibung": {
          "artikelBrustimplantat": {
               "abi_HerstellerSchluessel": "0130001",
               "abi_HerstellerUnbekannt": null,
               "abi_HerstellerSonstiger": null,
               "abi_ArtikelTypSchluessel": "0190001",
               "abi_FormSchluessel": "0126001",
               "abi_FormUbekannt": null,
               "abi_OberflaecheSchluessel": "0128001",
               "abi_OberflaecheUnbekannt": null,
               "abi_FuellungSchluessel": "0124002",
               "abi_FuellungUnbekannt": null,
               "abi_Volumen": 555,
               "abi_VolumenUnbekannt": null,
               "abi_IntraoperativesVolumen": null
          },
          "artikelEndoprothese": null,
          "artikelAortenklappe": null,
          "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
     },
     "ari_LaufendeNummer": 0,
     "ari_IrdNummer": "BI-1357",
     "ari_Artikelkennzeichen": "11234567987658",
     "ari_ArtikelkennzeichenUnbekannt": null,
     "ari_KennzeichenTypSchluessel": "0068001",
     "ari_SonderstatusJNSchluessel": null,
     "ari_ArtikelArtSchluessel": null

}
```


V4.1.x und höher


```
{
     "artikelbeschreibung": {
          "artikelBrustimplantat": {
               "abi_HerstellerSchluessel": "0130001",
               "abi_ArtikelTypSchluessel": "0190001",
               "abi_FormSchluessel": "0126001",
               "abi_OberflaecheSchluessel": "0128001",
               "abi_FuellungSchluessel": "0124002",
               "abi_Volumen": 555
          },
          "arb_Artikelbezeichnung": "Même SMS SublimeLine, MP Moderate Projection"
     },
     "ari_LaufendeNummer": 0,
     "ari_IrdNummer": "BI-1357",
     "ari_Artikelkennzeichen": "11234567987658",
     "ari_KennzeichenTypSchluessel": "0068001"

}
```

Nachfolgend ein Endoprothesen-spezifisches Beispiel für Response Data vom Artikelserver:

V3.1.x (deprecated):


```
{
     "artikelbeschreibung": {
          "artikelBrustimplantat": null,
          "artikelEndoprothese": {
               "aep_HerstellerSchluessel": "0230001",
               "aep_HerstellerUnbekannt": null,
               "aep_HerstellerSonstiger": null,
               "aep_ArtikelTypSchluessel": "0290001"
          },
          "artikelAortenklappe": null,
          "arb_LotNummer": null,
          "arb_LotNummerUnbekannt": null,
          "arb_SerienNummer": null,
          "arb_SerienNummerUnbekannt": null,
          "arb_DatumVerfall": null,
          "arb_DatumVerfallUnbekannt": null,
          "arb_Artikelbezeichnung": "Hippie Hip (TM)",
          "arb_DatumImplantierungExplantat": null,
          "arb_DatumImplantierungExplantatUnbekannt": null
     },
     "ari_LaufendeNummer": 0,
     "ari_IrdNummer": "EP-1357",
     "ari_Artikelkennzeichen": "11234567987658",
     "ari_ArtikelkennzeichenUnbekannt": null,
     "ari_KennzeichenTypSchluessel": "0068001",
     "ari_SonderstatusJNSchluessel": null,
     "ari_ArtikelArtSchluessel": null
}
```


V4.1.x und höher:


```
{
     "artikelbeschreibung": {
          "artikelBrustimplantat": null,
          "artikelEndoprothese": {
               "aep_HerstellerSchluessel": "0230001",
               "aep_ArtikelTypSchluessel": "0290001",
               "aep_ArtikelTypHuefteSchluessel": "0292003"
          },
          "arb_Artikelbezeichnung": "Hippie Hip (TM)"
     },
     "ari_LaufendeNummer": 0,
     "ari_IrdNummer": "EP-1357",
     "ari_Artikelkennzeichen": "11234567987658",
     "ari_KennzeichenTypSchluessel": "0068001"
}
```


Nachfolgend ein Aortenklappenprothesen-spezifisches Beispiel für Response Data vom Artikelserver:

V3.1.x (deprecated):


```
{
     "artikelbeschreibung": {
          "artikelBrustimplantat": null,
```

```
            "artikelEndoprothese": null,
            "artikelAortenklappe": {
                  "aak_HerstellerSchluessel": "0330003",
                  "aak_HerstellerUnbekannt": null,
                  "aak_HerstellerSonstiger": null,
                  "aak_ArtikelTypSchluessel": "0390001",
                  "aak_ProthesenGroesse": 20
            },
            "arb_LotNummer": null,
            "arb_LotNummerUnbekannt": null,
            "arb_SerienNummer": null,
            "arb_SerienNummerUnbekannt": null,
            "arb_DatumVerfall": null,
            "arb_DatumVerfallUnbekannt": null,
            "arb_Artikelbezeichnung": "YouCanFeelMyHeartBeat Aortic Valve 20 mm",
            "arb_DatumImplantierungExplantat": null,
            "arb_DatumImplantierungExplantatUnbekannt": null
      },
      "ari_LaufendeNummer": 0,
      "ari_IrdNummer": "AK-1357",
      "ari_Artikelkennzeichen": "11234567987658",
      "ari_ArtikelkennzeichenUnbekannt": null,
      "ari_KennzeichenTypSchluessel": "0068001",
      "ari_SonderstatusJNSchluessel": null,
      "ari_ArtikelArtSchluessel": null
}
```


V4.1.x und höher:


```
{
      "artikelbeschreibung": {
            "artikelAortenklappe": {
                  "aak_HerstellerSchluessel": "0330003",
                  "aak_KlappenTypSchluessel": "0391001",
                  "aak_ArtikelTypSchluessel": "0390001",
                  "aak_ProthesenGroesse": 20
            },
            "arb_Artikelbezeichnung": "YouCanFeelMyHeartBeat Aortic Valve 20 mm"
      },
      "ari_LaufendeNummer": 0,
      "ari_IrdNummer": "AK-1357",
      "ari_Artikelkennzeichen": "11234567987658",
      "ari_KennzeichenTypSchluessel": "0068001"
}
```


3.4.6 Herstellerliste und Herstellerbezeichnungen

Seit Version 4.0.0 sind die dem IRD bekannten Hersteller im XML-Format in der Datei ***„/Herstellerlisten/Implantat_Herstellerlisten.xml“*** gelistet. Die entsprechenden Wertelisten (XSD-Enumerations) wurden gelöscht. Grund dafür ist die bessere Pflegbarkeit bei notwendigen unterjährigen Erweiterungen. Diese Liste umfasst auch Hersteller, die aktuell keine Implantate mehr auf dem deutschen Markt vertreiben, da diese Einträge für die Erfassung von Explantaten weiterhin benötigt werden.

Aus rechtlich-organisatorischen Gründen kann der in der Herstellerliste aufgeführte Herstellername vom Herstellernamen in der JSON-Downloaddatei abweichen. Hintergrund ist, dass die Herstellerliste historisch gewachsen ist und zum Teil aus bestehenden Registern übernommen wurde. Die Herstellernamen in der JSON-Downloaddatei entsprechen dagegen den Angaben, die die Hersteller gegenüber dem IRD im Rahmen ihrer Registrierung beim IRD eigenverantwortlich

gemacht haben. Diese Angaben werden aus rechtlichen Gründen unverändert in die Produktdatenbank übernommen.

Zusammengeführt werden die Einträge über den eindeutigen IRD-Schlüssel. Einen Überblick darüber gibt die Datei Überblick über Herstellerbezeichnungen.

3.4.7 Datenelement ARB_Barcode

In der Version 3.1.2 wurde in der Meldung ein optionales Datenelement ARB_Barcode eingeführt. Dieses Datenelement soll von der Erfassungssoftware mit dem kompletten Barcode-String befüllt werden, der beim Scan des Artikels ausgelesen wird. Wird ein zweizeiliger Barcode in zwei Feldern erfasst, sind beide Bestandteile konkateniert mit dem Trennzeichen Tilde (~) zu übermitteln.

