

Gesetzgebung

hier: Implantateregister Deutschland (IRD) – Hinweise zum Start des Wirkbetriebs für Brustimplantate am 1. Januar 2024

Bezug: NKG-Mitteilungen 312/2022, 676/2022 und 731/2022

Ansprechpartner/in: Dr. Claudia Moog, Telefon: 0511 / 307 63-15, E-Mail: moog@nkgev.de

- Die DKG informiert zum Start des Wirkbetriebs des IRD, der mit der Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen für Brustimplantate am 1. Januar 2024 beginnen soll. Derzeit wird davon ausgegangen, dass aufgrund verschiedener Verzögerungen im Gesamtprozess ein geordneter Wirkbetrieb zum 1. Januar 2024 kaum möglich ist, auch wenn die gesetzliche Verpflichtung besteht.
- Mehrere gemeinsame Schreiben der Selbstverwaltungspartner an das BMG hierzu blieben bisher unbeantwortet. Da die Nicht-Erfüllung der gesetzlichen Meldeverpflichtung jedoch den Vergütungsausschluss für die betreffende Maßnahme zur Folge haben kann, wird sich die DKG weiter für eine zügige Klärung mit dem BMG einsetzen.
- Die NKG empfiehlt, die weitere Berichterstattung zu verfolgen und vorsorglich alle notwendigen Vorbereitungen, soweit möglich, zu treffen, sollte der Starttermin nicht verschoben werden.

Laut Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) ist der Start des Wirkbetriebs des IRD für den 1. Januar 2024 vorgesehen. Zunächst sollen implantatbezogene Maßnahmen in Bezug auf Brustimplantate erfasst werden. Die Erfassung von Endoprothesen ist ab dem 1. Januar 2025 geplant.

Überblick

Nach dem Implantateregistergesetz (IRegG¹) sind Gesundheitseinrichtungen zur Meldung an das Implantateregister Deutschland (IRD) verpflichtet. Für eine gültige Meldung erhält die meldende Gesundheitseinrichtung eine Meldebestätigung, die sie nach § 36 IRegG dem Kostenträger mit der Abrechnung vorlegen muss. Eine Meldung an das IRD ist ungültig, wenn eine der vom Register festgelegten Plausibilitätsregeln nicht erfüllt ist oder ein Implantat verwendet wurde, welches nicht in der IRD-Produktdatenbank registriert ist und keine Sonderanfertigung oder Sonderzulassung vorliegt. Kann keine gültige Meldebestätigung vorgelegt werden, so erfolgt nach § 35 IRegG ein Vergütungsausschluss. Die Meldung an das IRD muss binnen sechs Monaten nach dem Eingriff erfolgen. Für bereits verwendete Implantate besteht für den Hersteller die Möglichkeit, diese binnen sechs Monaten noch in der Produktdatenbank zu registrieren. Sie finden ausführlichere Darstellungen dieser Sachverhalte im Folgenden.

Das zuständige Referat 126 des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) hat auf der Webseite des IRD Informationen für Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung gestellt, die wir Ihnen zur Sichtung empfehlen. Sie finden diese in Anlage 1 und auf der IRD-Website². Dort ist u. a. eine Präsentation des BMG verlinkt, welche einen Überblick über das IRD für Gesundheitseinrichtungen gibt (Anlage 2³):

Selbstregistrierung

Zur Meldung an das Implantateregister wird eine IRD-spezifische ID benötigt. Hierfür ist es notwendig, dass sich das Krankenhaus zunächst beim IRD registriert. Bei der Registrierung können eine oder mehrere Telematik-IDs registriert werden. Über die bei der Meldung genutzte SMC-B erfolgt eine Zuordnung der Meldung zur IRD-spezifischen ID.

¹ <https://www.gesetze-im-internet.de/iregg/BJNR249410019.html>

² <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/meldung-der-gesundheitseinrichtungen.html>

³ https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/AllgemeineInformationen_fuerGE_V1.0.pdf

Das IRD hat mitgeteilt, dass pro Krankenhaus auch mehrere IRD-IDs vergeben werden können. Berichte und Gebührenbescheide würden auf Basis der IRD-IDs erstellt. Dies bedeutet, dass auch eine Registrierung pro Standort oder Fachgebiet prinzipiell möglich ist. Voraussetzung ist allerdings, dass den verschiedenen IDs jeweils eine eindeutige Telematik-ID zugeordnet werden kann und entsprechende SMC-Bs vorhanden sein müssen. Damit eine Meldung der IRD-ID korrekt zugeordnet wird, muss sie über eine der TI-Anbindungen, d. h. SMC-Bs, erfolgen, deren Telematik-ID der IRD-ID zugeordnet ist.

Das IRD hat einen Wegweiser zur TI-Anbindung für das Implantateregister veröffentlicht, der auf der IRD-Website⁴ zu finden ist. Wir gehen davon aus, dass dieser vor allem für Gesundheitseinrichtungen mit Konzessionen nach § 30 Gewerbeordnung von Interesse ist, da die meisten zugelassenen Krankenhäuser bereits über eine TI-Anbindung verfügen.

Nach der Selbstregistrierung muss ein Ausdruck der eingegebenen Daten von einer zeichnungsberechtigten Person aus der Gesundheitseinrichtung unterschrieben und auf dem Postweg an das IRD geschickt werden. Es muss insofern ein gewisser Zeitverzug einkalkuliert werden.

Derzeit stehen die Informationen, wie die Selbstregistrierung erfolgen kann, auf der Internetseite des Implantateregister noch nicht zur Verfügung. Wir werden separat per Mitteilung informieren, sobald dies der Fall ist.

Meldepflicht

Nach dem IRegG unterliegen verantwortliche Gesundheitseinrichtungen, insbesondere Krankenhäuser, der **Pflicht zur Meldung von implantatbezogenen Eingriffen, für die das Implantateregister den Wirkbetrieb aufgenommen hat**. Nach dem Beginn des Wirkbetriebes für den Bereich der Brustimplantate am 1. Januar 2024 soll der Betrieb des IRD zunächst auf Endoprothesen (Hüfte, Knie) erweitert werden.

Meldepflichtig sind unter anderem Implantationen, Explantationen und Wechsel, vgl. § 2 IRegG. Seitens des IRD wurde eine Liste von OPS-Codes definiert, welche die Meldepflicht auslösen (Anlage 3⁵). Die Liste enthält die OPS-Codes für Brustimplantate und Endoprothesen. Die OPS-Codes für Endoprothesen werden erst für den in Bezug auf diese Eingriffe in 2024 geplanten Probetrieb und den Wirkbetrieb ab dem 1. Januar 2025 eine Rolle spielen.

Aus Datenschutzgründen werden die Aufgaben des Registers grundsätzlich auf eine so genannte Vertrauens- und eine Registerstelle aufgeteilt. Die Meldepflicht besteht sowohl gegenüber der Vertrauensstelle (VST) sowie der Registerstelle (RST). Der Vertrauensstelle wird unter anderem die Krankenversicherungsnummer (KVNR, siehe unten) als personenidentifizierendes Merkmal des Patienten bzw. der Patientin übermittelt. Die Vertrauensstelle vergibt eine Transferrummer, die für die Meldung der medizinischen Daten an die Registerstelle verwendet wird. In einer Meldesoftware sollte dieser Prozess automatisiert im Hintergrund ablaufen, so dass dort nur ein einziger Vorgang ausgelöst werden sollte. Fehlermeldungen von VST und RST müssen jedoch dem Nutzer angezeigt werden, so dass er oder sie fachlich Fehler korrigieren kann. Für die Behebung von Softwarefehlern wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Krankenversicherungsnummer

Auch Patientinnen und Patienten sind zur Teilnahme am IRD verpflichtet: Gemäß § 26 IRegG haben sie kein Recht auf Widerspruch gemäß Art. 21 DSGVO und kein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung gemäß Art. 18 DSGVO. Sie müssen die erforderlichen Daten, wie z. B. ihre Krankenversicherungsnummer, der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zur Verfügung stellen. Dies gilt unabhängig davon, wer die Kosten für den Eingriff trägt.

Bei gesetzlich oder privat Versicherten handelt es sich um die Krankenversicherungsnummer nach Paragraph 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

Derzeit gibt es Patientenkreise, die nicht oder noch nicht durchgehend über eine KVNR verfügen, z. B. Selbstzahler, PKV-Versicherte, ggf. Beihilfefälle und Fälle, die mit Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung abgerechnet werden. Die DKG bemüht sich derzeit um eine Klärung dieser Fragen. Laut IRD-Website wird für Selbstzahler ein Ersatzwert benannt werden.

Bitte informieren Sie insbesondere privat versicherte Patienten, dass diese vor Aufhalten mit meldepflichtigen, implantatbezogenen Eingriffen ihre KVNR vorlegen müssen, um eine ordnungsgemäße Meldung zu ermöglichen, da sonst die Eingriffe nicht abgerechnet werden können. Verfügen PKV-Versicherte noch nicht über eine KVNR, muss diese nach aktuellem Stand **vor dem Aufenthalt bei der Versicherung beantragt und im Krankenhaus vorgelegt** werden.

Mit der Heilfürsorge der Bundeswehr und Bundespolizei laufen gemäß der IRD-Website noch Abstimmungen bezüglich der Krankenversicherungsnummer. Für Patienten ohne Versicherung in Deutschland wird es eine mit

⁴ https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/WegweiserTI_V1.1.pdf

⁵ https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V2.1.0/Ausloesebedingungen/OPS_Ausloesebedingungen.xml

der Vertrauensstelle abgestimmte Nummer geben. Weitere Informationen dazu werden auf der IRD-Website veröffentlicht werden. Wir werden zu diesem Sachverhalt auch per Mitteilung informieren.

Meldung an das IRD

Einen Einblick in die an das IRD zu meldenden Inhalten finden Sie in Anlage 4⁶. Die Meldung soll künftig über ein **KIS-Modul bzw. eine Meldesoftware** erfolgen, entsprechende Lösungen sind nach unserem Kenntnisstand aktuell jedoch noch nicht verfügbar. Diese werden aller Voraussicht nach auch nicht oder höchstens vereinzelt am 1. Januar 2024 zur Verfügung stehen. Bis zur Verfügbarkeit der Implementierung steht alternativ das **Meldeportal des IRD** zur Verfügung. Das Meldeportal ist nur für Brustimplantate ausgelegt und soll nach unserem Kenntnisstand abgekündigt werden, sobald Meldesoftware in einem ausreichenden Umfang zur Verfügung steht.

Das Meldeportal erlaubt unserer derzeitigen Einschätzung nach keine automatisierte Befüllung von Datenfeldern. Zudem ist keine automatisierte Auslösung aus dem KIS heraus anhand von OPS-Codes möglich. Aus diesem Grunde wird die Liste der auslösenden OPS-Codes dieser Mitteilung als Anlage 3 beigefügt. Es ist davon auszugehen, dass Eingriffe in Bezug auf Brustimplantate grundsätzlich von der Meldepflicht betroffen sind.

Meldungen können gemäß IRegBV einzeln für jede implantatbezogene Maßnahmen erfolgen oder zusammengefasst für einen Fall. Was konkret umsetzbar sein wird, hängt von der zu beschaffenden Meldesoftware ab. Überlappungen in den gemeldeten Daten werden vom IRD in Kauf genommen und nach unserem Kenntnisstand nicht meldeübergreifend geprüft.

In Anlage 5⁷ finden Sie vom IRD formulierte Nutzungspflichten für Krankenhäuser. Die Spezifikation für den Wirkbetrieb für Brustimplantate in 2024 sowie den Probetrieb für Endoprothesen, der ebenfalls für 2024 geplant ist, liegt seit Ende September 2023 in der Version 2.1.0 vor. Sie können diese im Bedarfsfall auf der Website⁸ einsehen. Besonders hinweisen möchten wir hier auf die **technische Dokumentation**, welche eine Übersicht über die verschiedenen Verfahrensbestandteile ermöglicht (Anlage 6⁹).

Für die Meldung an das IRD muss die meldende Gesundheitseinrichtung eine **Gebühr** an dieses entrichten. Der Entwurf einer Gebührenordnung findet sich in Anlage 7¹⁰. Die Gebühren von voraussichtlich 6,24 EUR werden im Rahmen der Abrechnung zurückerstattet.

Bitte wenden Sie sich mit Fragen an das **IRD-Helpdesk**, den Sie per E-Mail über support-implantateregister@d-trust.net oder telefonisch über 030 2598-4316 erreichen. Die D-Trust GmbH ist laut Website als externer Dienstleister (Auftragsverarbeiter) mit der Betreuung des Helpdesks sowie mit dem Hosting der Registerstelle beauftragt. Mit der D-Trust GmbH wurde eine Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung getroffen, um den Schutz von personenbezogenen Daten zu gewährleisten. **Bitte teilen Sie in keinem Fall Patientendaten mit.**

Vergütung

Die Vergütung des Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erfolgt für Krankenhäuser durch den Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, der in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert auszuweisen ist.

Der Zuschlag wird die an das IRD zu entrichtenden Gebühren sowie eine Vergütung für die einmaligen und laufenden Kosten für die Meldung an das IRD umfassen. Umfang und Höhe der Vergütung werden derzeit verhandelt, so dass aktuell noch keine Aussage zu den refinanzierten Tatbeständen und der Höhe der Vergütung gemacht werden können.

Im Falle von Kostenträgern der gesetzlichen Krankenkassen, privater Krankenversicherungen und von Kostenträgern der gesetzlichen Unfallversicherungen wird das Datenaustauschverfahren nach § 301 SGB V so angepasst werden, dass der Zuschlag in der Abrechnung ausgewiesen werden kann. Das Rechnungsmuster der DKG für Selbstzahler wird dementsprechend ebenfalls angepasst werden – wir werden hierüber mit einer gesonderten Mitteilung informieren.

Meldebestätigung

Bei der Meldung erfolgt eine automatisierte Plausibilitätsprüfung. Die Rückmeldung durch das Register zu den Problemen (Warnungen und Fehlern) soll eine Behebung derselben erlauben. Bei einer erfolgreichen Meldung an das IRD erhält das Krankenhaus umgehend eine **Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 IRegG**, die dem

⁶ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/meldung-der-gesundheitseinrichtungen/meldedaten.html>

⁷ https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/Nutzungspflichten_V1.3.pdf

⁸ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html>

⁹ https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V2.1.0/Dokumentation/Technische_Dokumentation.pdf

¹⁰ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/ireggebv.html>

jeweiligen Kostenträger vorgelegt werden muss. Dies gilt auch bei Selbstzahlern. Wenn mehrere Meldungen pro Fall erfolgt sind, müssen ggf. mehrere Meldebestätigungen vorgelegt werden.

Die Meldebestätigung umfasst Informationen zu den OPS-Codes, die in der Meldung enthalten waren. Neben einer ID wird auch ein Hashwert übermittelt, der aus den OPS-Informationen gebildet wird. Die Meldebestätigung entspricht einer XML-Datei, die im Falle von Selbstzahlern ausgedruckt und der Rechnung beigelegt werden muss, auch wenn diese Informationen für den Patienten im Allgemeinen unverständlich sein werden. Die Geschäftsstelle hat das IRD gebeten, auch eine PDF-Fassung für Patienten zur Verfügung zu stellen. Die für die elektronische Abrechnung relevanten Informationen (IBE-Segment) müssen vom Abrechnungssystem eingelesen oder ggf. manuell aus der Datei der Meldebestätigung übertragen werden. Sie finden in Anlage 8 eine beispielhafte Rückmeldung des IRD. Die Inhalte der Meldebestätigung sind farblich hinterlegt.

Mithilfe des Hashwertes können die Kostenträger prüfen, ob eine gültige Meldung vorliegt¹¹. Da dieser Hashwert aus den OPS gebildet wird, ist auch ein Abgleich mit den abgerechneten OPS-Codes möglich. Es muss deshalb sorgfältig vorgegangen und sichergestellt werden, dass es bei den Angaben nicht zu Abweichungen kommt. Das IBE-Segment wird mit der Entlassungsanzeige übermittelt, so dass nachträgliche Korrekturen zumindest prinzipiell möglich sind, sofern die Krankenkasse ihr Prüfergebnis rückübermittelt. Da die Spezifikation, wie eine Prüfung der Meldebestätigung durch die Krankenkasse erfolgen kann, erst Mitte November veröffentlicht wurde, dürfte Krankenkassen die Implementierung nicht bis zum 1. Januar 2024 möglich sein. Ob dies zu dem im Juli geforderten neuen Startdatum 1. Juli 2024 möglich sein wird, ist derzeit ebenfalls offen. Wir werden zu diesem Sachverhalt in einer gesonderten Mitteilung informieren.

Es kann auch zu späteren Zeitpunkten zu Rückfragen durch das Register und in der Folge zu Korrekturen der Meldung kommen. Die Möglichkeiten, die Rechnung dann anpassen zu können, befindet sich derzeit in Klärung.

Sollten Sie für eine bereits erfolgte Meldung **Updates** durchführen, prüfen Sie bitte, ob Sie eine aktualisierte Meldebestätigung erhalten und aktualisieren Sie ggf. die Informationen für die Abrechnung. **Fallzusammenführungen** müssen nicht an das IRD gemeldet werden.

Im Falle einer **belegärztlichen Versorgung** soll die Meldung an das IRD durch das Krankenhaus erfolgen. Damit werden Abhängigkeiten von der Abrechnung des Belegarztes vermieden. Die DKG hat das BMG um eine dementsprechende Klarstellung gebeten, da das IRegG hierzu keine eindeutigen Angaben macht. Wir empfehlen den Krankenhäusern mit Ihren Belegärzten vertragliche Regelungen zu treffen, dass diese die für die Meldung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen, oder die Meldung an das IRD für das Krankenhaus aus den IT-Systemen des Krankenhauses heraus vornehmen, so dass die Meldung dem Krankenhaus zugeordnet wird.