3.5 Plausibilitätsregeln

Zur Vermeidung widersprüchlicher oder unvollständiger Angaben wurden Plausibilitätsregeln formuliert, die in der Datei **„/Regeln/IRD_Regeln.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.

Alphanumerische Literale stehen in einfachen Hochkommata ('). Der Operand LEER bedeutet „Elementinhalt nicht vorhanden“ oder „Element nicht vorhanden“. Der Operand NULL wird demgegenüber ausschließlich bei Elternknoten verwendet und bedeutet „Element nicht vorhanden“.

Der Ausdruck „Liste:<Name der Liste>“ bezieht sich auf die Zuordnung und den Abgleich zu einer konkreten Positiv- bzw. Auslöserliste, die nach dem Doppelpunkt genannt wird. Entsprechend ist die Liste innerhalb einer XML-Datei der beiden Verzeichnisse „/Ausloesebedingungen“ und „/Positivlisten“ definiert. Dieser Abgleich bezieht sich auf die entsprechenden ICD- oder OPS-Kodes, jeweils ohne das Zusatzkennzeichen für die Seitigkeit (vgl. Kapitel 3.3).

Der logische Operator “NOT” steht für die Negierung eines Wahrheitswertes auch bzgl. multipler Entitäten zur Verfügung, bspw. in der folgenden Regel:

fall(NOT(operation(operationAortenklappe(OAK_ImplantationAllograft == LEER))) AND postoperationAortenklappe != NULL)

Die Regel stellt sicher, dass zum postprozeduralen Verlauf keine Angaben gemacht werden für den Fall, dass ausschließlich Allografts verwendet werden.

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

Tabelle 9 Übersicht der Operatoren

Operator	Bedeutung
==	gleich
!=	nicht gleich
<	kleiner
>	größer
<=	kleiner gleich
>=	größer gleich
IN	ist enthalten in Werteliste
NOTIN	ist nicht enthalten in Werteliste
NOT	(Umkehrung des Wahrheitswertes)

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.

Falls eine Regel im direkten Vergleich Datenelemente unterschiedlicher Hierarchieebenen beinhaltet, so wird die Zuordnung eines Datenelements zur übergeordneten Ebene mittels Punkt-Operator formuliert.

Beispiel: Die Regel

operation(artikelidentifikation(artikelbeschreibung(operation.OPE_Datum < ARB_DatumImplantierungExplantat AND ARB_DatumImplantierungExplantatUnbekannt == LEER)))

besagt, dass das Implantationsdatum eines Explantats dem zugehörigen Operationsdatum zeitlich nicht nachgeordnet sein darf.

Es wird der Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet.

Ein Beispiel hierfür ist:
patientenaufnahmeKardiologie(PKA_KreatininwertMgdl < 0.2 OR PKA_KreatininwertMgdl > 10)

3.6 Funktionen

Innerhalb von Regeln kommen **folgende** Funktionen zur **An**wendung:

- asDate
- getSubstrTillChar
- subtractDate

Die Funktion asDate erstellt aus einem String im Format JJJJ, JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT ein Datum im Format TT.MM.JJJJ. Hierbei liefert ein Funktionswert JJJJ das Datum 01.01.JJJJ, ein Funktionswert JJJJ-MM das Datum 01.MM.JJJJ und der Wert JJJJ-MM-TT das Datum TT.MM.JJJJ.

Beispiel für die Funktion asDate:
operation(artikelidentifikation(artikelbeschreibung(operation.OPE_Datum < fn:asDate(ARB_DatumImplantierungExplantat) AND ARB_DatumImplantierungExplantatUnbekannt == LEER))

Die Funktion getSubstrTillChar extrahiert einen Teilstring aus einer Zeichenkette. Das zweite Argument definiert das Ende des Teilstrings bis zu dem extrahiert wird. Die Funktion wird u. a. zum Extrahieren des ICD und -OPS-Kodes ohne Zusatzkennzeichen verwendet.

Beispiel für die Funktion getSubstrTillChar:
diagnoseBrustimplantat(fn:getSubstrTillChar(DBI_IcdSchluessel, ':') NOTIN (Liste: ICD_Positivliste_Brustimplantat))

Die Funktion subtractDate liefert für zwei Datumswerte die Differenz in Tagen zurück.

Beispiel für die Funktion subtractDate:
fall(fn:subtractDate(FAL_Aufnahmedatum, currentDate) > 0)

3.7 Variablen

Innerhalb von Regeln kann die Variable currentDate verwendet werden. Sie enthält den Wert des aktuellen Datums. Diese Variabel wird bspw. in folgender Regel benutzt:

fall(fn:subtractDate(FAL_Aufnahmedatum, currentDate) > 0)

Die Regel stellt sicher, dass das Aufnahmedatum nicht in der Zukunft liegt.

3.8 Berechnung des Alters

Das Alter der Patientin bzw. des Patienten in Jahren 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 anhand folgender Formel berechnet werden:

```
alter := Jahreswert(AUFNAHMEDATUM) - Jahreswert(GEBDATUM)
```

Aus Gründen des Datenschutzes darf die Berechnung nicht taggenau erfolgen.

3.9 Ausfüllhinweise und ergänzende Bezeichnungen

3.9.1 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.
- /html/Ausfuellhinweise_BI.xhtml: enthält die Liste aller für den Implantattyp Brustimplantate relevanten Ausfüllhinweise.
- /html/Ausfuellhinweise_EP.xhtml: enthält die Liste aller für den Implantattyp Endoprothesen relevanten Ausfüllhinweise.
- /html/Ausfuellhinweise_AK.xhtml: enthält die Liste aller für den Implantattyp Aortenklappenprothesen relevanten Ausfüllhinweise.
- /html/Ausfuellhinweise.xhtml: enthält die Liste aller Ausfüllhinweise für alle Implantattypen.
- /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 nur feldbezogene und implantattypspezifische Ausfüllhinweise gibt. Bei implantattypspezifischen und speziellen Ausfüllhinweistypen weicht die Namensgebung der XHTML-Dateien von dem o. g. Muster ab.

Tabelle 10 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 alle spezifizierten Implantattypen.
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 „$“ sowie das Kürzel des Implantattyps angehängt (für Brustimplantate „BI“, für Endoprothesen „EP“).	ABI_Volumen**$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.	

3.9.2 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).

3.10 Implementierungshilfe: Access-Datenbank der IQTIG-QS-Spezifikation

Bei der Verwendung der innerhalb der IRD-Spezifikation zur Verfügung gestellten Access-Datenbank im Mantel der QS-Basisspezifikation des IQTIG sind folgende Abweichungen gegenüber Struktur und Metadaten-Inhalt des IQTIG-Standards zu beachten:

1. In der Tabelle „BasisTyp“ ist mit der ID 1002 der Typ „DATUMUHRZEIT“ für Datum mit Uhrzeit hinzugefügt.
2. In der Tabelle „SyntaxFunktion“ sind zwei neue Funktionen hinzugekommen: „asDate“ und „getSubstrTillChar“.
3. In den Tabellen „Bogen“und „FeldGruppe“ ist das Attribut „fkImplantattyp“ hinzugekommen.
4. In Tabelle ExportFormat ist das Attribut „XPath“ ergänzt für das Mapping auf die XML-Meldestruktur des IRD.

4 Datenübermittlung

4.1 Prozessbeteiligte

Abbildung 4 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 der 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 und andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, sowie 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)

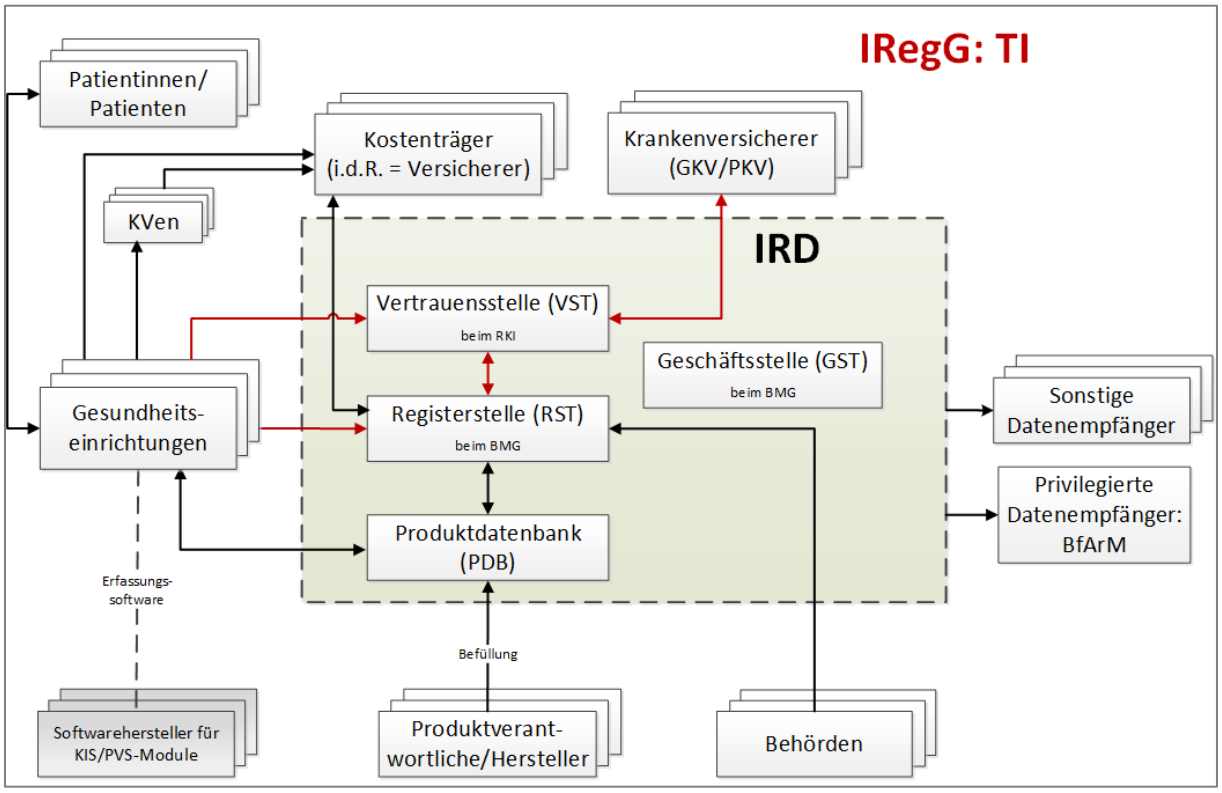

Abbildung 4 Überblick über die Prozessbeteiligten

4.2 Datenflüsse

Dieses Kapitel beschreibt die Datenflüsse, die für die Implementierung in einer Gesundheitseinrichtung für den Betrieb im Jahr 2026 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 tagesaktuellen 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 Krankenversichertennummer,
   - die ID der Krankenversicherung[6] (IdKrankenversicherung) und
   - das IRD-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 Transfernummer und übermittelt über die Telematikinfrastruktur die Transfernummer als Zuordnungsmerkmal an die Gesundheitseinrichtung.
5. Nach Erhalt der Transfernummer (als Bestätigung der erfolgreichen Datenübermittlung an die Vertrauensstelle) übermittelt die Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle über die Telematikinfrastruktur die Gesundheitsdaten[7] zusammen mit dieser Transfernummer.
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 Transfernummer 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 Transfernummer das zugehörige Patienten- und Datensatz-Pseudonym von der Vertrauensstelle ab. Tritt ein Fehler auf, bricht der Meldevorgang vollständig ab. Die Gesundheitseinrichtung beginnt einen neuen Meldevorgang mit einer Meldung an die Vertrauensstelle.
8. Tritt kein Fehler auf, löscht die Vertrauensstelle die Transfernummer.
9. Die Registerstelle führt das Patienten- und das Datensatz-Pseudonym auf Basis der Transfernummer mit den von der Gesundheitseinrichtung übertragenen Gesundheitsdaten zusammen und verarbeitet die Daten.
10. Bei korrekter Meldung übermittelt die Registerstelle nach der Verarbeitung der Daten der Gesundheitseinrichtung über die Telematikinfrastruktur eine Empfangsbestätigung. Sind die gesetzlichen Anforderungen an die verwendeten Produkte erfüllt, d. h. sind die verwendeten Produkte in der Produktdatenbank enthalten oder handelt es sich um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Implantate, wird zusätzlich eine Meldebestätigung übermittelt. Für

[6] Es handelt sich hier um die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger, bei der die Patientin bzw. der Patient regelhaft versichert ist. In einigen Fällen kann diese vom Kostenträger abweichen (z. B. bei einem Arbeitsunfall). Das IRD benötigt immer die Information über die regelhafte Krankenversicherung, um die Übermittlung des Vitalstatus sicherzustellen. Diesen kennt nur die regelhafte Krankenversicherung und nicht der Kostenträger.

[7] Der Begriff „Gesundheitsdaten“ umfasst alle Daten gem. § 16 Abs. 1 IRegG.

Endoprothesen an Hüfte und Knie gilt ergänzend, was im Kapitel 4.8.4 Meldebestätigung erläutert ist.

11. Die Gesundheitseinrichtung speichert die gemeldeten Daten samt Datensatz-ID und die Meldebestätigung dauerhaft ohne die Transfernummer. 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.

Werden während eines Aufenthaltes mehrere implantatbezogene Maßnahmen durchgeführt, gibt es zwei Möglichkeiten der Datenübermittlung:

1. Die Angaben zu jeder Maßnahme werden in einer Meldung übermittelt. Sofern die Voraussetzungen für die Meldebestätigung erfüllt sind, wird eine Meldebestätigung von der Registerstelle an die Gesundheitseinrichtung übermittelt.
2. Jede implantatbezogene Maßnahme wird in einer separaten Meldung übermittelt. Jede Meldung muss dabei in sich vollständig sein, auch wenn sich dadurch Überschneidungen ergeben (z. B. bei den organisatorischen Angaben zum Aufenthalt und den Angaben zum Patienten wie Größe, Geschlecht etc.). Sofern jeweils die Voraussetzungen für die Meldebestätigung erfüllt sind, wird jeder Meldung eine Meldebestätigung von der Registerstelle an die Gesundheitseinrichtung übermittelt. D. h. zu einem medizinischen Fall in der Gesundheitseinrichtung liegen ggf. mehrere Meldebestätigungen vor und müssen entsprechend den nachgelagerten Prozessen weiterverarbeitet werden (s. Kap. 4.9.2 und Kap. 4.9.3).

Die Entscheidung, welche Möglichkeit gewählt wird, ist auf Seiten der Gesundheitseinrichtung zu treffen. Variante 2 könnte in folgenden Situationen einen gangbaren Weg darstellen:

- Während eines Aufenthaltes werden implantatbezogene Maßnahmen mit unterschiedlichen Implantattypen durchgeführt. Die technischen und organisatorischen Abläufe erlauben jedoch keine Zusammenführung der Daten, die an das IRD übermittelt werden müssen.
- Es werden mehrere implantatbezogene Maßnahmen mit einem Implantattyp durchgeführt, die Abrechnung der Maßnahmen erfolgt jedoch mit unterschiedlichen Kostenträgern und in die Meldebestätigung mit Kostenträger A sollen nur die mit diesem Kostenträger abgerechneten OPS-Kodes übernommen werden.

4.2.2 Datenfluss „Storno“

Hat die Gesundheitseinrichtung einen Datensatz versehentlich an das IRD übermittelt, so sollte sie diesen Datensatz stornieren. Ein Storno ist darüber hinaus zwingend notwendig, wenn eine Datensatz-ID fehlerhaft übermittelt wurde und korrigiert werden muss.

ACHTUNG: Bei Storno wird die bereits ausgestellte Meldebestätigung ungültig, bei Korrekturen dagegen bleibt diese weiterhin gültig (d. h. Korrekturmeldungen haben keinerlei Auswirkungen auf bereits erfolgte Abrechnungen).

Die technischen Abläufe sind identisch mit dem Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“. Folgende Besonderheiten sind zu berücksichtigen:

Als Datensatz-ID übermittelt die Gesundheitseinrichtung der Vertrauensstelle in diesem Fall die Datensatz-ID der zu stornierenden Meldung. Mit der von der Vertrauensstelle erzeugten Transfernummer 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 Transfernummer 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 medizinischen Daten eines bereits übermittelten Datensatzes oder die KVNR 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 Datensatz-ID zu korrigieren sind, muss zunächst ein Storno übermittelt werden, an den sich dann eine neue Meldung anschließt.

ACHTUNG: Bei Storno wird die bereits ausgestellte Meldebestätigung ungültig, bei Korrekturen dagegen bleibt diese weiterhin gültig (d. h. Korrekturmeldungen haben keinerlei Auswirkungen auf bereits erfolgte Abrechnungen).

4.2.4 Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Registerstelle“

Bei Korrekturen, die von der Registerstelle ausgehen werden, wird es sich um Fehler inhaltlicher Natur handeln, die erst im Rahmen von nachgelagerten Auswertungen auffallen. Dieser Datenfluss wird außerhalb der regulären KIS-/PVS-Software ablaufen, so dass Softwarehersteller diesen nicht berücksichtigen müssen.

4.2.5 Datenfluss „Selbstauskunft“

Die Erfahrungen operativer Implantateregister zeigen, dass eine Selbstauskunft extrem selten verlangt wird, meistens auf Veranlassung einer Gesundheitseinrichtung im Zusammenhang mit anstehenden Maßnahmen. 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 an das IRD angeschlossen ist.

1. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle analog zum Datenfluss "Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme" den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer. In diesem Fall wird keine Datensatz-ID übermittelt.
1. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transfernummer und eine Bearbeitungsnummer 1 und übermittelt diese beiden Nummern an die Gesundheitseinrichtung.
2. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt die Transfernummer an eine Selbstauskunfts-REST-Ressource der Registerstelle. Angaben, die die das Verlangen einreichende Person identifizierbar machen, dürfen dabei nicht übermittelt werden.
3. Die Registerstelle ruft das Patienten-Pseudonym und eine interne Bearbeitungsnummer 2 mit Hilfe der Transfernummer bei der Vertrauensstelle ab.
4. Die Registerstelle bestätigt der Gesundheitseinrichtung als Antwort auf elektronischem Weg den Eingang des Verlangens.

5. Die Registerstelle stellt anhand des Patienten-Pseudonyms alle dazu gespeicherten Informationen zusammen.
6. Die Registerstelle übermittelt die Informationen in einem verschlossenen, ausschließlich mit der internen Bearbeitungsnummer 2 gekennzeichneten Umschlag auf dem Postweg an die Vertrauensstelle (Umschlag-in-Umschlag).
7. Die Vertrauensstelle stellt alle bei sich gespeicherten Informationen zusammen und verschließt diese in einem zweiten Umschlag. Beide verschlossenen Umschläge werden in einem Umschlag gebündelt. Dieser Umschlag wird versehen mit der Bearbeitungsnummer 1, die der Gesundheitseinrichtung bekannt ist. Die Vertrauensstelle übermittelt diesen Umschlag auf dem Postweg an die Gesundheitseinrichtung (Umschlag-in-Umschlag). Diese übergibt den mit der Bearbeitungsnummer 1 versehenen Umschlag der auskunftsersuchenden 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. 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.

Im Regelfall wird sich die Patientin bzw. der Patient an die Gesundheitseinrichtung wenden, die die implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat. Ist eine Korrektur erforderlich, übermittelt die Gesundheitseinrichtung die korrigierten Daten wie im Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Gesundheitseinrichtung“ beschrieben.

Im Ausnahmefall wird sich die Patientin bzw. der Patient an eine andere, an das IRD angeschlossene Gesundheitseinrichtung wenden. In diesem Fall muss sich die kontaktierte Gesundheitseinrichtung an die Gesundheitseinrichtung wenden, die die implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat. Diese Gesundheitseinrichtung muss über die Korrektur entscheiden und die korrigierten Daten, wie im Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Gesundheitseinrichtung“ beschrieben, übermitteln.

4.2.7 Datenfluss „Sicherheitskorrekturmaßnahme“

Der Standardprozess für Rückrufe und Sicherheitskorrekturmaßnahmen und die Pflichten nach MPBetreibV bleiben auch mit Wirkbetrieb des IRD bestehen. Das IRD kann nach Aufforderung der zuständigen Behörde ergänzend tätig werden und die Gesundheitseinrichtungen dabei unterstützen, die betroffenen Fälle zu identifizieren.

Zu der prozessualen Vorgehensweise: Die Registerstelle ermittelt die Pseudonyme zu allen Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind. Diese Informationen übermittelt sie der Vertrauensstelle. Diese de-pseudonymisiert die Informationen und stellt sie der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung. Es ist derzeit nicht geplant, diesen Prozess zu digitalisieren.

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.

Details zur Authentifizierung sind in Kapitel 2.2 beschrieben, Details zur Produktivumgebung in Kapitel 4.6 sowie zur Referenzumgebung in Kapitel 0.

4.5 Verschlüsselung

Die Verschlüsselung erfolgt als TLS-Verschlüsselung.

4.6 Produktivumgebung

Die Vertrauensstelle ist innerhalb der Produktivumgebung (PU) der Telematikinfrastruktur unter https://vst-ird.rki-ti.de, die Registerstelle unter https://rst.ir-d.de zu erreichen (DNS-Auflösung im Internet verfügbar). Das Protokoll ist ausschließlich https; die Standard-Port-Nr. lautet daher 443.

Das IRD erfordert keine zusätzlichen Einstellungen am Konnektor. Es gelten die allgemeinen Anforderungen der gematik.

Die Produktivumgebung unterstützt i. d. R. die verbindliche Spezifikation des laufenden Jahres sowie die des vorangegangenen Jahres.

4.6.1 Endpunkte

Die angesprochenen Endpunkte auf Seiten der Registerstelle sind REST-Services. Folgende Endpunkte stehen den Gesundheitseinrichtungen bei Meldungen an die Registerstelle zur Verfügung:

- Artikelservice (s. Kapitel 3.4.3.1):
  - /searchProductByBarcode
  - /searchProductByProducerIdAndReference
  - /searchProductByBarcodeForVersion
  - /searchProductByProducerIdAndReferenceForVersion
- Validierung: /validation
- Meldung: /reporting
- Korrektur: /correction
- Storno: /storno
- Selbstauskunft: /informationrequest

Alle Services nehmen die gleichen Parameter entgegen. Diese sind:

- requestType: Art der Anfrage (1= Validierung/Meldung, 2= Korrektur, 3= Storno, 4= Selbstauskunft)
- version: Version der verwendeten XSD
- idInstitution: IRD-eigene ID der Gesundheitseinrichtung

Der Aufruf für eine Meldung wäre beispielsweise:

POST: /reporting?requestType=*1*&version=4.1.1&idInstitution=*IRD-GE-00000001*

Vor dem Senden einer Meldung muss per GET-Request ein XSRF-Token geholt werden:

GET /reporting?requestType=1&version=4.1.1&idInstitution=IRD-GE-xxxxxxxx

Das erhaltene XSRF-Token muss dem POST-Request zum Senden einer Meldung als Header „X-XSRF-Token“ zugefügt werden.

4.6.2 Testung des Anschlusses

Für technische Tests seitens der Softwarehersteller dient die Referenzumgebung (RU; siehe Kapitel 0).

Tests in der Produktivumgebung sind möglich, dürfen aber nur mit der explizit dafür freigegebenen Test-KVNR und dem Test IK (Institutionskennzeichen einer Krankenversicherung) durchgeführt werden. Um zu testen, ob eine Gesundheitseinrichtung erfolgreich an das IRD angeschlossen worden ist, stehen Testdateien für zwei verschiedene Testszenarien zur Verfügung, siehe https://xml.ird.de/rst/schema/verbindlich/V5.1.1/Testdatensaetze/

Die medizinischen Inhalte dieser Testdateien dürfen verändert werden, nicht jedoch die Test-KVNR oder das Test-IK.