Vergütungsausschluss nach §35 IRegG

Kommt eine Gesundheitseinrichtung der Meldeverpflichtung implantatebezogener Eingriffe nicht nach oder unterbleibt die Übermittlung des Meldenachweises nach § 36 IRegG mit der Rechnungslegung, greift der Vergütungsausschluss nach § 35 IRegG. Dies ist insbesondere in Verbindung mit dem Rechnungskorrekturverbot nach § 17c Abs. 2a KHG bei der Abrechnung mit Krankenkassen kritisch, gilt jedoch z. B. auch für Selbstzahler.

Produktdatenbank

Das Register prüft, ob das gemeldete Implantat bzw. die Implantate in der **Produktdatenbank** registriert ist bzw. sind. Ausgenommen von der Prüfung gegen die Produktdatenbank sind Spezialanfertigungen und Sonderzulassungen im Sinne des § 2 IRegG. Im Regelfall muss daher im Vorfeld des Eingriffs schon bei der Beschaffung sichergestellt werden, dass der Produktverantwortliche die betreffenden Produkte in der Produktdatenbank hinterlegt hat. Bei bereits beschafften Produkten muss vorab geklärt werden, ob diese in der Produktdatenbank registriert sind. Für den Abgleich steht eine Schnittstelle zur Verfügung, die auch von Materialwirtschaftssystemen umgesetzt werden kann. Bitte nehmen Sie Kontakt zu ihrem diesbezüglichen Hersteller auf. Alternativ stellt das IRD auf der Webseite des Registers einen tagesaktuellen Auszug zur Verfügung, der eine manuelle Suche ermöglicht.

Die Pflicht zur Registrierung eines Produkts für die Verantwortlichen besteht erst zum Beginn des Wirkbetriebs. Ein Hersteller kann ein Produkt bis zu sechs Monaten nach der Durchführung des Eingriffs registrieren. Sollten bereits beschaffte Produkte oder zu beschaffende Produkte nicht gelistet sein, empfiehlt es sich, ggf. den Händler oder Hersteller anzusprechen.

Zur Erfassung der Produktdaten benötigen Sie einen **Scanner** mit dem die Barcodes der Implantate eingelesen werden können. Dieser könnte beispielsweise an das OP-System oder die IRD-Meldesoftware angebunden werden. Bei Nutzung des Meldeportals müssen die gescannten Informationen manuell übertragen werden.

¹¹ Die Prüfschnittstelle ist hier definiert: <https://xml.ir-d.de/rst/schema-kt/V1.0/> Da keine Authentifizierung erforderlich ist, kann diese REST-Schnittstelle prinzipiell auch von Krankenhäusern genutzt werden, um die Meldebestätigung vorab zu verifizieren. Eine Umsetzung durch Hersteller ist jedoch nicht verpflichtend vorgesehen.

Scanner, die im Kontext des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) genutzt werden, können aller Voraussicht nach auch beim IRD verwendet werden.

Probetrieb

Derzeit findet ein Probetrieb des Registers auf Basis von Echtdateien mit vom IRD ausgewählten Krankenhäusern statt. Eine allgemeine Teilnahme am Probetrieb, der für Brustimplantate am 31. Dezember 2023 endet, ist derzeit nicht möglich, da die notwendigen Voraussetzungen noch nicht geschaffen und kommuniziert worden sind, insbesondere die hierfür notwendige Registrierung. Informationen zu dieser „Ramp-Up-Phase“ sollen auf der IRD-Website veröffentlicht werden. Wir werden hierzu auch per Mitteilung informieren.

Weitere Informationen

Eine Einwilligung des Patienten in die Übermittlung an das Implantateregister muss nicht erfolgen. Die Geschäftsstelle des Registers hat gemäß § 7 Abs. 4 IRegG eine Patienteninformation erstellt, die Krankenhäuser gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 1 IRegG ihren Patientinnen und Patienten vor der implantatbezogenen Maßnahme übergeben müssen. Sie finden die Patienteninformation in Anlage 9¹²:

Es sind laut IRD Übersetzungen ins Arabische, Englische, Russische und Türkische geplant. Das IRegG macht keine Vorgaben zur Dokumentation der Übergabe der Patienteninformation sowie zur Form. Sie darf daher verkleinert, doppelseitig und auch in Schwarz-Weiß ausgedruckt werden, solange die Lesbarkeit gegeben ist. Das IRegG gibt im Übrigen auch die Schriftform nicht vor, d. h. die Patienteninformation könnte auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden (z. B. per E-Mail). Voraussetzung ist lediglich, dass der Text dauerhaft abrufbar ist.

Dem Patienten muss gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2 IRegG nach dem Eingriff eine **Kopie der gemeldeten Daten** ausgehändigt werden, die Auskunft über die an die Vertrauens- und Registerstelle übermittelten Daten gibt. Diese Pflicht besteht nach jedem Eingriff, der eine Meldepflicht gegenüber dem IRD auslöst. Durch die Kopie der an die Vertrauens- und an die Registerstelle übermittelten Daten werden die betroffenen Patientinnen und Patienten darüber informiert, welche konkreten Daten zu ihrer Person in der Vertrauens- und Registerstelle des IRD gespeichert sind. Dem Patienten kann beispielsweise ein Ausdruck der IRD-Meldung mit dem Entlassbrief ausgehändigt oder aber in dessen ePA eingestellt werden, sofern diese vorhanden ist und eine Zugriffsberechtigung erteilt wurde.

Krankenhäuser sollen gemäß IRegBV auch zu einem späteren Zeitpunkt gegenüber dem Patienten das **Auskunftsrecht nach Art. 15 DSGVO** sowie das Recht auf **Berichtigung nach Art. 16 DSGVO** umsetzen, da weder Registerstelle noch Vertrauensstelle Kenntnis der Patienten erlangen dürfen. Wir gehen davon aus, dass diese Fälle in der Praxis nicht häufig auftreten werden. Die Vorgehensweisen sind in den Abschnitten 4.2.5 und 4.2.6 der technischen Dokumentation beschrieben und werden durch das Meldeportal unterstützt.

Verschiebung des Wirkbetriebs

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) hatten sich am 18. Juli 2023 mit einem Schreiben an den Leiter des Referats 126 gewandt und eine Verschiebung des Beginns des Wirkbetriebs des Implantateregisters auf den 1. Juli 2024 gefordert. Dieses Schreiben wurde bisher nicht beantwortet. Daher haben sich die Verbände in einem erneuten Schreiben am 3. November 2023 an den Leiter von Abt. 1 des BMG gewandt. Eine Rückmeldung liegt derzeit ebenfalls noch nicht vor. Wir werden Sie informieren, sobald hier ein neuer Sachstand vorliegt.

Bitte gehen Sie weiterhin davon aus, dass der Wirkbetrieb zum 1. Januar 2024 beginnt und bereiten Sie die Nutzung des Implantateregisters sowie die Melde- und Nachweispflicht so weit, wie dies derzeit möglich ist, vor.

¹² <https://xml.ir-d.de/rst/download/ge/pat-info/>



Informationen für Gesundheitseinrichtungen

Ab der Aufnahme des Regelbetriebs sind Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, patientenidentifizierende Daten an die Vertrauensstelle und medizinische Daten zu implantatbezogenen Maßnahmen an die Registerstelle zu melden. In dem Zusammenhang haben wir für Gesundheitseinrichtungen Informationen zu untenstehenden Themen zusammengestellt.

Selbstregistrierung



Vor der ersten Meldung muss sich jede Gesundheitseinrichtung einmalig selbst registrieren. Das IRD wird für diesen Zweck eine Webanwendung bereitstellen; die zugehörige URL werden wir auf dieser Webseite veröffentlichen.

Für die Selbstregistrierung ist es notwendig, dass sich die Gesundheitseinrichtung mit Hilfe ihrer SMC-B in der Telematikinfrastruktur anmeldet. Für alle Gesundheitseinrichtungen, die noch keinen Zugang zur Telematikinfrastruktur haben, haben wir einen entsprechenden Wegweiser erstellt. Diesen finden Sie unten auf der Webseite im Downloadbereich.

Die Selbstregistrierung startet voraussichtlich im November 2023. Das genaue Datum werden wir auf dieser Webseite veröffentlichen sowie über die Verbände bekannt geben.

Erfasst werden mit der Selbstregistrierung folgende Daten:

- Art der Gesundheitseinrichtung (Krankenhaus, Arztpraxis)
- Name der Gesundheitseinrichtung
- Telematik-ID (TID)
- Adressdaten
- zentrale, nicht personalisierte E-Mail-Adresse
- IK und/oder BSNR (falls vorhanden)
- Standort-ID (falls vorhanden)

Sollten in einer Gesundheitseinrichtung für Meldungen an das IRD mehr als eine SMC-B mit unterschiedlichen TID verwendet werden, so müssen alle verwendeten TID registriert werden. Eine Meldung mit einer nicht beim IRD registrierten TID bzw. SMC-B ist nicht möglich, da diese im Authentifizierungsprozess verwendet wird. Kopien von SMC-B Karten, die der gleichen TID zugeordnet sind, sind davon ausgenommen.

Im Zuge der Selbstregistrierung wird jede Gesundheitseinrichtung ein eigenes IRD-Kennzeichen gem. § 15 Abs. 1 IRegBV erhalten, das für die Datenübermittlung benötigt wird und das verpflichtender Bestandteil jeder Meldung ist.

Nach der Selbstregistrierung muss ein Ausdruck der eingegebenen Daten von einer zeichnungsberechtigten Person aus der Gesundheitseinrichtung unterschrieben und auf dem Postweg an das IRD geschickt werden. Mit der Unterschrift werden die allgemeinen Nutzungspflichten für Gesundheitseinrichtungen zur Teilnahme am Implantateregister Deutschland anerkannt. Diese stehen bereits unten auf der Webseite im Downloadbereich zur Verfügung.

Die Registrierung ist vollständig abgeschlossen, wenn wir die Angaben geprüft und den Zugang freigeschaltet haben. Über den genauen Zeitpunkt der Freischaltung informieren wir die jeweilige Gesundheitseinrichtung anschließend per E-Mail.

Ausführliche Informationen zur Selbstregistrierung werden wir rechtzeitig vorher unten auf der Webseite im Downloadbereich veröffentlichen.

Meldung, Meldeverfahren und Teilnahme am Probetrieb



Um Kliniken und Praxen zu entlasten, soll das Meldeverfahren in die Primärsysteme (Krankenhausinformations- und Praxisverwaltungssysteme) integriert und weitgehend automatisiert werden.

- [Inhaltliche Informationen zur Meldung](#)
- [Technische Informationen zur Meldung](#)

In der aktuell laufenden Phase des Probetriebs dient eine vom IRD zur Verfügung gestellte Webanwendung in der Telematikinfrastruktur zur Meldung: Die Gesundheitseinrichtungen, die bereits am Testbetrieb teilgenommen haben und an die Telematikinfrastruktur angebunden sind, melden damit aktuell erste Echt Daten an das Register.

Diese Webanwendung wird nur für den ersten Implantattyp (Brustimplantate) angeboten und ist nicht als dauerhafte Lösung geplant: Das Angebot des IRD besteht, solange es notwendig ist, d. h. solange die Primärsysteme der Gesundheitseinrichtungen Brustimplantate noch nicht flächendeckend unterstützen. Das IRD wird die Nutzung der Webanwendung zu diesem Zweck entsprechend verfolgen.

Im Rahmen der anstehenden Ramp-up-Phase können weitere Gesundheitseinrichtungen über die Webanwendung am Probetrieb teilnehmen. Voraussetzung dafür ist der vollständige Abschluss der Registrierung (siehe oben). Vorab werden wir weitere Informationen zur Webanwendung in Kürze unten auf der Webseite im Downloadbereich veröffentlichen.

Krankenversicherungsnummer



Jede Gesundheitseinrichtung, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführt, ist gem. [§§ 16 und 17 IRegG](#) verpflichtet, dem IRD die entsprechenden Daten zu übermitteln. Auch Patientinnen und Patienten sind damit zur Teilnahme am IRD verpflichtet: Gem. [§ 26 IRegG](#) haben sie kein Recht auf Widerspruch gemäß Art. 21 DSGVO und kein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung gemäß Art. 18 DSGVO. Sie müssen die erforderlichen Daten, wie z. B. ihre Krankenversicherungsnummer, der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zur Verfügung stellen. Dies gilt unabhängig davon, wer die Kosten für den Eingriff trägt.

Bei gesetzlich oder privat Versicherten handelt es sich um die Krankenversicherungsnummer nach Paragraph 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Mit der Heilfürsorge der Bundeswehr und Bundespolizei laufen noch Abstimmungen bezüglich der Krankenversicherungsnummer. Für Patienten ohne Versicherung in Deutschland wird es eine mit der Vertrauensstelle abgestimmte Nummer geben. Weitere Informationen dazu werden wir auf dieser Webseite veröffentlichen sowie über die Verbände bekannt geben.

Patienteninformation


Die Geschäftsstelle des Registers hat gem. § 7 Abs. 4 IRegG eine Patienteninformation erstellt. Gesundheitseinrichtungen sind gem. § 24 Abs. 1 Nr. 1 IRegG verpflichtet, diese ihren Patientinnen und Patienten vor der implantatbezogenen Maßnahme zu übergeben. Eine **illustrierte barrierefreie PDF-Version** dieser Patienteninformation finden Sie auf der Startseite des Registers.

Im **DIN A4 Format ausdruckbare deutschsprachige Versionen** dieser Patienteninformation zur Weitergabe an Betroffene finden Gesundheitseinrichtungen unten auf der Webseite im Downloadbereich. Übersetzungen ins Arabische, Englische, Russische und Türkische werden wir in Kürze ebenfalls dort veröffentlichen. Das IRD wird die Patienteninformation nicht in Papierform zur Verfügung stellen.

Einige praktische Hinweise: **Das IRegG macht keine Vorgaben zur Dokumentation der Übergabe der Patienteninformation sowie zur Form.** Sie darf daher verkleinert, doppelseitig und auch in Schwarz-Weiß ausgedruckt werden, solange die Lesbarkeit gegeben ist. Das IRegG gibt im Übrigen auch die Schriftform nicht vor, d. h. die Patienteninformation könnte auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden (z. B. per E-Mail). Voraussetzung ist lediglich, dass der Text dauerhaft abrufbar ist.

Gesundheitseinrichtungen haben auch die Möglichkeit, den Text mit einem eigenen Layout zu versehen. Im Downloadbereich unten auf der Webseite finden Sie daher den **Text der Patienteninformation als Word-Datei**. Bitte beachten Sie in dem Zusammenhang, dass es sich bei der Patienteninformation um ein amtliches Werk handelt, das im amtlichen Interesse zur allgemeinen Kenntnisnahme veröffentlicht worden ist und nach § 5 Absatz 2 Urheberrechtsgesetz eingeschränkter urheberrechtlicher Schutz genießt. **Dieser verlangt im Wesentlichen, dass die urheberrechtlichen Bestimmungen über das Änderungsverbot und die Quellenangabe beachtet werden.** Als Quellenangabe genügt die Angabe des Bundesministeriums für Gesundheit als Herausgeber und der Bearbeitungsstand im Kopf der von uns veröffentlichten Patienteninformation.

Produktdatenbank

Die Hersteller von Brustimplantaten sind aktuell dazu aufgerufen, dem IRD ihre Produktdaten zur Verfügung zu stellen. Eine aktuelle Übersicht der bereits in der Produktdatenbank erfassten Produkte finden Sie als **PDF- und CSV-Datei** unten auf der Webseite im Downloadbereich. Der Inhalt der Übersicht entspricht den Vorgaben gem. [§ 14 Abs. 2 IRegBV](#) .

Bitte beachten Sie, dass es sich bei der Übersicht um eine Momentaufnahme handelt: Der Prozess der Datenlieferung ist noch nicht abgeschlossen. Wir werden die Übersicht daher regelmäßig aktualisieren.

Allgemeine Informationen zum Register finden Sie in einer Präsentation, deren Inhalte im Rahmen der 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (DGPRÄC) zum Register vorgestellt wurden. Sie ist unten auf der Webseite im Downloadbereich veröffentlicht.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an das Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle. Dies erreichen Sie per E-Mail über [support-implantateregister\(at\)d-trust.net](mailto:support-implantateregister@d-trust.net) oder telefonisch über 030 2598-4316.

Bitte geben Sie bei Ihren Anfragen an die Register- und Vertrauensstelle keine personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten weiter, weder telefonisch noch in E-Mails, z. B. als Screenshot.

Downloads

Wegweiser: Zugang zur Telematikinfrastruktur (Stand November 2023)

externer Webserver 

Deutschsprachige Patienteninformation DIN A 4 (Stand September 2023)

externer Webserver 

Übersicht Inhalt der Produktdatenbank für Brustimplantate (Stand: 30.10.2023)

externer Webserver 

Präsentation mit allgemeinen Informationen zum IRD (Stand September 2023)

externer Webserver 

Nutzungspflichten für Gesundheitseinrichtungen zur Teilnahme am IRD (Stand Oktober 2023)

externer Webserver 

Allgemeine Informationen

Für alle Patienten soll das Implantateregister Deutschland die Sicherheit, Qualität und medizinische Versorgung von und mit Implantaten verbessern.