Szenario 1: Testung über eine Software der Gesundheitseinrichtung

Zur Testung sind zwei Dateien erforderlich: Eine Datei zur Übermittlung an die Vertrauensstelle (VST) und eine Datei zur Übermittlung an die Registerstelle (RST). Um aus den zur Verfügung gestellten Dateien valide Testdateien zu erstellen, müssen die folgenden individuellen Anpassungen in der Datei „Testdatensatz_Meldung_RST.xml“ zur Übermittlung an die RST vorgenommen werden:

- MEL_IrdIdGesundheitseinrichtung: Platzhalter „TODO“ durch IRD-Kennzeichen der sendenden Gesundheitseinrichtung ersetzen.
- FAL_Transfernummer: Platzhalter „TODO“ durch die im Zuge der Datenübermittlung von der Vertrauensstelle übermittelten Transfernummer ersetzen.

In der zweiten Datei „Testdatensatz_Meldung_VST.json“ ist keine Anpassung erforderlich. Diese bitte unverändert verwenden.

Szenario 2: Testung über die vom IRD zur Verfügung gestellte Webanwendung

Zur Testung ist die Datei „Testdatensatz_IRMA.json“ zu verwenden. Diese Datei ist in die Webanwendung zu laden (Button „Daten laden“). Über die entsprechenden Funktionalitäten in der Webanwendung werden die Daten geprüft und können anschließend gemeldet werden.

4.7 Datensatzarten der Übermittlung

Folgende Datensätze werden zwischen Gesundheitseinrichtungen und Registerstelle ausgetauscht:

Tabelle 11 Übersicht über die Datensatzarten

Nummer	Datensatzname	XSD-Namensraum	Beschreibung
1	GEMeldung	http://xml.ir-d.de/emg	Meldung/Korrektur der Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle
2	GEStorno	http://xml.ir-d.de/stn	Stornierung einer Meldung mit allen evtl. erfolgten Korrekturen der Gesundheitseinrichtung bei der Registerstelle
3	GESelbstauskunft	http://xml.ir-d.de/sak	Selbstauskunftsersuchen an die Registerstelle
4	IRDMeldungAntwort	http://xml.ir-d.de/irdma	Antwort der Registerstelle auf eine Meldung/Korrektur der Gesundheitseinrichtung
5	IRDStornoAntwort	http://xml.ir-d.de/irdsa	Antwort der Registerstelle auf die Stornierung einer Meldung mit allen evtl. erfolgten Korrekturen durch die Gesundheitseinrichtung
6	IRDSelbstauskunftAntwort	http://xml.ir-d.de/irdsaa	Antwort der Registerstelle auf das Selbstauskunftsersuchen

4.8 Rückprotokollierung

4.8.1 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.

Tabelle 12 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 12 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
Plausibi-litäts-prüfung 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
Prüfung auf Vorhanden-sein der Meldung	STOP	HTTP200, mit "fehler"-Element	Meldung: Fehler, wenn bereits eine nicht-stornierte Meldung mit dem gleichen Datensatz-Pseudonym vorliegt Korrektur: Fehler, wenn **keine** nicht-stornierte Meldung mit dem gleichen Datensatz-Pseudonym vorliegt Storno: Fehler, wenn **keine** Meldung mit dem gleichen Datensatz-Pseudonym und/oder dem gleichen Aufnahmedatum vorliegt Hinweis: Diese Prüfung wird beim Aufruf des Validierungs-Service nicht durchgeführt.
Plausibi-litäts-prüfung 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 Vorhanden-sein des Artikels im Artikel-server	WARNING	HTTP200, mit "warnung"-Element	Prüfung, ob Implantate, die nicht spezialangefertigt sind und keine Sonderzulassung haben, im Artikelserver gefunden wurden

4.8.2 Technische Rückmeldungen

Der Registerstellen-Webservice liefert folgende Response Codes:

Tabelle 13 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	AUTHENTIFICATION 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.

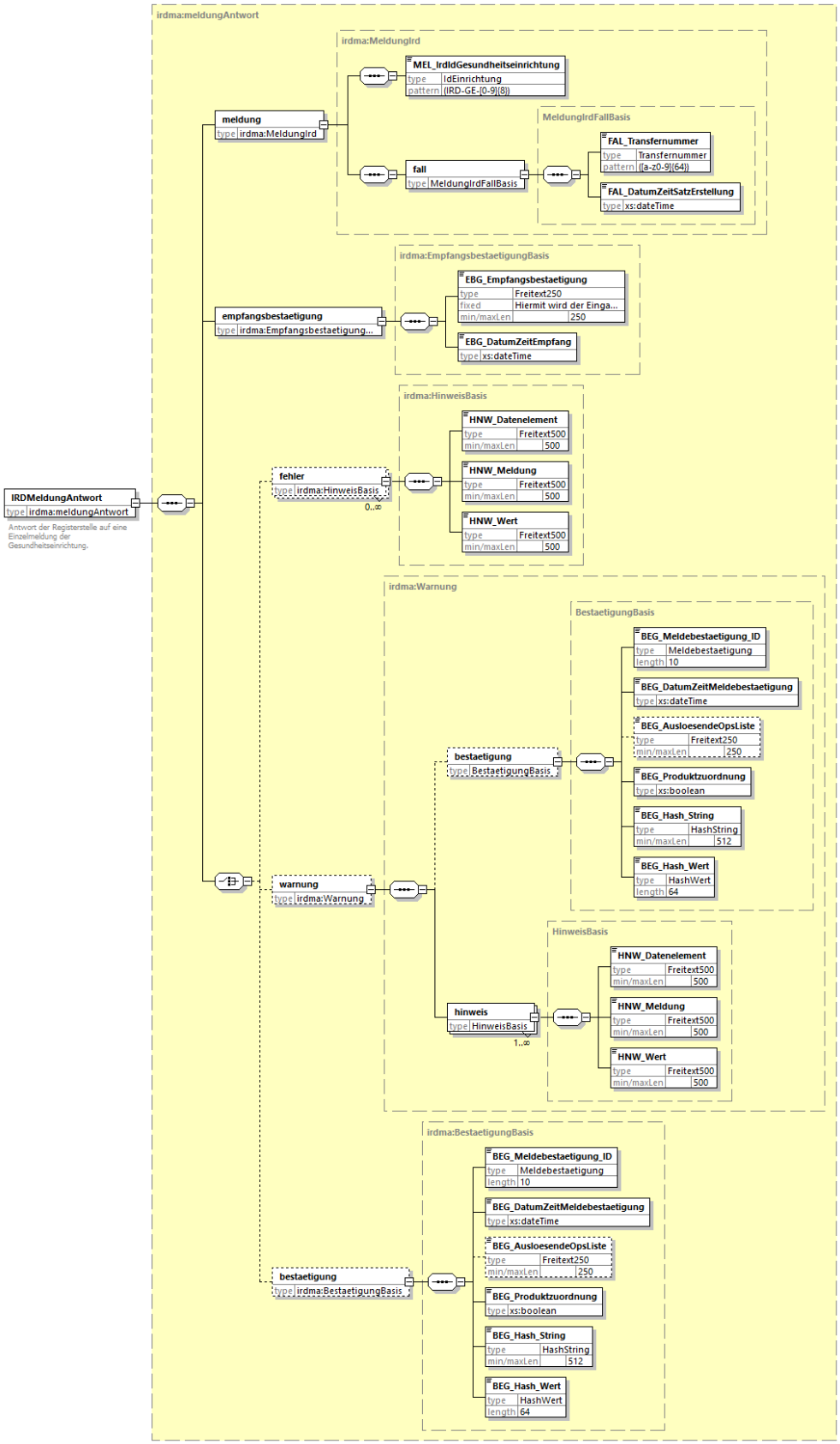

Abbildung 5 Antwort auf Meldung/Korrektur

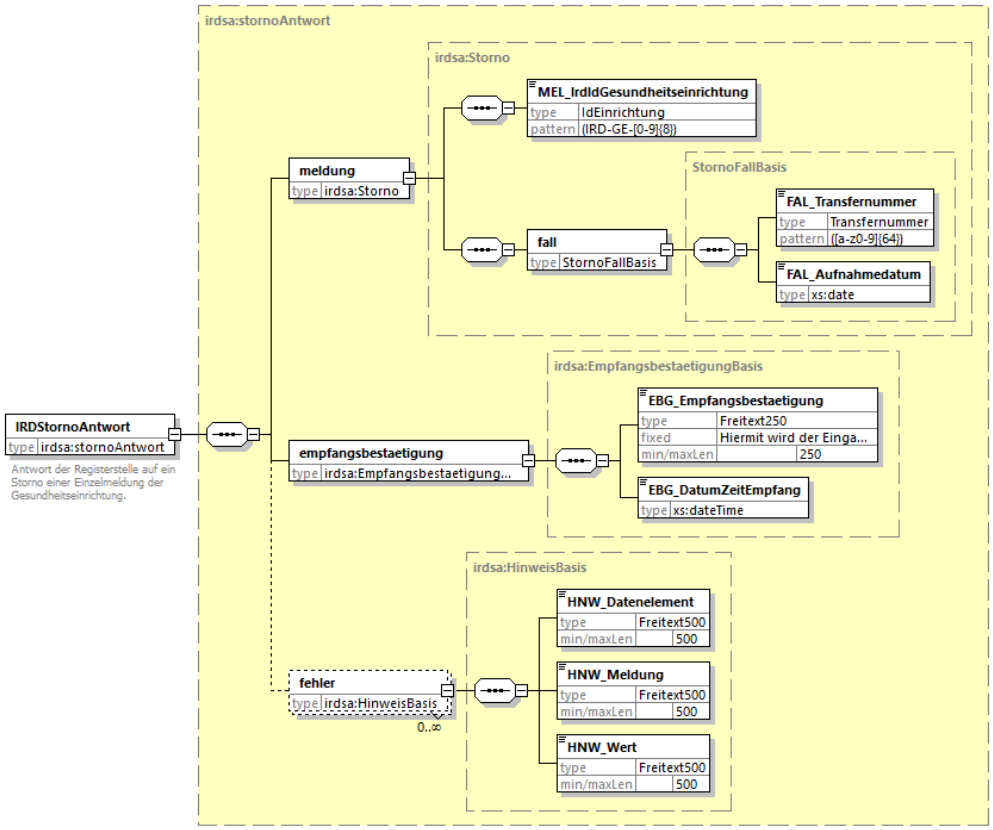

Abbildung 6 Antwort auf Storno (inkl. Empfangsbestätigung)

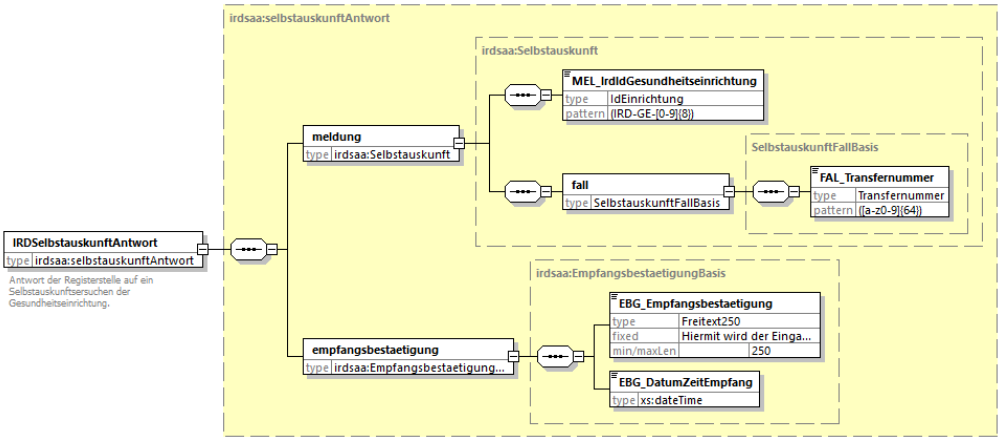

Abbildung 7 Antwort auf Selbstauskunft

4.8.3 Empfangsbestätigung

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

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

4.8.4 Meldebestätigung

Eine Meldebestätigung wird verschickt, wenn

- es sich um eine korrekte Meldung handelt, d. h. die Meldung keine Fehler erzeugt (vgl. Kapitel 4.8.1)