Informationen für Softwarehersteller und Kostenträger

Technische Informationen und Spezifikationen

Weitere Informationen

Implantateregistergesetz - IRegG [↗](#)

Gesetz zum Implantateregister Deutschland

Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV [↗](#)

Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland

Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD

Informationen des BMG zum Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland

Stand: 14. November 2023

Bürgertelefon zur Krankenversicherung

(030) 340 60 66-01

Bürgertelefon zur Pflegeversicherung

(030) 340 60 66-02

Bürgertelefon zur gesundheitlichen Prävention

(030) 340 60 66-03



Implantateregister Deutschland

Stand September 2023

Gesetzliche Grundlagen

- Implantateregistergesetz (IRegG)
- Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV)



Darin ist u. a. geregelt:

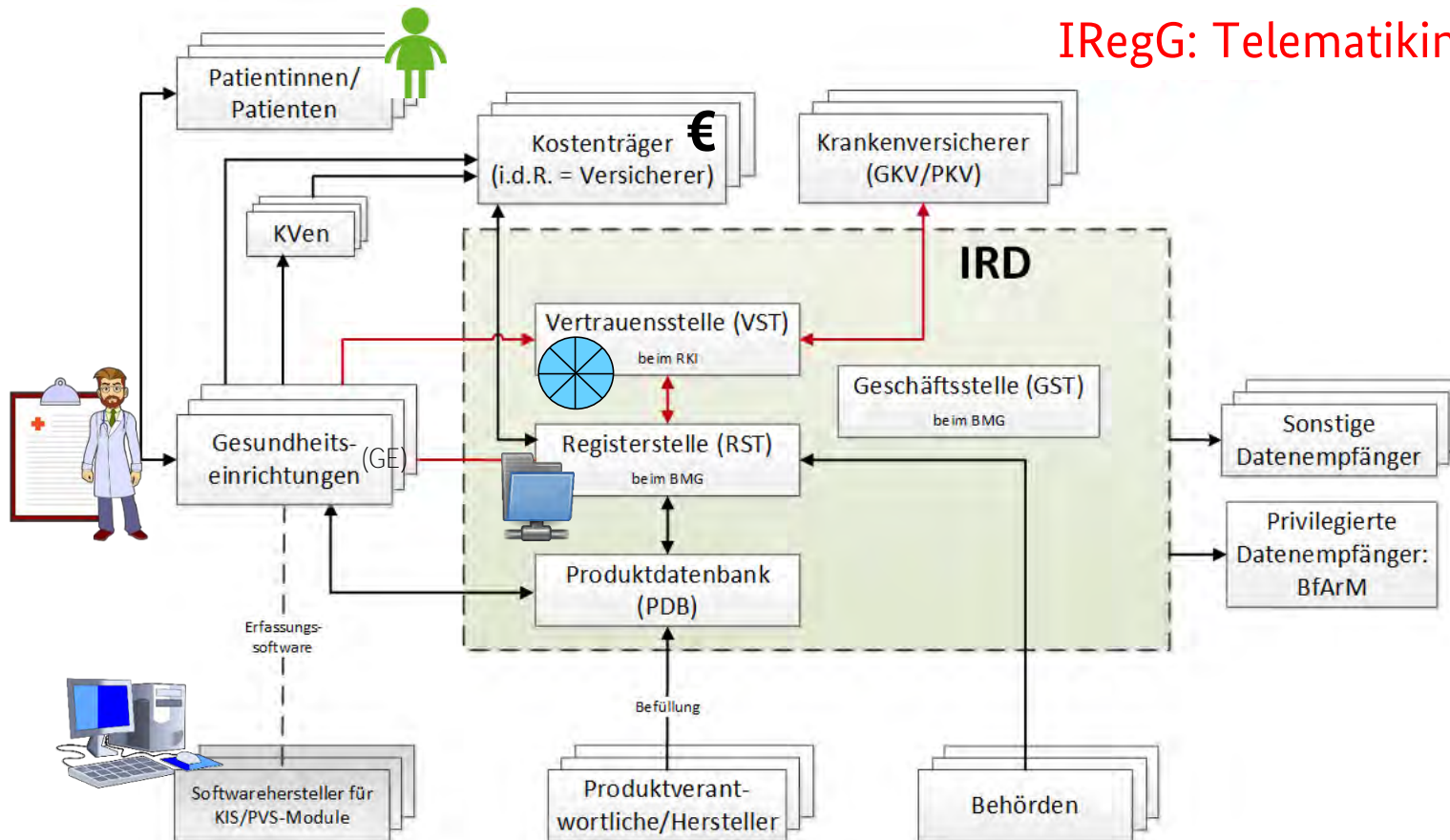
- Verpflichtung der **Gesundheitseinrichtungen** zur Meldung jeder implantatbezogene Maßnahme mit Brustimplantaten, d. h. jeder Implantation, Revision^{*1} und Explantation
- Verpflichtung der **Patientinnen und Patienten** zur Teilnahme, d. h. erforderliche Daten, wie z. B. der unveränderbare Teil der lebenslangen und deutschlandweit einheitlichen Krankenversicherungsnummer, müssen bereitgestellt werden
- Verpflichtung der **Produktverantwortlichen**^{*2} zur Registrierung ihrer Produkte in der Produktdatenbank

^{*1} Austausch eines Implantats oder Expanders

^{*2} Hersteller, ggf. Bevollmächtigter des Herstellers oder ggf. Sponsor

Aufbau des IRD

IRegG: Telematikinфраstruktur



VST:

- Verarbeitung der patienten-identifizierenden Daten

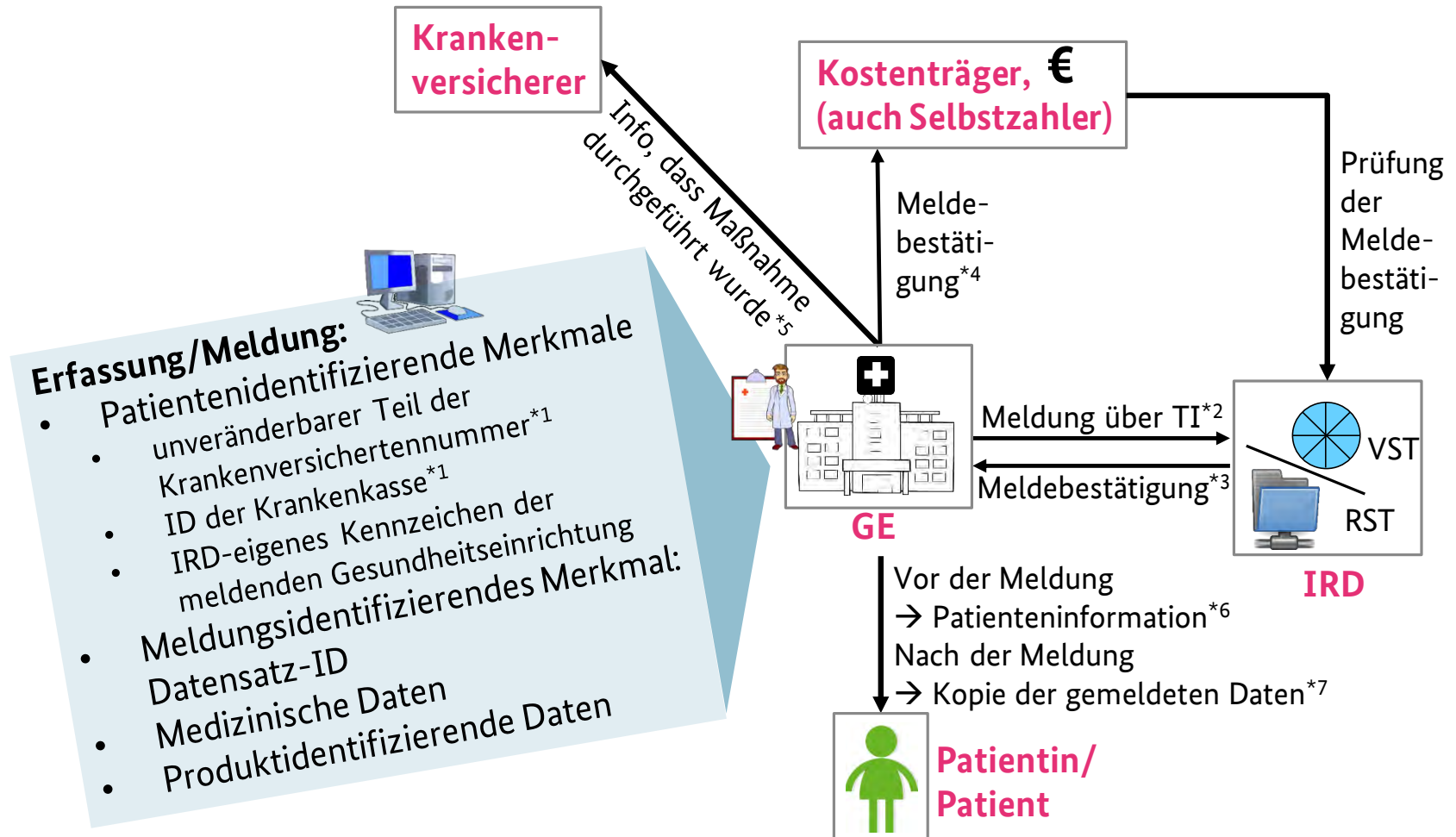
RST:

- Verarbeitung der medizinischen u. organisatorischen Daten
- Auswertung

KIS/PVS-Module:

- Erfassung der Daten
- Meldung an die Schnittstelle des IRD

Wichtige Datenflüsse für Gesundheitseinrichtungen



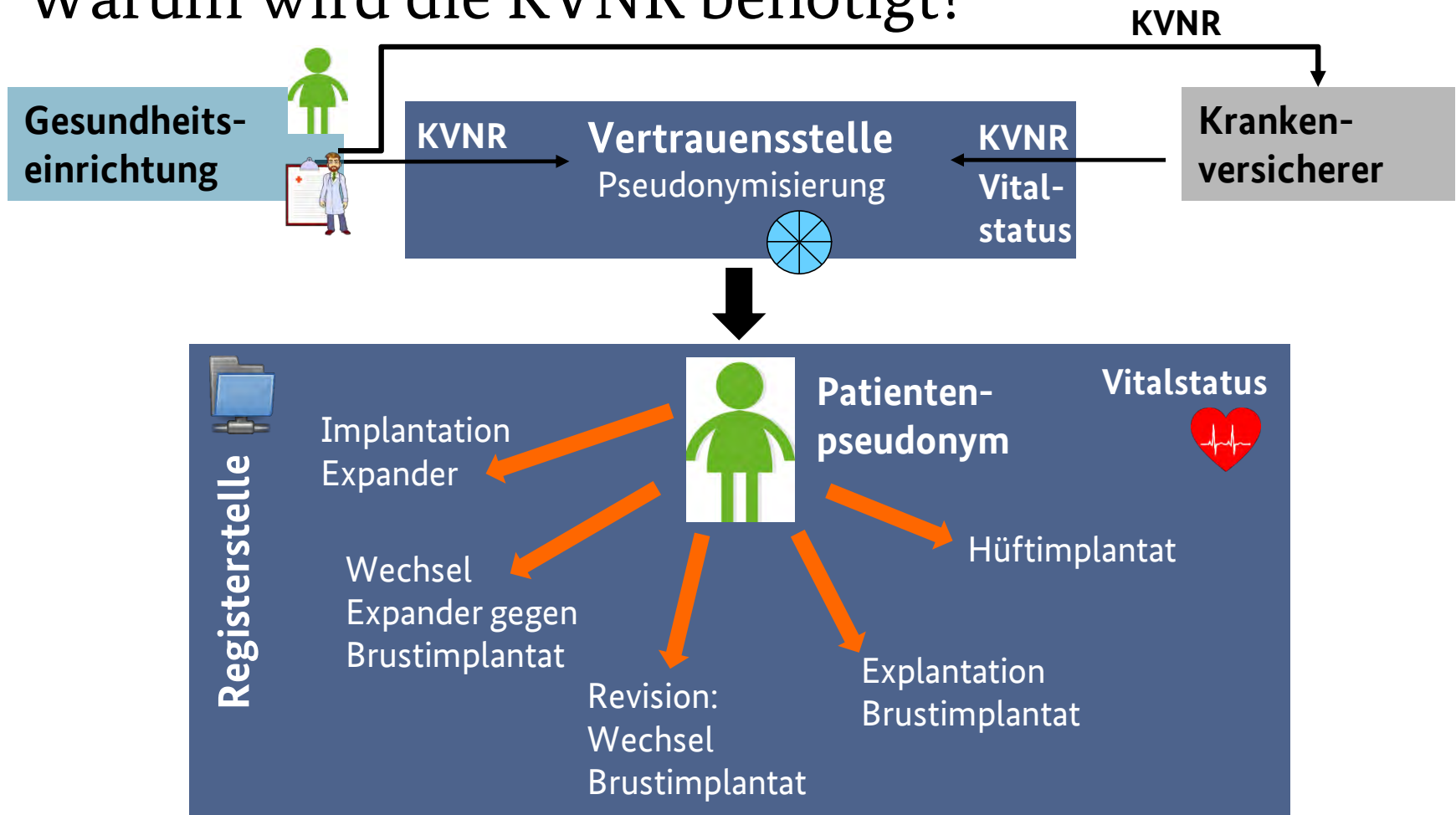
^{*1} Auch bei Selbstzahlern verpflichtende Angabe, um Implantathistorie darstellen zu können

^{*2} Sowohl Meldung wie auch Korrektur und Storno

^{*3} Bei Meldung und Korrektur, sofern Implantat in Produktdatenbank registriert oder es sich um ein spezialangefertigtes Produkt oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt, s. § 4 Abs. 3 IRegG

^{*4} § 36 IRegG; ^{*5} § 25 IRegG; insbes. bei kosmet. Augmentationen unterscheiden sich Kostenträger und Krankenversicherer; ^{*6} § 24 Abs. 1 Nr. 1; ^{*7} § 24 IRegG Abs. 1 Nr. 2

Warum wird die KVNR benötigt?



Implantathistorie einer Patientin
bzw. eines Patienten darstellbar!

Wo finde ich eine Übersicht über die zu meldenden Daten?

Verschaffen Sie sich einen Überblick auf der Webseite des IRD [„Informationen für Gesundheitseinrichtungen“](#).

In der Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) finden Sie die rechtliche Grundlage

- für die Daten an die RST in [Anlage 2](#),
- für die Daten an die VST in [§ 15 Abs. 2 Nr. 2](#).

Entwickelt wurde der Datensatz

- auf Grundlage des international abgestimmten Erfassungsbogens für Brustimplantate (ICOBRA) mit dem Ziel, die Daten in Zukunft international zusammenführen zu können,
- gemeinsam mit DGPRÄC und AWOgyn mit dem Ziel, ihn an die Anforderungen in DE anzupassen.

Wie kann ich an das IRD melden?



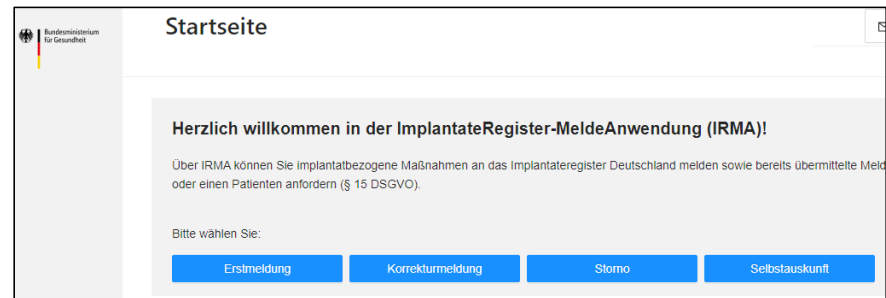
Regulärer Weg:

Um Kliniken und Praxen zu entlasten, soll das Meldeverfahren in *Krankenhausinformationssysteme* (KIS) und in *Praxisverwaltungssoftware* (PVS) integriert und weitgehend automatisiert werden.

Übergangslösung:

Im aktuell laufenden Probetrieb dient eine *Webanwendung des BMG* in der Telematikinfrastruktur zur Meldung. Diese Webanwendung

wird nur für den ersten Implantattyp (Brustimplantate) angeboten und ist nicht als dauerhafte Lösung geplant. Das Angebot des BMG besteht, solange es notwendig ist, d. h. solange die KIS/PVS noch nicht flächendeckend erweitert sind. Das BMG wird die Nutzung der Webanwendung zu diesem Zweck entsprechend verfolgen.



Zeitplanung

Testbetrieb

- fachliche Testung über Webformular
- technische Testung

Juli 2021 ✓

Ende März 2023

Läuft

Probetrieb mit Echtdate

- Beginn: Mit den GE aus Testbetrieb, die bereits an die TI angeschlossen sind
- Ramp-up: Sukzessiver Anschluss aller GE

Ende März 2023

Läuft

Herbst 2023

Regelbetrieb

- Verpflichtende Meldung jeder implantatbezogenen Maßnahme mit Brustimplantaten

Januar 2024

Was passiert in der Ramp-up-Phase?

Sukzessiver Anschluss aller betroffenen Gesundheitseinrichtungen an das Implantateregister, d. h. jede Gesundheitseinrichtung

- registriert sich über ein Webformular in der Telematikinfrastuktur und erhält vom IRD ein IRD-eigenes Kennzeichen,
- kann den Anschluss an das IRD mit Hilfe eines Testdatensatzes prüfen.

Voraussetzung: Anschluss an die Telematikinfrastuktur

Details zur Registrierung werden rechtzeitig auf der Webseite des IRD [„Informationen für Gesundheitseinrichtungen“](#) bekanntgeben.

Wie kann ich mich vorbereiten?

1. Nehmen Sie Kontakt zum Hersteller Ihrer KIS- oder PVS-Software auf und klären Sie, ob bereits an einer technischen Lösung für Ihr KIS/PVS gearbeitet wird.
 - Technische Details sind auf der Webseite des IRD [„Technische Spezifikation“](#) veröffentlicht.
 - Sprechstunden für Softwarehersteller finden 1x monatlich statt.

Wie kann ich mich vorbereiten?

2. Klären Sie mit Ihrem IT-Dienstleister, wie Ihre Einrichtung an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden kann.
 - Technische Voraussetzungen zum Anschluss an die TI: Benötigt wird ein Kartenterminal und entweder ein Konnektor oder ein Dienstleister, der TIaaS (TI as a Service) anbietet und Konnektoren betreibt.
 - Zur Authentifizierung gegenüber dem IRD wird eine Institutionskarte (SMC-B) benötigt. Für Einrichtungen, die nicht in die Regelversorgung eingebunden sind, wird die Ausgabe der Institutionskarten voraussichtlich Ende November beginnen. Ansprechpartner für Kliniken ist die DKTIG und für Praxen die gematik.
 - Details zum Antragsverfahren und zur Ausgabe der Institutionskarten werden zeitnah auf der Webseite des IRD [„Informationen für Gesundheitseinrichtungen“](#) veröffentlicht.

Welche Auswertungen wird es für GE geben?

- Sie erhalten regelmäßig einen standardisierten Bericht zur Auswertung der Qualität der in Ihrer Einrichtung erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen (§ 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IRegG, § 19 Abs. 1 Nr. 1 IRegBV)
- Die Geschäftsstelle des IRD erstellt und veröffentlicht jährlich einen Tätigkeitsbericht, der u. a. Angaben zu den Ergebnissen der Auswertungen zur Produktqualität von Implantaten und zur Versorgungsqualität in den meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen enthält (§ 7 Abs. 3 IRegG).

Support

Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle
[support-implantateregister\(at\)d-trust.net](mailto:support-implantateregister(at)d-trust.net)

Weitere Informationen auf der Webseite des IRD unter
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/meldung-der-gesundheitseinrichtungen.html>


```
1 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
2 <OPS_Ausloeserlisten>
3   <OPS_Ausloeserliste_Brustimplantat>
4     <Kode>5-883.00</Kode>
5     <Kode>5-883.01</Kode>
6     <Kode>5-883.10</Kode>
7     <Kode>5-883.11</Kode>
8     <Kode>5-883.20</Kode>
9     <Kode>5-883.21</Kode>
10    <Kode>5-885.7</Kode>
11    <Kode>5-886.30</Kode>
12    <Kode>5-886.31</Kode>
13    <Kode>5-886.40</Kode>
14    <Kode>5-886.41</Kode>
15    <Kode>5-886.50</Kode>
16    <Kode>5-886.51</Kode>
17    <Kode>5-886.60</Kode>
18    <Kode>5-886.61</Kode>
19    <Kode>5-886.70</Kode>
20    <Kode>5-886.71</Kode>
21    <Kode>5-886.80</Kode>
22    <Kode>5-886.81</Kode>
23    <Kode>5-889.0</Kode>
24    <Kode>5-889.1</Kode>
25    <Kode>5-889.20</Kode>
26    <Kode>5-889.21</Kode>
27    <Kode>5-889.30</Kode>
28    <Kode>5-889.31</Kode>
29    <Kode>5-889.40</Kode>
30    <Kode>5-889.41</Kode>
31    <Kode>5-889.50</Kode>
32    <Kode>5-889.51</Kode>
33    <Kode>5-889.6</Kode>
34  </OPS_Ausloeserliste_Brustimplantat>
35  <OPS_Ausloeserliste_Endoprothese>
36    <Kode>5-820.00</Kode>
37    <Kode>5-820.01</Kode>
38    <Kode>5-820.02</Kode>
39    <Kode>5-820.20</Kode>
40    <Kode>5-820.21</Kode>
41    <Kode>5-820.22</Kode>
42    <Kode>5-820.30</Kode>
43    <Kode>5-820.31</Kode>
44    <Kode>5-820.40</Kode>
45    <Kode>5-820.41</Kode>
46    <Kode>5-820.50</Kode>
47    <Kode>5-820.51</Kode>
48    <Kode>5-820.70</Kode>
49    <Kode>5-820.71</Kode>
50    <Kode>5-820.72</Kode>
51    <Kode>5-820.80</Kode>
52    <Kode>5-820.81</Kode>
53    <Kode>5-820.82</Kode>
54    <Kode>5-820.92</Kode>
55    <Kode>5-820.93</Kode>
56    <Kode>5-820.94</Kode>
57    <Kode>5-820.95</Kode>
58    <Kode>5-820.96</Kode>
59    <Kode>5-820.x0</Kode>
60    <Kode>5-820.x1</Kode>
61    <Kode>5-820.x2</Kode>
62    <Kode>5-820.y</Kode>
63    <Kode>5-821.10</Kode>
64    <Kode>5-821.11</Kode>
65    <Kode>5-821.12</Kode>
66    <Kode>5-821.13</Kode>
67    <Kode>5-821.14</Kode>
68    <Kode>5-821.15</Kode>
69    <Kode>5-821.16</Kode>
70    <Kode>5-821.18</Kode>
71    <Kode>5-821.1x</Kode>
72    <Kode>5-821.20</Kode>
```

73 <Kode>5-821.22</Kode>
74 <Kode>5-821.24</Kode>
75 <Kode>5-821.25</Kode>
76 <Kode>5-821.26</Kode>
77 <Kode>5-821.27</Kode>
78 <Kode>5-821.28</Kode>
79 <Kode>5-821.29</Kode>
80 <Kode>5-821.2a</Kode>
81 <Kode>5-821.2b</Kode>
82 <Kode>5-821.2x</Kode>
83 <Kode>5-821.30</Kode>
84 <Kode>5-821.31</Kode>
85 <Kode>5-821.32</Kode>
86 <Kode>5-821.33</Kode>
87 <Kode>5-821.3x</Kode>
88 <Kode>5-821.40</Kode>
89 <Kode>5-821.41</Kode>
90 <Kode>5-821.42</Kode>
91 <Kode>5-821.43</Kode>
92 <Kode>5-821.4x</Kode>
93 <Kode>5-821.50</Kode>
94 <Kode>5-821.51</Kode>
95 <Kode>5-821.52</Kode>
96 <Kode>5-821.53</Kode>
97 <Kode>5-821.5x</Kode>
98 <Kode>5-821.60</Kode>
99 <Kode>5-821.61</Kode>
100 <Kode>5-821.62</Kode>
101 <Kode>5-821.63</Kode>
102 <Kode>5-821.6x</Kode>
103 <Kode>5-821.7</Kode>
104 <Kode>5-821.8</Kode>
105 <Kode>5-821.9</Kode>
106 <Kode>5-821.a</Kode>
107 <Kode>5-821.b</Kode>
108 <Kode>5-821.c</Kode>
109 <Kode>5-821.d</Kode>
110 <Kode>5-821.e</Kode>
111 <Kode>5-821.f0</Kode>
112 <Kode>5-821.f1</Kode>
113 <Kode>5-821.f2</Kode>
114 <Kode>5-821.f3</Kode>
115 <Kode>5-821.f4</Kode>
116 <Kode>5-821.fx</Kode>
117 <Kode>5-821.g0</Kode>
118 <Kode>5-821.g1</Kode>
119 <Kode>5-821.g2</Kode>
120 <Kode>5-821.g3</Kode>
121 <Kode>5-821.g4</Kode>
122 <Kode>5-821.g5</Kode>
123 <Kode>5-821.gx</Kode>
124 <Kode>5-821.h</Kode>
125 <Kode>5-821.j0</Kode>
126 <Kode>5-821.j1</Kode>
127 <Kode>5-821.j2</Kode>
128 <Kode>5-821.jx</Kode>
129 <Kode>5-821.k</Kode>
130 <Kode>5-821.x</Kode>
131 <Kode>5-821.y</Kode>
132 <Kode>5-822.00</Kode>
133 <Kode>5-822.01</Kode>
134 <Kode>5-822.02</Kode>
135 <Kode>5-822.80</Kode>
136 <Kode>5-822.81</Kode>
137 <Kode>5-822.83</Kode>
138 <Kode>5-822.84</Kode>
139 <Kode>5-822.85</Kode>
140 <Kode>5-822.86</Kode>
141 <Kode>5-822.87</Kode>
142 <Kode>5-822.90</Kode>
143 <Kode>5-822.91</Kode>
144 <Kode>5-822.92</Kode>

145 <Kode>5-822.c</Kode>
146 <Kode>5-822.f0</Kode>
147 <Kode>5-822.f1</Kode>
148 <Kode>5-822.f2</Kode>
149 <Kode>5-822.g0</Kode>
150 <Kode>5-822.g1</Kode>
151 <Kode>5-822.g2</Kode>
152 <Kode>5-822.h0</Kode>
153 <Kode>5-822.h1</Kode>
154 <Kode>5-822.h2</Kode>
155 <Kode>5-822.j1</Kode>
156 <Kode>5-822.j2</Kode>
157 <Kode>5-822.k0</Kode>
158 <Kode>5-822.k1</Kode>
159 <Kode>5-822.k2</Kode>
160 <Kode>5-822.x0</Kode>
161 <Kode>5-822.x1</Kode>
162 <Kode>5-822.x2</Kode>
163 <Kode>5-822.y</Kode>
164 <Kode>5-823.10</Kode>
165 <Kode>5-823.11</Kode>
166 <Kode>5-823.19</Kode>
167 <Kode>5-823.1a</Kode>
168 <Kode>5-823.1b</Kode>
169 <Kode>5-823.1c</Kode>
170 <Kode>5-823.1d</Kode>
171 <Kode>5-823.1e</Kode>
172 <Kode>5-823.1f</Kode>
173 <Kode>5-823.1x</Kode>
174 <Kode>5-823.20</Kode>
175 <Kode>5-823.21</Kode>
176 <Kode>5-823.22</Kode>
177 <Kode>5-823.25</Kode>
178 <Kode>5-823.26</Kode>
179 <Kode>5-823.27</Kode>
180 <Kode>5-823.28</Kode>
181 <Kode>5-823.29</Kode>
182 <Kode>5-823.2a</Kode>
183 <Kode>5-823.2b</Kode>
184 <Kode>5-823.2x</Kode>
185 <Kode>5-823.40</Kode>
186 <Kode>5-823.41</Kode>
187 <Kode>5-823.42</Kode>
188 <Kode>5-823.4x</Kode>
189 <Kode>5-823.50</Kode>
190 <Kode>5-823.51</Kode>
191 <Kode>5-823.52</Kode>
192 <Kode>5-823.53</Kode>
193 <Kode>5-823.54</Kode>
194 <Kode>5-823.55</Kode>
195 <Kode>5-823.6</Kode>
196 <Kode>5-823.7</Kode>
197 <Kode>5-823.9</Kode>
198 <Kode>5-823.a</Kode>
199 <Kode>5-823.b0</Kode>
200 <Kode>5-823.b7</Kode>
201 <Kode>5-823.b8</Kode>
202 <Kode>5-823.b9</Kode>
203 <Kode>5-823.ba</Kode>
204 <Kode>5-823.bb</Kode>
205 <Kode>5-823.bx</Kode>
206 <Kode>5-823.c</Kode>
207 <Kode>5-823.d</Kode>
208 <Kode>5-823.e</Kode>
209 <Kode>5-823.f0</Kode>
210 <Kode>5-823.f1</Kode>
211 <Kode>5-823.f2</Kode>
212 <Kode>5-823.fd</Kode>
213 <Kode>5-823.fe</Kode>
214 <Kode>5-823.ff</Kode>
215 <Kode>5-823.fg</Kode>
216 <Kode>5-823.fh</Kode>

217 <Kode>5-823.f**x**</Kode>
218 <Kode>5-823.g</Kode>
219 <Kode>5-823.h0</Kode>
220 <Kode>5-823.h1</Kode>
221 <Kode>5-823.j</Kode>
222 <Kode>5-823.k0</Kode>
223 <Kode>5-823.k1</Kode>
224 <Kode>5-823.k2</Kode>
225 <Kode>5-823.k3</Kode>
226 <Kode>5-823.k4</Kode>
227 <Kode>5-823.k5</Kode>
228 <Kode>5-823.k6</Kode>
229 <Kode>5-823.k**x**</Kode>
230 <Kode>5-823.m</Kode>
231 <Kode>5-823.x</Kode>
232 <Kode>5-823.y</Kode>
233 </OPS_Ausloeserliste_Endoprothese>
234 </OPS_Ausloeserlisten>
235



Melddaten

Daten, die an die Vertrauensstelle zu melden sind

Angaben	Beschreibung
Krankenversichertennummer	Bei Personen, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse oder einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert sind, handelt es sich um den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach Paragraph 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (<u>SGB V</u>). Bei Personen, die über einen sonstigen Kostenträger versichert sind, muss eine andere eindeutige, unveränderbare und nach einheitlichen Kriterien gebildete Identifikationsnummer vorliegen. Gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger (Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei) sind verpflichtet, ihren Versicherten die Nummer zur Verfügung zu stellen.
Kennzeichen der Krankenversicherung	Institutskennezeichen der betroffenen Krankenkasse nach Paragraph 293 <u>SGB V</u> , eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers (Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei)
IRD-eigenes Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung	Eindeutiges Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, das vom IRD bei der Erstregistrierung einer Gesundheitseinrichtung vergeben wird
Datensatzidentifikator	Internes Kennzeichen des gemeldeten Datensatzes, das eigens für die Meldung gebildet wird und keinen Rückschluss auf patienten- oder fallbezogene Daten zulässt

Die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnden Daten wurden in [Anlage 2 der Implantateregister-Betriebsverordnung \(IRegBV\)](#) [↗](#) zunächst für Brustimplantate festgelegt. Die Struktur dieser Daten ist so angelegt, dass sie nach und nach um neue Implantattypen erweitert werden kann. Die dafür zu erfassenden Datensätze werden jeweils im Vorfeld mit den zuständigen Institutionen gem. [§ 20 Implantateregistergesetz \(IRegG\)](#) [↗](#), u. a. den medizinischen Fachgesellschaften und dem BfArM, abgestimmt.

Der Datensatz für Brustimplantate baut auf dem international abgestimmten Erfassungsbogen für Brustimplantate auf (International Collaboration of Breast Registry Activities, ICOBRA). Der Datensatz für Endoprothesen an Hüfte und Knie wird zu einem späteren Zeitpunkt in einer entsprechend ergänzten Fassung der IRegBV festgelegt. Er baut auf den Daten auf, die aktuell im Endoprothesenregister Deutschland erfasst werden.

Zur technischen Umsetzung gibt es die Spezifikation V2.0.0 RFC, die seit Ende April 2023 zum Download bereitsteht. Es handelt sich dabei um eine Request-for-comments-Version (RFC-Version). Diese steht

allen Interessierten bis zum 31.07.2023 zur Kommentierung zur Verfügung. Verbindlich für das laufende Jahr 2023 ist die Spezifikation V1.3.0, die Ende Oktober 2022 veröffentlicht wurde.

An die Registerstelle sind u. a. folgende Daten zu melden (Datensatz Brustimplantate, Stand April 2023): Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung

Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung

Angaben	Beschreibung
IRD-eigenes Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung	Eindeutiges Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, das vom IRD bei der Erstregistrierung einer Gesundheitseinrichtung vergeben wird.
Art des Aufenthalts	Angabe der Art des Aufenthalts (ambulant, teilstationär, stationär)
Aufnahmedatum	Datum der Aufnahme in die Gesundheitseinrichtung. Bei einem ambulanten Eingriff entspricht das Aufnahmedatum dem Datum der Operation.

Angaben zur Patientin oder zum Patienten

Angaben	Beschreibung
Alter	Alter in Jahren zum Zeitpunkt der Aufnahme
Größe	Während des Aufenthalts erfasste Körpergröße der Patientin <u>bzw.</u> des Patienten, gemessen in Zentimetern
Gewicht	Während des Aufenthalts erfasstes Körpergewicht (Körpermasse) der Patientin <u>bzw.</u> des Patienten, gemessen in Kilogramm
Geschlecht	Angabe des bei der Aufnahme erfassten Geschlechts (weiblich, männlich, divers oder unbestimmt)
Autoimmunerkrankung	Angabe, ob eine Autoimmunerkrankung vorliegt (z. B. <u>ärztlich nachgewiesen</u> oder unbekannt)
Verlauf der Autoimmunerkrankung seit Implantation	Angabe, ob sich eine vorbestehende Autoimmunerkrankung seit dem letzten Eingriff an der Brust verschlechtert hat oder neu aufgetreten ist

Angaben zu jedem operativen Eingriff

Angaben	Beschreibung
Operationsdatum	Datum, an dem der operative Eingriff durchgeführt worden ist
Seitenlokalisation dieses Eingriffs	Angabe der operierten Seite (rechts/links)
Art dieses Eingriffs	Es wird unterschieden zwischen Primäreingriff, Austausch Expander gegen dauerhaftes Brustimplantat, Revision und nur Explantation.
Grund des Eingriffs	Angabe von Gründen in Abhängigkeit von der Art des Eingriffs; beispielsweise sind bei einem Primäreingriff kosmetische Augmentation, benigne Rekonstruktion, Rekonstruktion nach Mastektomie aufgrund eines Karzinoms oder Rekonstruktion nach risikoreduzierender Mastektomie mögliche Gründe.

Angaben	Beschreibung
ASA-Klassifikation	Abschätzung des perioperativen Risikos dieses Eingriffs mit Hilfe der ASA-Klassifikation (=Identifikationssystem der American Society of Anesthesiologists)
Operationszugang	Lokalisation der Inzision (axillär, inframammär, Mastektomienarbe, periareolär)
Lage des neuen Implantats	Angabe der anatomischen Schicht, in welche das Implantat eingesetzt ist
Verfahrenswechsel	Bei Explantation Angabe, ob das Verfahren gewechselt worden ist (nein; Lipofilling; Eigengewebsrekonstruktion)
Entfernung des Netzes/ADM	Sofern ein Netz/ADM vorhanden ist, soll bei einer Revision / Explantation angegeben werden, ob es im Körper verblieben ist oder teilweise oder vollständig entfernt worden ist.
Operationsmaßnahmen	Angabe zu unterschiedlichen Operationsmaßnahmen / intraoperativen Techniken (Spülung, prä-/perioperative oder postoperative Antibiotika, Handschuhwechsel vor Implantation, Implantationshilfe)
Operationsdetails	Abhängig von der Art des Eingriffs Angaben zu simultanen risikomodifizierenden Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder -entfernung hinausgehen; beispielsweise sind bei einem Primäreingriff simultane Lappendeckung, simultane Eigenfetttransplantation, simultane Mastopexie, simultane Mastektomie (Ablatio/hautsparend), simultane Mastektomie (nippelerhaltend), Axilla-Dissektion oder Drainage mögliche Prozeduren.
Befunde bei Revision / Explantation bzw. bei Austausch Expander gegen dauerhaftes Brustimplantat	Abhängig von der Art des Eingriffs Angabe, welche Befunde zutreffend sind
<u>OPS</u> -Kodes	Kodes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die diesem Eingriff zuzuordnen sind. Diese sind erforderlich, wenn die Meldebestätigung zur Abrechnung mit einer gesetzlichen Krankenkasse verwendet werden soll.