und

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

  Für Endoprothesen an Hüfte und Knie gilt ergänzend (s. Zusatzdokument „Erläuterung Leitprodukte“): Werden ausschließlich Nicht-Leitprodukte gemeldet, wird ebenfalls eine Meldebestätigung ausgestellt, weil diese Produkte nicht registrierungspflichtig sind und damit nicht in der Produktdatenbank gefunden werden müssen.

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.

4.8.5 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 verwendeten Produkte erfüllt sind, d. h. die verwendeten Produkte in der Produktdatenbank enthalten sind oder es sich um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Implantate handelt.

4.8.6 Fehlerantworten

Die Registerstelle liefert bei der Übermittlung einer Meldung unter folgenden Bedingungen eine Fehlerantwort (s. Tabelle 12):

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 Artikelserver.

4.9 Prozesse in der Gesundheitseinrichtung

Die Prozesse in den Gesundheitseinrichtungen müssen an die Anforderungen des Implantateregistergesetzes (IRegG) angepasst werden. Die Art und Weise der Umsetzung ist abhängig von den Gegebenheiten vor Ort und kann daher nicht Inhalt der technischen Spezifikation der RST sein. An dieser Stelle wird lediglich auf ausgewählte Aspekte hingewiesen, die bei der Umsetzung zu berücksichtigen sind.

4.9.1 Patienteninformation

Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, den betroffenen Patientinnen und Patienten vor der implantatbezogenen Maßnahme eine Patienteninformation zu übergeben (s. § 24 Abs. 1 Nr. 1 IRegG). Für die Erstellung dieser Information ist die Geschäftsstelle des Implantateregisters zuständig. Dieses Dokument steht auf der Webseite des IRD zum Download für die Gesundheitseinrichtungen bereit.

4.9.2 Kopie der personenbezogenen Daten

Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, den betroffenen Patientinnen und Patienten nach der implantatbezogenen Maßnahme eine schriftliche oder elektronische Kopie der personenbezogenen Daten, die die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle des Implantateregisters übermittelt hat, zur Verfügung zu stellen (s. § 24 Abs. 1 Nr. 2 IRegG). Damit sind alle Daten gemeint, die sich auf die Person beziehen und an die Vertrauens- und Registerstelle übermittelt wurden. Es handelt sich also nicht nur um die personen-identifizierenden Daten wie KVNR, sondern auch um alle medizinischen Daten. Nicht ausgehändigt werden müssen übermittelte Daten, die rein technischer Natur sind, also z. B. Zeitstempel der Übermittlung.

Durch die Kopie der an die Vertrauens- und an die Registerstelle übermittelten Daten werden die betroffenen Patientinnen und Patienten umfassend darüber informiert, welche konkreten Daten zu ihrer Person in der Vertrauens- und Registerstelle des IRD gespeichert sind.

Wenn eine Kopie der personenbezogenen Daten in die elektronische Patientenakte übernommen werden soll, ist die Dokumentenklasse AM170101 nach Klinischer Dokumentenklassen-Liste (KDL) des HL7©-Standard FHIR© zu verwenden.

4.9.3 Meldebestätigung

Die Gesundheitseinrichtung hat in der Abrechnung nachzuweisen, dass sie die implantatbezogene Maßnahme an das IRD übermittelt hat (s. § 36 IRegG). Zum einen muss sie auf die Nachweispflicht in der Abrechnung hinweisen. Zum anderen muss sie die Meldebestätigung bei der Abrechnung vorlegen. Dies gilt für Abrechnungen mit

- der Kassenärztlichen Vereinigung oder der gesetzlichen Krankenkasse,
- dem privaten Krankenversicherungsunternehmen,
- dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung,
- dem sonstigen Kostenträger oder
- der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten.

Das bedeutet, dass die Meldebestätigung auch den Patientinnen und Patienten vorgelegt werden muss, die die Kosten für den Eingriff selbst zahlen („Selbstzahler“).

Sofern erforderlich, legen die Kostenträger fest, in welcher Form die Meldebestätigung zu übermitteln ist, siehe z. B. Datenübermittlungsvereinbarung nach § 301 SGB V sowie KVDT-Anforderungskatalog.