Angaben zu Vorbehandlungen

Angaben	Beschreibung
Lokale Vorbehandlung	Angabe zur lokalen Vorbehandlung, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff steht, <u>z. B.</u> Bestrahlung
Systemische Vorbehandlung	Angabe zur systemischen Vorbehandlung, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff steht, <u>z. B.</u> Chemotherapie innerhalb der letzten drei Monate

Angaben zu Implantaten (auch bei Explantation)**

Angaben	Beschreibung
Artikelart	Angabe, ob es sich bei dem angegebenen Artikel um ein Implantat oder ein Explantat handelt
Hersteller	Name des Herstellers
Artikelbezeichnung	Vom Hersteller vergebener Handelsname

Angaben	Beschreibung
Artikeltyp	Es handelt sich um eine Grobklassifikation des Artikels. Angabe, ob es sich um ein Brustimplantat oder einen Brustexpander handelt
Datum der Implantation des Explantats	Angabe des Datums der Implantation des Vorgänger-Implantats (bekannt oder geschätzt); diese Angabe ist erforderlich bei Revision und Explantation.
Sonderzulassung/spezialangefertigtes Implantat	Angabe, ob es sich bei dem angegebenen Artikel um ein Implantat mit Sonderzulassung oder ein spezialangefertigtes Implantat handelt
Artikelkennzeichen	Vom Hersteller vergebenes Artikelkennzeichen. Hierbei kann es sich um die Referenz (REF), die Katalognummer/Bestellnummer oder um die einmalige Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) handeln.
Chargen-/LOT-Nummer	Herstellereigenes Identifikationsmerkmal der Charge
Seriennummer	Herstellereigenes Identifikationsmerkmal der Serie
Verfalldatum	Datum des Verfalls. Das Datum ist relevant, wenn es vom Hersteller zur Kennzeichnung der Charge verwendet wird.
Form	Angabe der Form des Implantats: „Rund“ bedeutet, dass es wie eine abgeflachte Kugel geformt ist (punktsymmetrisch). „Anatomisch“ bedeutet, dass es die mehr tropfenförmige anatomische Kontur einer reifen Brust repliziert.
Oberfläche	Angabe der Oberflächenbeschaffenheit/Textur
Füllung	Angabe des zur Füllung genutzten Materials
Volumen	Maximales Füllungsvolumen wie vom Hersteller angegeben in Milliliter (ml) bzw. Kubikzentimeter (cm ³ bzw. zum Teil aus dem Englischen noch in „cc“)
Intraoperatives Volumen	Intraoperatives Füllungsvolumen des Expanders in Milliliter (ml) bzw. Kubikzentimeter (cm ³)

Angaben zum Material für Gewebersatz und -verstärkung

Angaben	Beschreibung
Zubehörtyp	Es handelt sich um eine Grobklassifikation des Materials. Es ist zwischen Netz und ADM zu unterscheiden.
Zubehörart	Angabe, ob es sich beim angegebenen Netz / ADM um ein Implantat oder ein Explantat handelt
Hersteller	Name des Herstellers
Artikelnummer	Vom Hersteller vergebene Artikelnummer
Chargen-/LOT-Nummer	Herstellereigenes Identifikationsmerkmal der Charge
Seriennummer	Herstellereigenes Identifikationsmerkmal der Serie
Artikelbezeichnung	Vom Hersteller vergebener Handelsname

Angaben zur Entlassung

Angaben	Beschreibung
Entlassungsdatum	Datum der Entlassung der Patientin bzw. des Patienten aus der Gesundheitseinrichtung. Bei einem ambulanten Eingriff entspricht das Entlassungsdatum dem Datum der Operation.
Entlassungsdiagnosen	Kodes der implantatbezogenen Entlassungsdiagnosen (ICD-10-GM-Kodes) mit Haupt- und Nebendiagnosen unter Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnosen beziehen.

** Alle zu meldenden Felder sind in der aktuellen Spezifikation V1.3.0 festgelegt. Aus Gründen der Verständlichkeit können die hier aufgeführten Feldinformationen davon geringfügig abweichen.*

*** Die Eingabe der Produktdaten soll Barcode-unterstützt stattfinden. Die Produktdaten werden mit denen in der Produktdatenbank des Implantateregisters abgeglichen. Auf diese Weise kann der Artikel eindeutig zugeordnet werden. Die Daten in der Produktdatenbank werden von den Herstellern/Produktverantwortlichen eingegeben und gepflegt (s. [§ 14](#) und [§ 15](#) IRegG).*

Allgemeine Informationen

Für alle Patienten soll das Implantateregister Deutschland die Sicherheit, Qualität und medizinische Versorgung von und mit Implantaten verbessern.

Informationen für Softwarehersteller

Technische Informationen und Spezifikation

Weitere Informationen

Implantateregistergesetz - IRegG [↗](#)

Gesetz zum Implantateregister Deutschland

Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV [↗](#)

Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland

Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD

Informationen des BMG zum Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland

(030) 340 60 66-01

Bürgertelefon zur Pflegeversicherung

(030) 340 60 66-02

Bürgertelefon zur gesundheitlichen Prävention

(030) 340 60 66-03

© Copyright 2023 Bundesministerium für Gesundheit

Nutzungspflichten für Gesundheitseinrichtungen zur Teilnahme am Implantateregister Deutschland

Version	1.3
Status	freigegeben
Gültig ab	30.10.2023

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland (IRD)
Bundesministerium für Gesundheit

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

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn

Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle:

support-implantateregister@d-trust.net

Tel. 030 2598-4316



Nutzungspflichten für Gesundheitseinrichtungen zur Teilnahme am Implantateregister Deutschland

1. Eine verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist gem. § 18 des Implantateregistergesetzes verpflichtet, implantatbezogene Maßnahmen über die Telematikinfrastruktur an das Implantateregister Deutschland (IRD) zu melden.
2. Sie authentifiziert sich gegenüber dem IRD mit ihrer SMC-B¹.
3. Sie stellt für jeden Implantattyp sicher, dass nur dazu befugte und entsprechend geschulte Beschäftigte Daten an das IRD melden bzw. bereits gemeldete Daten korrigieren oder stornieren können.
4. Sie dokumentiert für jede Meldung,
 - wer diese Meldung
 - zu welchem Zeitpunktübermittelt hat, damit dies im Fall einer missbräuchlichen Verwendung nachvollziehbar ist. Diese Dokumentation kann auch automatisiert im Krankenhausinformations- oder Praxisverwaltungssystem erfolgen.
5. Sie muss über ein Konzept zum Schutz vor Schadsoftware verfügen. Sie nutzt systemspezifische Schutzmechanismen und wählt geeignete Programme zur Abwehr von Schadsoftware aus. Sie verantwortet den Betrieb und die Konfiguration dieser Schutzsoftware und sorgt für die regelmäßige Aktualisierung der eingesetzten Software und der Signaturen.
6. Die Gesundheitseinrichtung informiert das IRD, wenn eine registrierte SMC-B für die Datenübermittlung an das IRD nicht mehr genutzt wird. Der Prozess ist im „Leitfaden zur Registrierung einer Gesundheitseinrichtung“ beschrieben.
7. Um die technische Anbindung einer Gesundheitseinrichtung an das IRD zu testen, dürfen nur die vom IRD für diesen Zweck erstellten Testdatensätze verwendet werden. Sie enthalten eine spezielle Test-Versichertennummer, die sicherstellt, dass diese Testdaten nicht in den Registerdatenbestand übernommen werden. Diese Testdatensätze für die Webanwendung des IRD und für die direkte Übermittlung an die XML-Schnittstelle stehen zum Download bereit unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html>
8. Für Anfragen nutzen Sie bitte die E-Mail-Adresse unseres Helpdesks support-implantateregister@d-trust.net oder die telefonische Service-Hotline 030 2598-4316. Das Helpdesk ist montags bis freitags von 9:00 bis 17:00 Uhr besetzt. Außerhalb dieser Zeiten ist ein Anrufbeantworter geschaltet. **Bitte geben Sie bei Ihren Anfragen keine personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten weiter, weder telefonisch noch in E-Mails, z. B. als Screenshot.**

Technische Dokumentation zur XML-Spezifikation V2.1.0

Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen durch Gesundheitseinrichtungen

29.09.2023

Version	1.0
Klassifizierung	S1 - öffentlich
Status	freigegeben
Gültig ab	29.09.2023

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland (IRD)
Bundesministerium für Gesundheit

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

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn

Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle:

support-implantateregister@d-trust.net

Tel.: 030 2598-4316



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	5
1.1	Einführung.....	5
1.2	Zielsetzung und Zielgruppe.....	5
1.3	Test-, Probe- und Regelbetrieb.....	5
1.3.1	Testbetrieb.....	5
1.3.2	Probetrieb und Ramp-up-Phase.....	6
1.3.3	Regelbetrieb	6
1.4	Release-Planung	6
1.4.1	Request-for-comments-Version (RFC-Version).....	6
1.4.2	Verbindliche Version.....	7
1.4.3	Anwendung der verbindlichen Version	7
1.4.4	Versionierung	7
1.5	Downloadbereich.....	8
1.6	Verfügbarkeit.....	9
2	Registrierung und Authentifizierung	10
2.1	Registrierung.....	10
2.2	Authentifizierung	10
3	Datenerfassung.....	15
3.1	Einrichtungsidifizierende Daten	15
3.2	Auslösebedingungen.....	15
3.2.1	Definition der Auslösebedingungen.....	15
3.2.2	Algorithmus der Auslösebedingungen.....	15
3.3	Implantatbezogene OPS- und ICD-Kodes.....	16
3.4	Implantatspezifische Daten.....	16
3.4.1	Zentrale Produktdatenbank.....	17
3.4.2	Öffentliche Übersicht.....	18
3.4.3	Auszugsdatenbank und Artikelservers	19
3.4.4	Webservices.....	20
3.4.5	Response Codes und Data.....	22
3.5	Plausibilitätsregeln	24
3.6	Berechnung des Alters.....	25
3.7	Ausfüllhinweise und ergänzende Bezeichnungen.....	26
3.7.1	Ausfüllhinweise	26



3.7.2	Ergänzende Bezeichnungen.....	27
4	Datenübermittlung.....	28
4.1	Prozessbeteiligte.....	28
4.2	Datenflüsse.....	29
4.2.1	Datenfluss „Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme“.....	29
4.2.2	Datenfluss „Storno“.....	31
4.2.3	Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Gesundheitseinrichtung“.....	32
4.2.4	Datenfluss „Korrektur ausgehend von der Registerstelle“.....	32
4.2.5	Datenfluss „Selbstauskunft“.....	32
4.2.6	Datenfluss „Korrektur auf Verlangen von Patientinnen und Patienten“.....	33
4.2.7	Datenfluss „Sicherheitskorrekturmaßnahme“.....	33
4.3	Vertrauensstelle.....	33
4.4	Telematikinfrastruktur.....	33
4.5	Verschlüsselung.....	33
4.6	Produktivumgebung und Endpunkte.....	33
4.7	Datensatzarten der Übermittlung.....	35
4.8	Rückprotokollierung.....	35
4.8.1	Prüfungsprozess.....	35
4.8.2	Technische Rückmeldungen.....	37
4.8.3	Empfangsbestätigung.....	39
4.8.4	Meldebestätigung.....	40
4.8.5	Meldebestätigung mit Warnungen.....	40
4.8.6	Fehlerantworten.....	40
4.9	Prozesse in der Gesundheitseinrichtung.....	40
4.9.1	Patienteninformation.....	41
4.9.2	Kopie der personenbezogenen Daten.....	41
4.9.3	Meldebestätigung.....	41
5	Referenzumgebung.....	42
5.1	Authentifizierung.....	42
5.2	Krankenversicherernummern zur Testung.....	42
5.3	Produkte zur Testung.....	43
5.4	Speicherung von Daten.....	44
6	XML-Schema.....	45
6.1	Namensräume.....	45
6.2	Komponentenmodell.....	45
6.3	Dokumentation der XML-Struktur.....	46



6.4	Datentypen und Wertelisten.....	46
6.5	Laufende Nummern	46
7	Webanwendung des BMG.....	47
8	Glossar	48
9	Abkürzungsverzeichnis	52
10	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis.....	53



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 \(IRegG\)](#) sowie die [Implantateregister-Betriebsverordnung \(IRegBV\)](#).

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

1.2 Zielsetzung und Zielgruppe

Die Technische Dokumentation richtet sich unabhängig vom Versorgungssektor an alle meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen und deren Softwarehersteller zur Umsetzung der Vorgaben für die elektronische Datenerfassung und -übermittlung an das IRD.

Ziele der Technischen Dokumentation:

- Meldepflichten sollen erkannt werden,
- die Bestandteile der XML-Spezifikation sollen korrekt angewendet werden,
- 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.

1.3 Test-, Probe- und Regelbetrieb

1.3.1 Testbetrieb

Der Testbetrieb für die Erfassung von Brustimplantaten ist abgeschlossen. Ausgewählte Gesundheitseinrichtungen haben Testdaten übermittelt, aber keine Echtdateien von Patientinnen und

Patienten. Die Datenübermittlung erfolgte über eine Webanwendung des IRD im Internet, nicht aber über die Telematikinfrastuktur.

1.3.2 Probebetrieb und Ramp-up-Phase

Einige wenige Gesundheitseinrichtungen übermitteln über eine Webanwendung des IRD Echtzeiten von Patientinnen und Patienten über die Telematikinfrastuktur. Sukzessive werden dann in einer Ramp-up-Phase alle weiteren Gesundheitseinrichtungen zur Übermittlung von Echtzeiten angeschlossen und können Echtzeiten übermitteln. Idealerweise können die Gesundheitseinrichtungen bereits zu dem Zeitpunkt erste von Softwareherstellern entwickelte Lösungen zur Datenerfassung und -übermittlung nutzen.

1.3.3 Regelbetrieb

Die Meldung an das IRD ist für alle Gesundheitseinrichtungen verpflichtend. Die Kostenträger haben die Möglichkeit zum Vergütungsausschluss. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Beginn des Regelbetriebs in der IRegBV bekannt: Für Brustimplantate beginnt dieser am 01.01.2024.

1.4 Release-Planung

Es wird zwei Versionsveröffentlichungen pro Jahr geben (s. Abbildung 1):

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

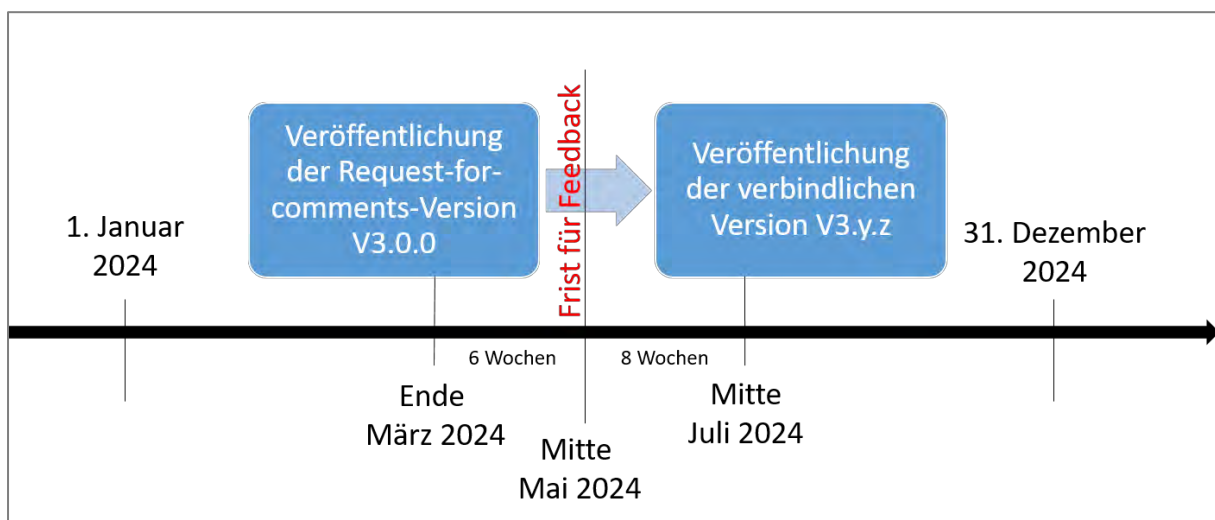


Abbildung 1 Veröffentlichung der Versionen (Beispiel für 2024)

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

Die RFC-Version enthält die geplanten Änderungen für das Folgejahr. Sie kann 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 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 support-implantateregister@d-trust.net. 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 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 >= '2024-01-01' AND FAL_Aufnahmedatum <= '2024-12-31')

Da Gesundheitseinrichtungen innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Entlassung von Patientinnen und Patienten die Meldung an das IRD übermitteln müssen, ist ein Parallelbetrieb von Spezifikationsversionen erforderlich (s. Abbildung 2) Auch die Tatsache, dass Patientinnen und Patienten über den Jahreswechsel in einer Gesundheitseinrichtung stationär behandelt werden können, macht einen Parallelbetrieb von Spezifikationsversionen erforderlich. Es werden somit immer zwei verbindliche Versionen unterstützt.