Wird die Meldebestätigung nicht vorgelegt oder wird eine ungültige Meldebestätigung vorgelegt, haben die Kostenträger das Recht auf Vergütungsminderung (s. § 35 IRegG). Dies gilt unabhängig vom Kostenträger, d. h. auch Patientinnen oder Patienten, die die Kosten für den Eingriff selbst zahlen, sind nur bei Vorlage einer gültigen Meldebestätigung zur Zahlung des vollen Betrags verpflichtet.

Das IRD stellt eine Schnittstelle zur Verfügung, über die alle Kostenträger die Gültigkeit der Meldebestätigung prüfen können. Alle Vorgaben, nach denen die Prüfung einer Meldebestätigung über die vom IRD bereitgestellte Schnittstelle erfolgen soll, sind in einer separaten XML-Spezifikation sowie einer zugehörigen Technischen Dokumentation enthalten. Diese stehen im Downloadbereich des IRD auf den Webseiten des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verfügung.

Ergänzend zur Schnittstelle kann man auch eine Meldebestätigung über die im Internet zugängliche Webanwendung prüfen. Diese ist unter folgendem Link erreichbar: https://svc.ir-d.de/meldebestaetigung/checkRcnPage.html

Bitte beachten Sie in dem Zusammenhang, dass zwischen Ausstellung und Überprüfung der Meldebestätigung aus technischen Gründen eine Stunde liegen muss. Anderenfalls wird fälschlicherweise zurückgemeldet, dass die Meldebestätigung nicht gültig ist.

Seit dem 15. Mai 2025 ist die Überprüfung der Meldebestätigung auch in Echtzeit möglich. Die Endpunkte dafür liegen innerhalb der Telematikinfrastruktur und lauten:

- für die Referenzumgebung: ru.ir-d.de/isRequestConfirmationNumberValid
- für die Produktivumgebung: rst.ir-d.de/isRequestConfirmationNumberValid

4.9.4 Informationspflicht gegenüber Krankenversicherungsträgern (gem. § 25 IRegG)

Gem. § 25 IRegG sind die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, den jeweiligen deutschen Krankenversicherungsträger (GKV, PKV, sonstige Kostenträger) der betroffenen Patientin oder des Patienten darüber zu informieren, dass eine implantatbezogene Maßnahme durchgeführt wurde. Dies ist notwendig, damit der Krankenversicherungsträger das IRD regelmäßig über den Vitalstatus informieren kann. Bei direkter Abrechnung mit den Krankenversicherungsträgern erhalten diese die Information in Form der Meldebestätigung, die Teil der Rechnung sein muss. Wird nicht direkt mit einem Krankenversicherungsträger abgerechnet (z. B. bei Selbstzahlenden mit deutscher Versicherung), müssen diese über einen anderen Weg informiert werden. Gesetzliche Vorgaben zu diesem Datenfluss gibt es nicht.

Das IRD hat ein Formular hier veröffentlicht, das als inhaltliche Vorlage für diesen Zweck dienen kann (siehe https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/meldung-der-gesundheitseinrichtungen.html): https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/Formular_Paragraf-25_IRegG.docx

5 Referenzumgebung

In der Referenzumgebung (RU) des IRD können Hersteller von Primärsystemen die von ihnen entwickelte Software zur Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen an das IRD testen. Mit Primärsystemen sind dezentrale Clientsysteme bei den Leistungserbringern gemeint wie z. B. Krankenhausinformations- (KIS) oder Praxisverwaltungssysteme (PVS). Die RU unterstützt i.d.R. die verbindliche sowie die zukünftige Spezifikation.

Bei der RU handelt es sich um eine von der Produktivumgebung (PU) des IRD getrennte Umgebung. Die RU der RST entspricht logisch der PU. Im Gegensatz dazu dient sie jedoch nur zu Testzwecken mit Testdaten. Zwischen RU und PU gibt es keinen Datenaustausch. Dies würde einen schwerwiegenden Sicherheitsvorfall darstellen.

Die VST ist innerhalb der RU der Telematikinfrastruktur unter https://vst-ird-ru.rki-ti.de, die RST unter https://ru.ir-d.de zu erreichen.

Für den Zugriff auf die RU sind erforderlich:

1. Zugang zur RU der gematik: Details dazu sind auf der Webseite der gematik unter dem Stichwort „RU as a Service / RUaaS“ zu finden.
2. Registrierung beim IRD: Diese erfolgt per E-Mail an die Adresse helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de unter Angabe von Namen und Kontaktdaten des Unternehmens sowie der Telematik-ID der verwendeten SMC-B.

5.1 Authentifizierung

Der Ablauf der Authentifizierung an der Registerstelle in der RU erfolgt analog dem in der PU (s. Kap. 2.2). Es sind lediglich folgende Anpassungen erforderlich:

- Die URL, die im Laufe des Prozesses aufgerufen werden:
  - IRD-URL = ru.ir-d.de
  - Webservice-URL = ru.ir-d.de/validation[8]
  - Gematik-IDP-URL = idp-ref.zentral.idp.splitdns.ti-dienste.de/
- Realm-Name: „IRD-GematikIDP“
- Gematik-Client-ID: „GEMBundeImpvv8er3v8R“

Für die Authentifizierung von Primärsystemen an der Vertrauensstelle in der RU muss beim Aufruf der Vertrauensstelle das Bearer-Token der RST mitgesendet werden: Webservice-Endpunkt ist https://vst-ird-ru.rki-ti.de/psngen/api/v2.0/pseudonym/generate[9].

5.2 Krankenversichertennummern zur Testung

In der RU darf nur mit Testdaten gearbeitet werden. Die Vertrauensstelle nimmt in dieser Umgebung daher auch nur Test-Krankenversichertennummern entgegen. Diese Test-Krankenversichertennummern können keiner Patientin bzw. keinem Patienten zugeordnet werden.

[8] /validation ist ein möglicher Endpunkt der Registerstelle. Es ist auch möglich die anderen Endpunkte für den hier beschriebenen Prozess zu verwenden.

[9] /psngen/api/v2.0/pseudonym/generate ist ein möglicher Endpunkt der Vertrauensstelle. Es ist auch möglich, den anderen öffentlich zugänglichen Endpunkt für den hier beschriebenen Prozess zu verwenden.

Der Nummernkreis umfasst nur Test-Krankenversichertennummern, die folgender Regel entsprechen:

- Nummernkreis A1111xxxxP
- x: Ziffer von 0 bis 9
- P: Prüfziffer

5.3 Produkte zur Testung

Die Auszugsdatenbank des IRD enthält in der RU zu Testzwecken einige Beispielprodukte. Diese sind über den Webservice abrufbar (s. Kap. 3.4.3.1):

Beispielprodukt Nr. 1



oder: 0104046745036313172510312120112601 28

Beispielprodukt Nr. 2



oder: 0104046745036351172412312119022802 17

Beispielprodukt Nr. 3



oder: 0108717694018670172206141074754152174754150 07

Beispielprodukt Nr. 4



oder: 0108717694023186172610041096353622196353620 25

5.4 Speicherung von Daten

Daten, die das IRD in der RU entgegennimmt, werden nicht dauerhaft gespeichert. Das IRD behält sich vor, bei Bedarf die Testdaten zu löschen, um einen definierten Zustand der Datenbanken für weitere Tests herzustellen.

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.

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 14 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 so die zu transportierenden Daten zusammen.

Beispiel:

```
<xs:complexType name="EntlassungBasis">
    <xs:sequence>
        <xs:element name="ENT_Datum" type="xs:date"/>
        <xs:element name="ENT_GrundSchluessel" type="String2" minOccurs="0"/>
    </xs:sequence>
</xs:complexType>
```

Abbildung 8 EntlassungBasis-Element

```
<xs:complexType name="Entlassung">
    <xs:complexContent>
        <xs:extension base="EntlassungBasis">
            <xs:sequence>
                <xs:element name="diagnoseBrustimplantat" type="DiagnoseBrustimplantatBasis" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
                <xs:element name="diagnoseEndoprothese" type="DiagnoseEndoprotheseBasis" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
                <xs:element name="diagnoseAortenklappe" type="DiagnoseAortenklappeBasis" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
            </xs:sequence>
        </xs:extension>
    </xs:complexContent>
</xs:complexType>
```

Abbildung 9 Referenz des EntlassungBasis-Elements und Erweiterung um die Elemente – DiagnoseBrustimplantatBasis, DiagnoseEndoprotheseBasis und DiagnoseAortenklappeBasis

6.3 Dokumentation der XML-Struktur

Verweis / Link auf die XML-Dokumentation:

https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V5.1.1/Dokumentation/XML-Spezifikation/IRD_XML_Spezifikation-V5.1.1.pdf

6.4 Datentypen und Wertelisten

Datentypen finden sich in der Schema-Datei ***„/Datentypen/IRD_DatenTypen.xsd“***. Datentypen sind die benutzerdefinierten Typen, die von den Standarddatentypen abgeleitet und durch weitere Merkmale wie z. B. reguläre Ausdrücke, Länge, Min/Max modifiziert wurden.