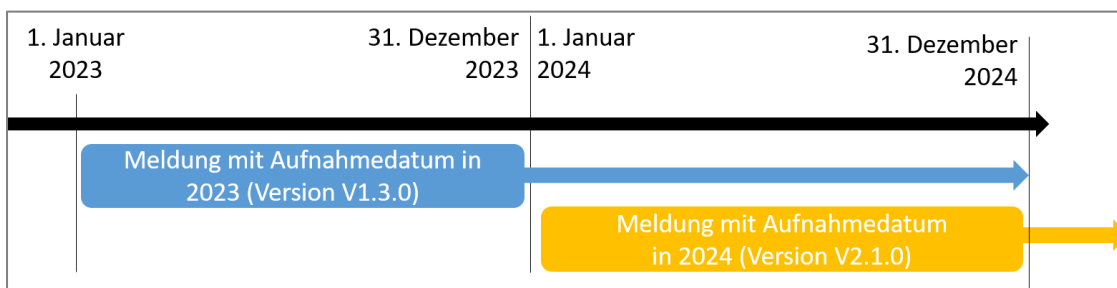


Abbildung 2 Anwendung der Versionen

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.

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

1.5 Downloadbereich

Der [Downloadbereich](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/technische-spezifikation.html) 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 3.7.1), Regeln (s. auch Kapitel 3.5), Auslösebedingungen (s. auch Kapitel 3.2) und Positivlisten (s. auch Kapitel 3.3) sowie XML-Beispiele,
- 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 3.7.2).
 - 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_LageSchlüssel). Nur in dieser Datei sind Existenzbedingungen enthalten.
- Download-Artikelservers: Die ZIP-Datei enthält ein exemplarisches Bulk-Download-Ergebnis (s. Kapitel 3.4.4 0).
- Feedbackbogen-Vorlage zur Kommentierung von RFC-Versionen
- alle zuvor aufgeführten Dateien komprimiert in einem ZIP-Archiv mit identischer Ordnerstruktur.

1.6 Verfügbarkeit

Die Verfügbarkeit des Gesamtsystems des IRD (Vertrauens- und Registerstelle inkl. der technischen Dienstleister) liegt zurzeit, bei zu Grunde gelegtem 24/7 Betrieb, bei geschätzten 96,5%.

Der Anteil in Höhe von 3,5% beinhaltet die geplante Nichtverfügbarkeit (Wartung und Pflege der Vertrauens- und Registerstelle). Die Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur ist darin nicht berücksichtigt. Eine Optimierung der Verfügbarkeit wird im weiteren zeitlichen Verlauf durch Optimierung des Zusammenspiels der aus datenschutz- und IT-sicherheitstechnischen Gründen getrennten technischen Systeme erwartet.

Geplante Nichtverfügbarkeiten werden im Voraus für alle einsehbar auf den Webseiten des IRD veröffentlicht. Die möglichen Kommunikationswege werden während des Probetriebs 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

Jede am IRD teilnehmende Gesundheitseinrichtung muss sich vor der ersten Meldung einmalig selbst registrieren. Für die Selbstregistrierung ist es notwendig, dass sich die Gesundheitseinrichtung mit Hilfe ihrer SMC-B Karte in der Telematikinfrastruktur anmeldet.

Das IRD wird innerhalb der Telematikinfrastruktur eine Webanwendung zur Registrierung bereitstellen (die URL wird rechtzeitig auf den Webseiten des IRD veröffentlicht), in der die folgenden Daten der Gesundheitseinrichtung erfasst werden:

- Art der Gesundheitseinrichtung (Krankenhaus, Arztpraxis),
- Name der Gesundheitseinrichtung,
- Telematik-ID (TID),
- Adressdaten,
- zentrale, nicht personalisierte E-Mail-Adresse,
- IK und/oder BSNR (falls vorhanden),
- Standort-ID (falls vorhanden).

Nach der Registrierung erhält die Gesundheitseinrichtung von der Geschäftsstelle des IRD ein eigenes IRD-Kennzeichen gem. § 15 Abs. 1 IRegBV, das für die Datenübermittlung benötigt wird und das verpflichtender Bestandteil jeder Meldung ist.

Sollten in einer Gesundheitseinrichtung für Meldungen an das IRD mehr als eine SMC-B Karte mit unterschiedlichen TID verwendet werden, so müssen alle verwendeten TID registriert werden. Details zur Registrierung mehrerer TID erhalten die Gesundheitseinrichtungen im Rahmen des Registrierungsvorgangs. Eine Meldung mit einer nicht beim IRD registrierten TID bzw. SMC-B Karte¹ ist nicht möglich, da diese im Authentifizierungsprozess verwendet wird. Kopien von SMC-B Karten, die der gleichen TID zugeordnet sind, sind davon ausgenommen.

Das Registrierungsformular muss von einer zeichnungsberechtigten Person aus der Gesundheitseinrichtung unterschrieben und auf dem Postweg an das IRD geschickt werden. Anschließend werden die Angaben durch das IRD geprüft und der Zugang wird freigeschaltet. Über den genauen Zeitpunkt der Freischaltung wird per E-Mail informiert.

Weitere Details und aktuelle Informationen zur Registrierung werden auf den Webseiten des IRD veröffentlicht.

2.2 Authentifizierung

Grundsätzliche Voraussetzung ist die Nutzung der Telematikinfrastruktur (Details s. Kapitel 4.4). Bei der Datenübermittlung ist für die Authentifizierung eine beim IRD registrierte SMC-B-Karte

¹ Einer elektronischen Identität in der TI wird eine eindeutige TID zugeordnet. Zu einer TID können mehrere SMC-B Karten vorhanden sein. In diesem Fall handelt es sich aber lediglich um Kopien. Die einzelnen Kopien müssen nicht beim IRD registriert werden.



erforderlich (s. Kapitel 2.1). 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 mindestens in der Version 4.4.1 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 Technologie² auf.

Folgende URL werden im Laufe des Prozesses aufgerufen:

- IRD-URL = rst.ir-d.de
- Webservice-URL = rst.ir-d.de/validation³
- Gematik-IDP-URL = idp.zentral.idp.splitdns.ti-dienste.de/

Weitere Parameter für die Requests an den IDP:

- Webservice-Client-ID: z. B. WS_BI

Da der Regelbetrieb ab dem 01.01.2024 mit Brustimplantaten startet, wird in der folgenden Beschreibung als Webservice-Client-ID exemplarisch WS_BI angegeben.

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 Verifier4 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

² <https://github.com/Bundesdruckerei-GmbH/Gematik-IDP>

³ Die Authentifizierung ist über alle Endpunkte möglich. Der Endpunkt „validation“ ist hier nur beispielhaft angegeben.

⁴ 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=GEMBundeImpzv4vrz3bP  
&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-XIzLxrz8TIWJXNHQIQdX4qbqGoS_sAwMI  
&code_challenge_method=S256  
&nonce=lqaaW-P23tiUH8eT2wpDVg  
&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 zwischenspeichern (im obigen Beispiel entspräche dies dem Wert 88d24c3a-e4b6-4f90-a191-9be0a9bfab63__WS_BI_c6jbgfo5jmA).
3. Die Software der Gesundheitseinrichtung sendet den in Schritt 2 ermittelten Request an den Gematik IDP:

```
GET https://<Gematik-IDP-URL>/auth?  
client_id=GEMBundeImpzv4vrz3bP  
&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-XIzLxrz8TIWJXNHQIQdX4qbqGoS_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"=
"eyJleHAiOjE2ODE4MjYzMTIsImVwayI6eyJrdHkiOiJFQyIsImNydiI6IkJQLTI1NiIsIngiOiJjMUZTb3NWaQ1VENU
ZXRkM1lZlIMwVVZRMlVzbUtpWnlrb1J2OHVDVGy0IiwieSI6IktSUEFGdWFKdk9rU054THJnbVh5cEVBbVVkSjg1
NTNHQzRZWjF0U09HVDAifSwiY3"
```

Die Antwort ist ein durchzuführender Redirect zum IDP der Registerstelle, welcher letztendlich in einem HTTP 200 als Antwort resultiert.

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/authenticationStatus?
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/authenticatorNextStep?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.

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



3 Datenerfassung

3.1 Einrichtungsideifizierende Daten

Als einrichtungsideifizierendes Datum ist das eindeutige Kennzeichen zu verwenden, das die Geschäftsstelle des IRD der Gesundheitseinrichtung nach der Registrierung zugeteilt und übermittelt hat. Dieses Kennzeichen muss bei einer Meldung sowohl an die Vertrauensstelle als auch an die Registerstelle übermittelt werden.

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“ und „PEP_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 und Endoprothesen für Hüfte und Knie 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 übermittelt werden, da er nicht der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet ist. Dies wäre z. B. vorstellbar für den OPS-Kode „5-932.2 Composite-Material als Gewebeverstärkung“, da dieser nicht nur im Zusammenhang mit Brustimplantaten verwendet wird.
---	--

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.

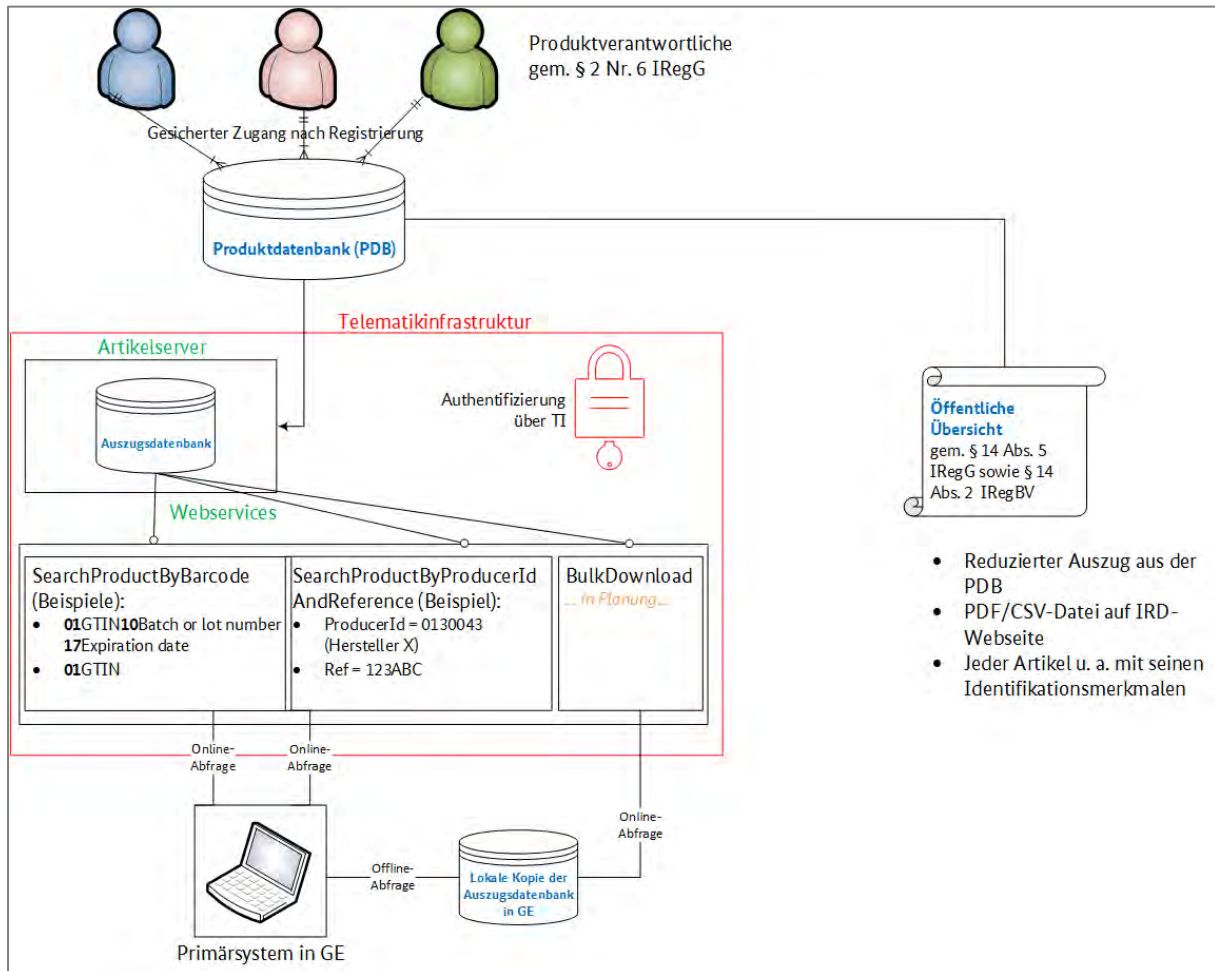


Abbildung 3 Zusammenhang zwischen zentraler PDB, öffentlicher Übersicht und Auszugsdatenbank

3.4.1 Zentrale Produktdatenbank

Für das IRD ist gemäß § 14 IRegG eine zentrale Produktdatenbank zu errichten und betreiben. In dieser Produktdatenbank sind alle für das IRD relevanten Produktdaten enthalten. Es handelt sich dabei um die Daten, die für die Meldung relevant sind. Darüber hinaus enthält sie weitere, detailliertere Angaben, die für die spätere Auswertungen erforderlich sind. Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, die Daten zu ihren Produkten in die Produktdatenbank einzugeben (s. § 15 IRegG).

Die Produktdatenbank dient keinen regulatorischen Zwecken, sondern soll u.a. ermöglichen, systematische Auffälligkeiten 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 wird im Internet eine Übersicht der registrierten Produkte mit ihren identifizierenden Merkmalen veröffentlicht (s. § 14 IRegBV). Die öffentliche Übersicht enthält damit einen reduzierten Datensatz aller Produkte aus der zentralen Produktdatenbank.

Mit Hilfe dieser Übersicht kann sich die interessierte Öffentlichkeit über die registrierten Produkte informieren. Zudem können die Materialwirtschaftssysteme der Gesundheitseinrichtungen prüfen, ob das gewünschte Produkt in der Produktdatenbank registriert ist und auf dieser Basis eine Entscheidung über den Einkauf fällen.

Die öffentliche Übersicht wird in einem ersten Schritt als PDF- und maschinenlesbare CSV-Datei tagesaktuell zum Download zur Verfügung gestellt. Informationen zum Zugriff sind auf der [Webseite des IRD](#) veröffentlicht. Ergänzend dazu wird es in einem weiteren Schritt eine REST-Schnittstelle für den Erhalt der öffentlichen Übersicht geben.

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

Das PDF-Dokument weist folgende Struktur auf:

Hersteller ABC Musterallee 45, 10115 Berlin, Deutschland			
Produkt- bzw. Handelsname	Europäische Nomenklatur	Identifikationsmerkmal	Wert
Produktname Aaa	P0601010101	UDI	00123456789010
Produktname Bbb	P0601010101	UDI	00123456789011
	P0601010101	Referenz (REF)	HST00012345B
Produktname nnn	P0601010101	UDI	0012345678nnnn
Hersteller XYZ Musterstrasse 123, 53111 Bonn, Deutschland			
Produkt- bzw. Handelsname	Europäische Nomenklatur	Identifikationsmerkmal	Wert
Produktname Xxx	P0601010101	UDI	00987654321010
Produktname Yyy	P060201	UDI	00987654321011



Produktname Zzz	P0601010102	UDI	00987654321012
	P0601010102	Katalognummer	123 456 789
	P0601010102	Katalognummer	987 654 321
Produktname xyz	P0601010101	UDI	0098765432wxyz

3.4.3 Auszugsdatenbank und Artikelsver

Diese Auszugsdatenbank 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 KIS/PVS darauf zugreifen.

Die Auszugsdatenbank besteht aus einer Tabelle mit artikelbeschreibenden und einer mit artikelidentifizierenden Datenelementen. Die Tabellen sind als 1:n-Beziehung verknüpft: Es besteht also die Möglichkeit, dass ein Hersteller zu einem Produkt mehrere artikelidentifizierende Kennzeichen benennt (z. B. UDI-DI und Katalognummer). Pro Produkt ist jedoch immer nur eine UDI-DI, aber mehrere Katalognummern möglich.

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
ArtikelTyp	STRING	Nein	z. B. Brustimplantat / Brustexpander
ABI_ArtikelTypSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des BI-Artikeltyps (0190001=Brustimplantat, 0190003=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



Datenelement	Datentyp	Meldungs- relevant	Bemerkung
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 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 [Referenz (REF) / Katalog-/Bestellnummer / UDI], das Bestandteil des Barcodes ist/sein kann.
ARI_Kennzeichen- TypSchluessel	STRING	Ja	IRD-Schlüssel des Kennzeichentyps
ARI_KennzeichenTyp	STRING	Nein	Kennzeichentyp [UDI, Referenz (REF), Katalognummer, sonstige]

Softwaresysteme können die Daten in der Auszugsdatenbank über Webservices aufrufen (s. Kapitel 3.4.4). Eine IRD-spezifische Authentifizierung ist für den Zugriff nicht erforderlich. Bei einer solchen Abfrage erfolgt der Zugriff auf den tagesaktuellen Inhalt der Auszugsdatenbank. Ergänzend dazu wird die Auszugsdatenbank tagesaktuell als Bulk-Download bereitgestellt. Damit ist es möglich, die Auszugsdatenbank in der Software der Gesundheitseinrichtung auch für den Offlinezugriff bereit zu stellen. In diesem Fall liegt es nicht mehr in der Verantwortung des IRD, dass die offline genutzten Daten jeweils dem tagesaktuellen Stand entsprechen.

3.4.4 Webservices

Bei den in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** 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). Ein Webservice kann auch unabhängig von einer Meldung an das IRD aufgerufen werden.

Eine Authentifizierung ist für den Zugriff nicht erforderlich.

Folgende Anwendungsfälle sind möglich:

I. Identifizierung eines Implantats mittels Barcode

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.

Der Webservice wird wie folgt konsumiert:

GET Request: `/searchProductByBarcode?barcode=<string>`

Der Übergabewert korrespondiert mit dem String, der in dem auf der Artikelverpackung angebenen Barcode enthalten ist. Der String enthält ein eindeutiges Artikelkennzeichen und ggf. weitere Bestandteile sowie die zugehörigen Application Identifier. Ein fiktives Beispiel für einen String ist: **010404674503631317251031212011260128**.

Der Webservice ist derzeit für eine 14-stellige GTIN ausgelegt und die Übertragung erfolgt als rein numerischer String. Das Auslesen der Application Identifier aus dem Barcode erfolgt derzeit nicht durch Berücksichtigung des Separators Char(29), sondern auf Basis eines selbst entwickelten Algorithmus. Sobald erforderlich, wird der Webservice um den HIBC-Standard erweitert.

II. 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`.

III. Bulk-Download

Ein exemplarisches Bulk-Download-Ergebnis ist in der Datei „Download-Artikelservers.zip“ enthalten. In der Datei **ArtikelServer_Beispiel.csv** befindet sich die Haupttabelle mit dem Primärschlüssel ARI_IrdNummer. Die Datei **ArtikelIdentifikation_Beispiel.csv** ist über die Spalte FK_IrdNummer (Fremdschlüssel) in einer 1:n Relation mit der Haupttabelle verbunden.

Weitere Details zur technischen Umsetzung des Bulk-Downloads werden folgen.



3.4.5 Response Codes und Data

Folgende Response Codes sind möglich:

Tabelle 3 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 4 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 <i>null</i> . 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 5 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: <ul style="list-style-type: none">• 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

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

```
{
  "ari_LaufendeNummer": 0,
  "ari_IrdNummer": "BI-1150",
  "ari_Artikelkennzeichen": "04046745036313",
  "ari_ArtikelkennzeichenUnbekannt": null,
  "ari_KennzeichenTypSchluessel": "0068001",
  "ari_SonderstatusJNSchluessel": null,
  "ari_ArtikelArtSchluessel": null,
  "artikelbeschreibung": {
    "arb_LotNummer": "260128",
    "arb_LotNummerUnbekannt": null,
    "arb_SerienNummer": "20",
    "arb_SerienNummerUnbekannt": null,
    "arb_DatumVerfall": "251031",
    "arb_DatumVerfallUnbekannt": null,
    "arb_Artikelbezeichnung": "Mème SMS SublimeLine,MP Moderate Projection",
    "arb_DatumImplantierungExplantat": null,
    "arb_DatumImplantierungExplantatUnbekannt": null,
    "artikelBrustimplantat": {
      "abi_HerstellerSchluessel": "0130013",
      "abi_HerstellerUnbekannt": null,
      "abi_HerstellerSonstiger": null,
      "abi_ArtikelTypSchluessel": "0190001",
      "abi_FormSchluessel": "0126002",
      "abi_FormUnbekannt": null,
      "abi_OberflaecheSchluessel": "0128001",
      "abi_OberflaecheUnbekannt": null,
      "abi_FuellungSchluessel": "0124002",
      "abi_FuellungUnbekannt": null,
      "abi_Volumen": 320,
      "abi_VolumenUnbekannt": null,
      "abi_IntraoperativesVolumen": null,
      "objID": null
    }
  },
  "objID": null
},
"objID": null
}
```

Abbildung 4 Brustimplantat-spezifisches Beispiel für Response Data vom Artikelserver



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

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

Im Prinzip handelt es sich dabei um die Abfrage eines Teilformulars der Meldung. Somit werden auch Datenelemente zurückgegeben, zu denen grundsätzlich keine Daten in der Auszugsdatenbank vorliegen können, weil sie spezifisch für die durchgeführte implantatbezogene Maßnahme sind (z. B. ari_SonderstatusJNSchlüssel oder ari_ArtikelArtSchlüssel). Diese Datenelemente sind mit „null“ befüllt.

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

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.

Zeichenketten als Ausdruck stehen in einfachen Hochkommata ('). Der Ausdruck LEER bedeutet „Element nicht vorhanden“ oder „Elementinhalt nicht vorhanden“. Der Ausdruck NULL kommt nur bei Elternknoten vor und bedeutet „Element nicht vorhanden“.

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

Tabelle 6 Übersicht über die Operatoren

Operator	Bedeutung
==	gleich
!=	nicht gleich
<	kleiner
>	größer
<=	kleiner gleich
>=	größer gleich
IN	ist enthalten in Werteliste
NOTIN	ist nicht enthalten in Werteliste



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.

3.6 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:

$\text{alter} := \text{Jahreswert}(\text{AUFNAHMEDATUM}) - \text{Jahreswert}(\text{GEBDATUM})$
--

Aus Gründen des Datenschutzes darf die Berechnung nicht taggenau erfolgen.



3.7 Ausfüllhinweise und ergänzende Bezeichnungen

3.7.1 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.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 7 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“.



Ausfüllhinweistyp	Beschreibung	Beispiel
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.	

3.7.2 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).



4 Datenübermittlung

4.1 Prozessbeteiligte

Abbildung 5 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)

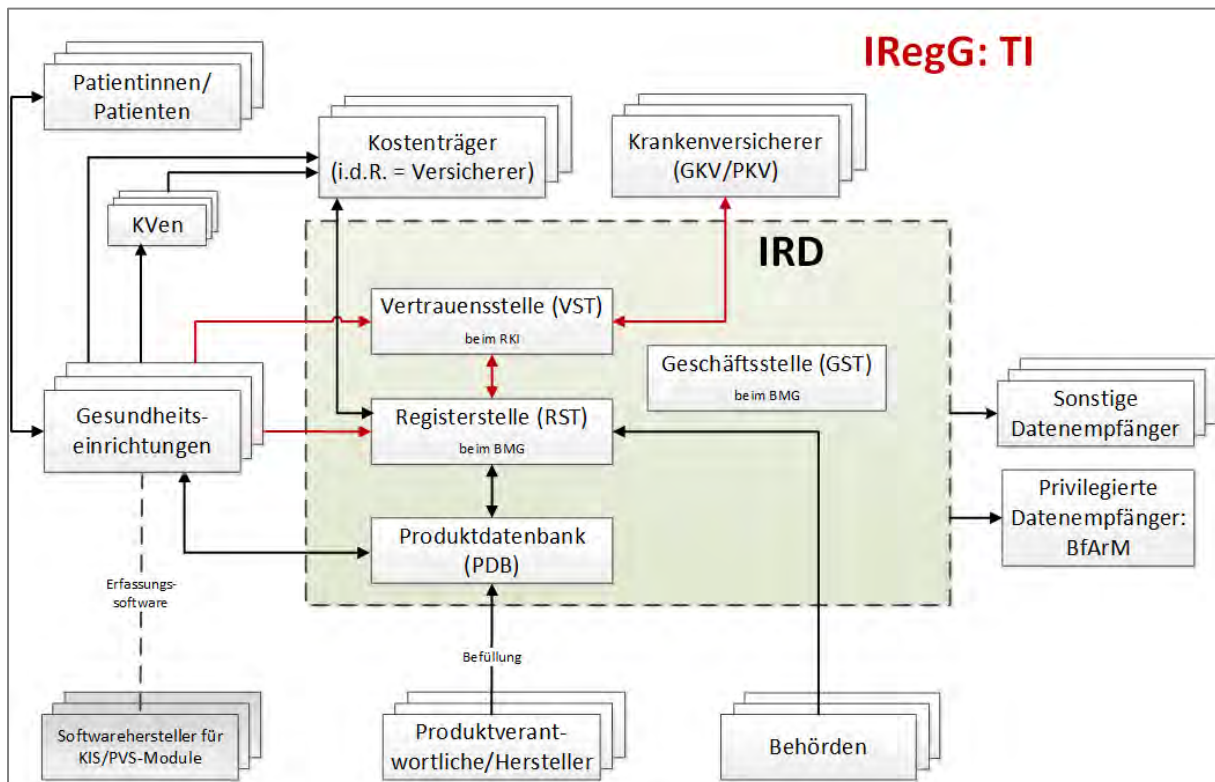


Abbildung 5 Überblick über die Prozessbeteiligten

4.2 Datenflüsse

Dieses Kapitel beschreibt die Datenflüsse, die für die Implementierung in einer Gesundheitseinrichtung für den Betrieb im Jahr 2024 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 Transferrnummernverfahren 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 Krankenversicherungsnummer,
 - die ID der Krankenversicherung⁵ (IdKrankenversicherung) und
 - das IRD-eigene 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 Transferrnummer und übermittelt über die Telematikinfrastruktur die Transferrnummer als Zuordnungsmerkmal an die Gesundheitseinrichtung.
 5. Nach Erhalt der Transferrnummer (als Bestätigung der erfolgreichen Datenübermittlung an die Vertrauensstelle) übermittelt die Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle über die Telematikinfrastruktur die Gesundheitsdaten⁶ zusammen mit dieser Transferrnummer.
 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 Transferrnummer 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 Transferrnummer 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 Transferrnummer.
 9. Die Registerstelle führt das Patienten- und das Datensatz-Pseudonym auf Basis der Transferrnummer 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 implantierten Produkte erfüllt, d. h. sind die implantierten Produkte in der Produktdatenbank enthalten oder handelt es sich um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Implantate, wird zusätzlich eine Meldebestätigung übermittelt.

⁵ 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.

⁶ Der Begriff „Gesundheitsdaten“ umfasst alle Daten gem. § 16 Abs. 1 IRegG.



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 kann sie diesen Datensatz stornieren lassen.

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 Daten eines bereits übermittelten Datensatzes 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 Krankenversicherungsnummer zu korrigieren ist, muss zunächst ein Storno übermittelt werden, an den sich dann eine neue Meldung anschließt.

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. Da erste Auswertungen vermutlich erst Anfang 2025 laufen werden, wird dieser Datenfluss vorher keine Rolle spielen. Die Ausspezifizierung dieses Datenflusses wird daher erst mit der nächsten RFC-Version der Spezifikation im Frühjahr 2024 erfolgen.

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 Krankenversicherungsnummer. In diesem Fall wird keine Datensatz-ID übermittelt.
1. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transferrnummer und eine Bearbeitungsnummer 1 und übermittelt diese beiden Nummern an die Gesundheitseinrichtung.
2. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt die Transferrnummer 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 Transferrnummer 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 auskunftersuchenden 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“

Dieser Datenfluss wird im Laufe des Jahres 2024 spezifiziert.

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 5.

4.5 Verschlüsselung

Die Verschlüsselung erfolgt als TLS-Verschlüsselung.

4.6 Produktivumgebung und Endpunkte

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

- Artikelservice (s. Kapitel 3.4.4):
 - /searchProductByBarcode
 - /searchProductByProducerIdAndReference
- 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=2.0.0&idInstitution=IRD-GE-00000001

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

GET /reporting?requestType=1&version=2.0.0&idInstitution=IRD-GE-xxxxxxx

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

Testungen in der PU Für technische Tests seitens der Softwarehersteller dient die Referenzumgebung (RU). In der PU darf lediglich getestet werden, ob eine Gesundheitseinrichtung erfolgreich an das IRD angeschlossen worden ist.

Zu diesem Zweck werden Testdateien publiziert, die mit Bereitstellung der Schnittstelle zur Verfügung gestellt werden. Nur diese Testdateien dürfen verwendet werden.



4.7 Datensatzarten der Übermittlung

Folgende Datensätze werden zwischen Gesundheitseinrichtungen und Registerstelle ausgetauscht:

Tabelle 8 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	Selbstauskunftersuchen 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 Selbstauskunftersuchen

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.

In Tabelle 9 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 9 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 Artikelservice gefunden wurden



4.8.2 Technische Rückmeldungen

Der Registerstellen-Webservice liefert folgende Response Codes:

Tabelle 10 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	AUTHENTICATION 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.

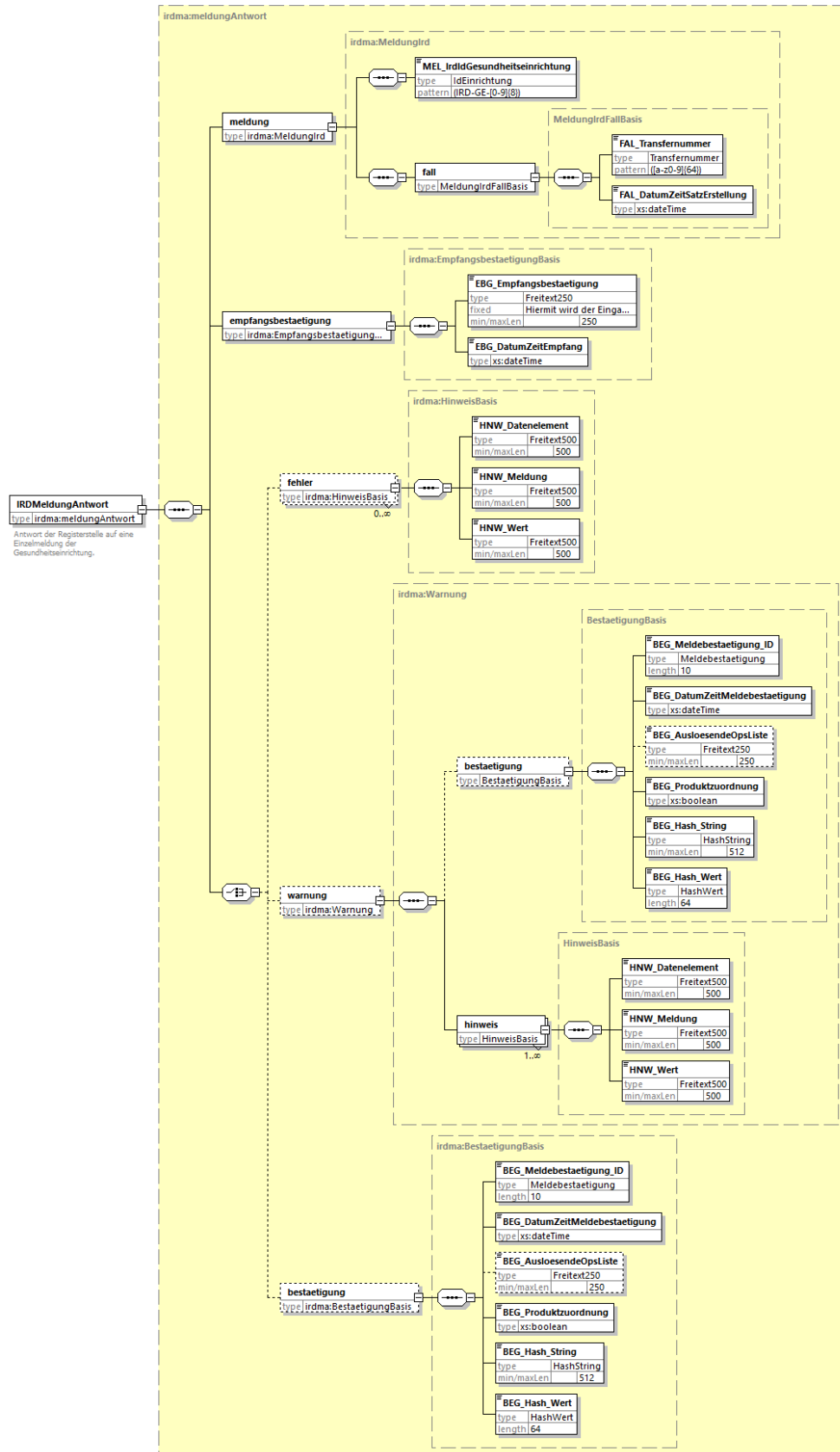


Abbildung 6 Antwort auf Meldung/Korrektur

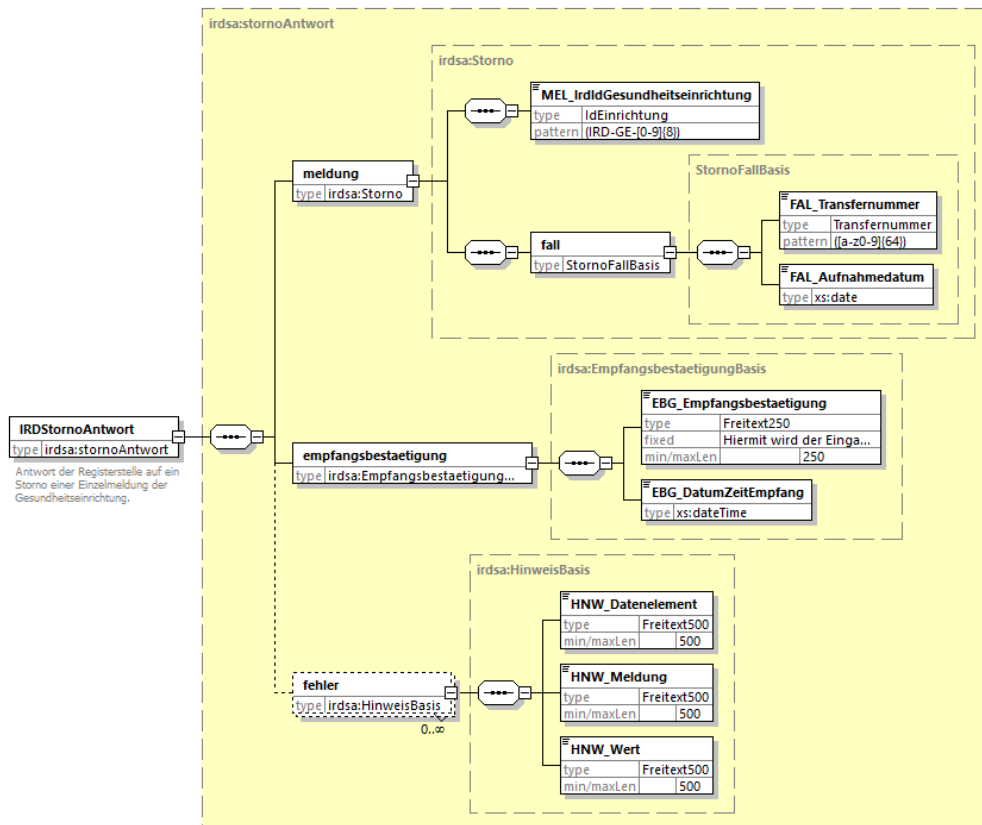


Abbildung 7 Antwort auf Storno (inkl. Empfangsbestätigung)

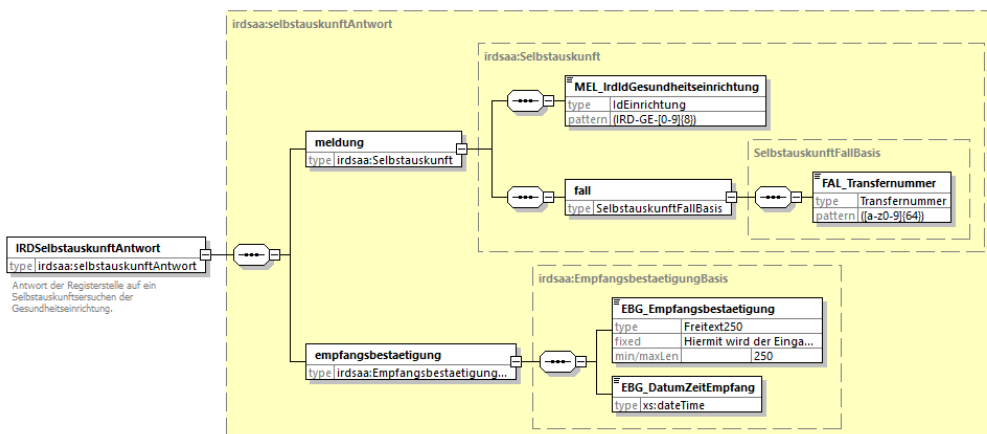


Abbildung 8 Antwort auf Selbstauskunft

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
1. 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 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**)
und
- die gesetzlichen Anforderungen an die implantierten Produkte erfüllt sind, d. h. die implantierten Produkte in der Produktdatenbank enthalten sind oder es sich um Sonderanfertigungen bzw. spezialangefertigte Implantate handelt.