Die verwendeten Wertelisten sind mit den Fachgesellschaften konsentiert 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.

Die Wertelisten finden sich in der Schema-Datei „**/Datentypen/IRD_Wertelisten.xsd**“. Ausgenommen ist hier die Kodierung des Entlassungsgrundes. Dieser Schlüssel ist der Vereinbarung nach § 301 Abs. 3 SGB V zu entnehmen (s. Anlage 2, Schlüssel 5).

6.5 Laufende Nummern

In Elternknoten, die mehrfach vorkommen können und komplexe Elemente als Kinder haben, ist immer ein Datenelement für eine laufende Nummer enthalten. 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 Webanwendung des BMG

Die Implantateregister-Meldeanwendung (IRMA) des IRD wurde vom IRD u. a. als Übergangslösung nur für den ersten Implantattyp Brustimplantate v. a. für Arztpraxen entwickelt, um insbesondere den Start des Regelbetriebs für die Meldung von Brustimplantaten zu unterstützen. Intention war, IRMA solange zur Verfügung zu stellen, bis auf dem freien Markt entsprechende Softwarealternativen angeboten werden. Dies ist inzwischen der Fall: Es sind sowohl Stand-alone-Software als auch Module, die in Krankenhaus- oder Praxisinformationssysteme integriert sind, verfügbar. **IRMA wird daher zum Ende des Jahres 2026 abgeschaltet**.

Um ab dem 1. Januar 2027 weiterhin implantatbezogenen Maßnahmen mit Brustimplantaten melden zu können, benötigen Gesundheitseinrichtungen, die bisher IRMA genutzt haben, bis dahin eine neue Meldekomponente. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, empfehlen wir Ihnen, sich rechtzeitig eine alternative Meldesoftware zu beschaffen. Bitte geben Sie zu diesem Zweck diese Information daher an die zuständigen Personen in Ihrer Gesundheitseinrichtung weiter.

Informationen für Gesundheitseinrichtungen zur Nutzung der Webanwendung in der PU sind auf der Webseite des IRD veröffentlicht.

8 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 an das IRD. 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
GS1	Mit GS1-Standards werden u. a. Produkte eindeutig identifiziert. Sie machen die Identifikationsnummern über Barcodes und RFID auslesbar.
I	
IDP	Identity Provider oder Identitätsanbieter, speichert und verwaltet die digitalen Identitäten von Benutzern.
Implantat	Ein implantierbares Medizinprodukt eines in der Anlage aufgeführten Implantattyps (Quelle: § 2 Nr. 1 IRegG); Anlage zu § 2 Nr. 1: Liste der Implantattypen – Gelenkendoprothesen (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)
Implantate-register 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-registergesetz (IRegG)	Gesetz zum Implantateregister Deutschland
IRD-Kennzeichen	Eindeutiges Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, das vom IRD bei der Selbstregistrierung einer Gesundheitseinrichtung vergeben wird (Quellen: § 15 Abs. 1 IRegBV)
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

Begriff	Erläuterung
	Krankenversicherungsunternehmens - oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht (Quelle: u. a. § 17 Abs. 1 Nr. 5 IRegG)
Kranken-versicherten-nummer	- bei gesetzlich und privat Versicherten: die einheitliche Krankenversichertennummer im Sinne des § 290 SGB V - bei über die Heilfürsorge der Bundeswehr oder Bundespolizei Versicherten: die einheitliche Krankenversichertennummer im Sinne des § 290 SGB V oder eine andere eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer (Quelle: § 17 Abs. 3 IRegG)
P	
Produktdaten-bank	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 Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, zur Errichtung der zentralen Produktdatenbank eine bestehende externe Produktdatenbank zu nutzen. Das Nähere zur Produktdatenbank und den Pflichten der Produktverantwortlichen ist in den §§ 14 und 15 IRegG definiert.
Produkt-verantwortlicher	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)
Spezial-angefertigtes 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	
Telematik-infrastruktur (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

Begriff	Erläuterung
	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 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.

9 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
API	Application Programming Interface
B	
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BI	Brustimplantat
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
E	
EP	Endoprothese
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 (14-stellige Nummer unterhalb des Barcodes)
I	
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IDP	Identity Provider (s. Glossar)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IRD	Implantateregister Deutschland (s. Glossar)
IRegG	Gesetz zum Implantateregister Deutschland / Implantateregistergesetz (s. Glossar)
IRegBV	Implantateregister-Betriebsverordnung
IRMA	ImplantateRegister-MeldeAnwendung
K	
KH	Krankenhaus
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
O	
OID	Objekt-Identifier
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 SGB V
P	
PDB	Produktdatenbank
PKV	Private Krankenversicherung
PKV-Verband	Verband der Privaten Krankenversicherung
PU	Produktivumgebung
PVS	Praxisverwaltungssystem
Q	
QS	Qualitätssicherung
R	

Abkürzung	Erläuterung
RFC	Request for comments
RKI	Robert-Koch-Institut
RST	Registerstelle (s. Glossar)
RU	Referenzumgebung
S	
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SMC-B	Security Module Card Typ B (elektronischer Praxis- oder Institutionsausweis; Schlüssel für die Telematikinfrastruktur)
T	
TI	Telematikinfrastruktur (s. Glossar)
U	
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier
V	
VST	Vertrauensstelle (s. Glossar)
X	
XML	Extensible Markup Language

10 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1 Veröffentlichung der Versionen (Beispiel zu der Spezifikation für das Meldejahr 2027) 8
Abbildung 2 Anwendung der Versionen (Beispiel für die Meldejahre 2025/2026) 9
Abbildung 3 Zusammenhang zwischen zentraler PDB, öffentlicher Übersicht und Auszugsdatenbank 18
Abbildung 5 Überblick über die Prozessbeteiligten 36
Abbildung 6 Antwort auf Meldung/Korrektur 46
Abbildung 7 Antwort auf Storno (inkl. Empfangsbestätigung) 47
Abbildung 8 Antwort auf Selbstauskunft 47
Abbildung 9 EntlassungBasis-Element 53
Abbildung 10 Referenz des EntlassungBasis-Elements und Erweiterung um die Elemente – DiagnoseBrustimplantatBasis, DiagnoseEndoprotheseBasis und DiagnoseAortenklappeBasis 54

Tabelle 1 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank am Beispiel des Implantattyps Brustimplantate 20
Tabelle 2 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank am Beispiel des Implantattyps Endoprothesen 20
Tabelle 3 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank am Beispiel des Implantattyps Aortenklappenprothesen 21
Tabelle 4 Artikelidentifizierende Datenelemente in der Auszugsdatenbank 21
Tabelle 5 Encoding bestimmter Zeichen im Barcode 23
Tabelle 6 Übersicht über die Response Codes des Webservice 25
Tabelle 7 Response Codes und Data für den Endpunkt /searchProductByBarcode?barcode 26
Tabelle 8 Response Codes und Data für den Endpunkt /searchProductByProducerIdAndReference?producerId 26
Tabelle 9 Übersicht der Operatoren 31
Tabelle 10 Übersicht über die Ausfüllhinweistypen 34
Tabelle 11 Übersicht über die Datensatzarten 43
Tabelle 12 Übersicht über die Prüfungsschritte und die möglichen Ergebnisse und Antworten im Fehlerfall 44

Tabelle 13 Übersicht über die Response Codes des Registerstellen-Webservices 45
Tabelle 14 Namensräume für Datensatzarten 53