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 implantierten Produkte erfüllt sind, d. h. die implantierten 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 9):

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.

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, besitzt die Gesundheitseinrichtung keinen Anspruch auf Vergütung (s. § 35 IRegG). Dies gilt unabhängig vom Kostenträger, d. h. auch Patientinnen oder Patienten, die die Kosten für den Eingriff selbst zahlen, sind zur Zahlung nur bei Vorlage einer gültigen Meldebestätigung verpflichtet.

Das IRD wird eine Schnittstelle zur Verfügung stellen, über die alle Kostenträger die Gültigkeit der Meldebestätigung prüfen können. Die finale Spezifikation dieser Schnittstelle wird zeitnah veröffentlicht.



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).

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 support-implantateregister@d-trust.net 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/validation⁷
 - 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/v1/pseudonym/generate>⁸.

5.2 Krankenversicherernummern zur Testung

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

⁷ /validation ist ein möglicher Endpunkt der Registerstelle. Es ist auch möglich die anderen Endpunkte für den hier beschriebenen Prozess zu verwenden.

⁸ /psngen/api/v1/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-Krankenversicherer Nummern, 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. 3.4.4):

Beispielprodukt Nr. 1



oder: 010404674503631317251031212011260128

Beispielprodukt Nr. 2



oder: 010404674503635117241231211902280217

Beispielprodukt Nr. 3



oder: 010871769401867017220614107475415217475415007

Beispielprodukt Nr. 4



oder: 010871769402318617261004109635362219635362025



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 11 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 9 EntlassungBasis-Element



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

Abbildung 10: Referenz des EntlassungBasis-Elements und Erweiterung um die Elemente – DiagnoseBrustimplantatBasis und DiagnoseEndoprotheseBasis

6.3 Dokumentation der XML-Struktur

Verweis / Link auf die XML-Dokumentation:

https://xml.ir-d.de/rst/schema/rfc/V2.1.0/Dokumentation/XML-Spezifikation/HTML/IRD_XML_Spezifikation.html

6.4 Datentypen und Wertelisten

Datentypen finden sich in der Schema-Datei „/Datentypen/IRD_DatenTypen.xsd“ zu finden. 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

In der aktuell laufenden Phase des Probetriebs dient die vom IRD zur Verfügung gestellte Webanwendung „IRMA“ (ImplantateRegister-MeldeAnwendung) in der Telematikinfrastruktur zur Meldung. Die Gesundheitseinrichtungen, die bereits am Testbetrieb teilgenommen haben und an die Telematikinfrastruktur angebunden sind, melden damit aktuell erste Echtdaten an das Register.

Diese Webanwendung wird nur für den ersten Implantattyp (Brustimplantate) angeboten und ist nicht als dauerhafte Lösung geplant: Das Angebot des IRD besteht, solange es notwendig ist, d. h. solange die Primärsysteme der Gesundheitseinrichtungen Brustimplantate noch nicht flächendeckend unterstützen. Das IRD wird die Nutzung der Webanwendung zu diesem Zweck entsprechend verfolgen.

Die Webanwendung kann als Musterimplementierung betrachtet werden und dient dem IRD zu Testzwecken. In der RU kann unter <https://ru.ir-d.de/irma/> auf sie zugegriffen werden. Anders als bei der Authentifizierung von Primärsystemen gegenüber dem IRD, muss bei Nutzung der Webanwendung der Authenticator der gematik installiert werden.

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
Gesundheits- einrichtung, Kennzeichen	Eindeutiges Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, das vom IRD bei der Erstregistrierung einer Gesundheitseinrichtung vergeben wird (Quellen: § 15 Abs. 1 IRegBV)
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.
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	
Produkt- daten- 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
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)
IRD	Implantateregister Deutschland (s. Glossar)
IRegG	Gesetz zum Implantateregister Deutschland / Implantateregistergesetz (s. Glossar)
IRegBV	Implantateregister-Betriebsverordnung
IRMA	ImplantateRegister-MeldeAnwendung
K	
KH	Krankenhaus
KV	Kassenärztliche Vereinigung
O	
OID	Objekt-Identfier
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 SGB V
P	
PDB	Produktdatenbank
PKV	Private Krankenversicherung
PKV-Verband	Verband der Privaten Krankenversicherung
PU	Produktivumgebung
PVS	Praxis-Verwaltungssystem
R	
RFC	Request for comments
RKI	Robert-Koch-Institut
RST	Registerstelle (s. Glossar)
RU	Referenzumgebung
S	
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch



Abkürzung	Erläuterung
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)

10 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1 Veröffentlichung der Versionen (Beispiel für 2024).....	6
Abbildung 2 Anwendung der Versionen.....	7
Abbildung 3 Zusammenhang zwischen zentraler PDB, öffentlicher Übersicht und Auszugsdatenbank.....	17
Abbildung 4 Brustimplantat-spezifisches Beispiel für Response Data vom Artikelservers.....	23
Abbildung 5 Überblick über die Prozessbeteiligten.....	29
Abbildung 6 Antwort auf Meldung/Korrektur.....	38
Abbildung 7 Antwort auf Storno (inkl. Empfangsbestätigung).....	39
Abbildung 8 Antwort auf Selbstauskunft.....	39
Abbildung 9 EntlassungBasis-Element.....	45
Abbildung 10: Referenz des EntlassungBasis-Elements und Erweiterung um die Elemente – DiagnoseBrustimplantatBasis und DiagnoseEndoprotheseBasis.....	46
Tabelle 1 Artikelbeschreibende Datenelemente in der Auszugsdatenbank am Beispiel des Implantattyps Brustimplantate.....	19
Tabelle 2 Artikelidentifizierende Datenelemente in der Auszugsdatenbank.....	20
Tabelle 3 Übersicht über die Response Codes des Webservice.....	22
Tabelle 4 Response Codes und Data für den Endpunkt /searchProductByBarcode?barcode.....	22
Tabelle 5 Response Codes und Data für den Endpunkt /searchProductByProducerIdAndReference?producerId	23
Tabelle 6 Übersicht über die Operatoren.....	24
Tabelle 7 Übersicht über die Ausfüllhinweistypen.....	26
Tabelle 8 Übersicht über die Datensatzarten.....	35
Tabelle 9 Übersicht über die Prüfungsschritte und die möglichen Ergebnisse und Antworten im Fehlerfall.....	36
Tabelle 10 Übersicht über die Response Codes des Registerstellen-Webservices.....	37
Tabelle 11 Namensräume für Datensatzarten.....	45

Referentenentwurf

NKG Mitteilung 0689/2023
Anlage 7

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung über die Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung

(Implantateregister-Gebührenverordnung – IRegGebV)

A. Problem und Ziel

Zur Finanzierung des Implantateregisters Deutschland sieht § 33 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes (IRegG) vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit für die Erbringung der nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung vorgesehenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwands erhebt. Die Gebühren sind zu erheben von

- den nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 IRegG meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,
- den nach § 15 IRegG registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen und
- den Empfängern der nach § 29 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und § 31 IRegG übermittelten oder zugänglich gemachten Daten.

Die Einzelheiten sind durch Rechtsverordnung zu regeln (§ 33 Absatz 2 IRegG).

Ziel der Verordnung ist, den durch die Erfassung der Implantate und implantatbezogenen Maßnahmen und die auf die Qualität der Produkte und die medizinische Versorgung mit diesen bezogenen Auswertungen entstehenden Personal- und Sachaufwand den Gruppen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und der Produktverantwortlichen anteilig aufzuerlegen. Die Kosten des Zugangs zu den Registerdaten sollen gesondert entsprechend dem dadurch verursachten Aufwand angelastet werden.

B. Lösung

Die Verordnung sieht vor, dass von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen und deren Auswertung sowie von den Produktverantwortlichen für die Erfassung von Implantaten und produktbezogene Auswertungen jährlich Gebühren erhoben werden.

Für den Zugang zu den Registerdaten werden Festgebühren sowie eine Rahmengebühr für die notwendige Beratung und Erstellung von Auswertungsplänen erhoben.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand für das Prüfen und Zahlen der festgesetzten Gebühren in Höhe von ca. 15 000 Euro.

Im Sinne der „One-in-one-out“-Regel kann dieser Aufwand kompensiert werden durch Entlastungen aus dem Entwurf eines Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das Erheben der Jahresgebühren entsteht der Verwaltung ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 25 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Durch die Gebühren entstehen den Implantatateherstellern und den Gesundheitseinrichtungen Kosten in Höhe von jährlich insgesamt 7,3 Mio. Euro. Diese sind zum überwiegenden Teil von den sozialen Sicherungssystemen zu refinanzieren. Im Verhältnis zu den Gesamtkosten der entsprechenden medizinischen Versorgung fallen die Mehrkosten nicht erheblich ins Gewicht. Auswirkungen auf die Höhe der Sozialversicherungsbeiträge und auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung über die Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung

(Implantateregister-Gebührenverordnung – IRegGebV)

Vom ...

Auf Grund des § 33 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 des Implantateregistergesetzes, der durch Artikel 12a Nummer 7 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Anwendungsbereich

Das Bundesministerium für Gesundheit erhebt für die nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung erbrachten individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren nach Maßgabe der Vorschriften dieser Rechtsverordnung.

§ 2

Gebühr für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen

(1) Für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen und deren Auswertung im Hinblick auf die Qualität der erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen wird von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung eine Gebühr von 6,24 Euro je Meldung erhoben. Mit den Gebühren sind auch die Kosten der standardisierten Berichte nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 der Implantateregister-Betriebsverordnung abgegolten.

(2) Die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu zahlenden Gebühren nach Absatz 1 werden zum Ende des Jahres fällig, in dem sie entstanden sind. Sie werden als Summe auf der Grundlage der im Register gespeicherten Daten erhoben.

§ 3

Gebühr für die Erfassung von Implantaten

(1) Für die Erfassung der Implantate und die auf ihre Qualität bezogenen Auswertungen wird für jedes Produkt, das in der zentralen Produktdatenbank registriert ist, eine Gebühr von 1,93 Euro je von einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemeldeter Implantation des Produkts erhoben. Mit der Gebühr sind auch die Kosten der standardisierten Berichte nach § 19 Absatz 1 Nummer 2 der Implantateregister-Betriebsverordnung abgegolten.

(2) Zur Zahlung der Gebühren verpflichtet ist

1. der Hersteller,

2. in den Fällen des Artikels 11 Absatz 1 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; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2023/607 (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, der Bevollmächtigte des Herstellers oder,
3. bei Produkten, die sich in der klinischen Prüfung befinden, der Sponsor der klinischen Prüfung.

(3) Die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu zahlenden Gebühren nach Absatz 1 werden zum Ende des Jahres fällig, in dem sie entstanden sind. Sie werden als Summe auf der Grundlage der im Register gespeicherten Daten erhoben.

§ 4

Gebühren für den Zugang zu den Registerdaten

(1) Für den Datenzugang nach § 29 des Implantateregistergesetzes auf Anfrage nach § 19 Absatz 2 und 3 der Implantateregister-Betriebsverordnung und für den Datenzugang zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes werden jeweils folgende Gebühren erhoben:

1. eine Grundgebühr in Höhe von 300 Euro,
2. für die Übermittlung der anonymisierten Daten oder die Bereitstellung der pseudonymisierten Daten in den Räumlichkeiten der Registerstelle eine Gebühr von 300 Euro je Jahrgang der Daten, und
3. für die notwendige Beratung und Erstellung von Auswertungsplänen eine aufwandsabhängige Gebühr in Höhe von 93,61 Euro je Personalstunde.

Satz 1 gilt nicht für die Datenübermittlung nach § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 des Implantateregistergesetzes.

(2) Erfordert eine gebührenpflichtige Leistung nach Absatz 1 Satz 1 im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Personal- und Sachaufwand, so können die Gebühren nach Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 im Einzelfall bis auf das Doppelte erhöht werden. In diesem Fall hat die Geschäftsstelle den Gebührenschuldner vor Beginn der Bearbeitung über die beabsichtigte Erhöhung der Gebühren in Kenntnis zu setzen.

(3) Die Gebühren nach Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 können bis auf die Hälfte der jeweils vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Leistung verbundene Personal- und Sachaufwand dies rechtfertigen.

(4) Erfordert eine gebührenpflichtige Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Personalaufwand, so hat die Geschäftsstelle den Gebührenschuldner vor Beginn der Bearbeitung darüber in Kenntnis zu setzen.

(5) Die nach den Absätzen 1 bis 3 zu erhebenden Gebühren ermäßigen sich um 25 Prozent, wenn in den Fällen des § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und des § 31 des Implantateregistergesetzes eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Voraussetzungen des Satzes 1 darzulegen und durch

Einreichung entsprechender Unterlagen nachzuweisen. Aus Gründen der Billigkeit kann im Einzelfall eine weitergehende Gebührenermäßigung oder -befreiung gewährt werden.

§ 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Zur Finanzierung des Implantatregisters Deutschland sieht § 33 Absatz 1 des Implantatregistergesetzes (IRegG) vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit für die Erbringung der nach dem Implantatregistergesetz und der Implantatregister-Betriebsverordnung vorgesehenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwands erhebt. Die Gebühren sind zu erheben von

- den nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 IRegG meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,
- den nach § 15 IRegG registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen und
- den Empfängern der nach § 29 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und § 31 IRegG übermittelten oder zugänglich gemachten Daten.

Die von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhobenen Gebühren werden über die Vergütung der implantatbezogenen Maßnahme unmittelbar refinanziert im Rahmen eines Zuschlags gemäß § 17b Absatz 1a Nummer 9 Krankenhausfinanzierungsgesetz in Verbindung mit §§ 5 Absatz 3d, 9 Absatz 1a Nummer 7 Krankenhausentgeltgesetz oder im Rahmen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Absatz 2m SGB V (§ 34 Absatz 2 IRegG) oder als gesondert berechnungsfähige Auslagen nach den §§ 3 und 10 GOÄ bei einer ambulanten privatärztlichen Behandlung (§ 33 Absatz 3 IRegG). Die von den Produktverantwortlichen erhobenen Gebühren gehen in die Kosten der Produkte ein. Die von den Empfängern der übermittelten oder zugänglich gemachten Daten erhobenen Gebühren sind bei der Finanzierung der von ihnen jeweils verfolgten Zwecke zu berücksichtigen.

Die Einzelheiten der Gebührenerhebung sind durch Rechtsverordnung zu regeln (§ 33 Absatz 2 IRegG).

Ziel der Verordnung ist, die Kosten des Betriebs des Implantatregisters den Gruppen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und der Produktverantwortlichen im Wesentlichen zu gleichen Teilen aufzuerlegen. Davon ausgenommen sind die Kosten des Zugangs zu den Registerdaten, die entsprechend dem verursachten Aufwand angelastet werden sollen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Verordnung sieht vor, dass von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen und deren Auswertung sowie von den Produktverantwortlichen für die Erfassung von Implantaten und produktbezogene Auswertungen jährlich Gebühren erhoben werden.

Für den Zugang zu den Registerdaten werden Festgebühren sowie eine Rahmengebühr für die notwendige Beratung und Erstellung von Auswertungsplänen erhoben.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 37 IRegG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Nachhaltigkeitsaspekte werden durch die Implantateregister-Gebührenverordnung nicht aufgeworfen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

Für die Wirtschaft entsteht jährlich einmal Erfüllungsaufwand durch das Prüfen der Gebührenbescheide und das Veranlassen der Zahlung. Für diese Aktivitäten von einfacher Komplexität ist von einem Zeitaufwand von etwa 15 Minuten pro Fall auszugehen. Als Lohnkosten sind im Gesundheitswesen bei einem mittleren Qualifikationsniveau 30 Euro pro Stunde anzusetzen. Daraus ergibt sich pro Gebührenschuldner ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 7,50 Euro. Bei ca. 1 950 verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und 50 Herstellern bzw. deren europäischen Bevollmächtigten (vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung für das Implantateregister-Errichtungsgesetz, BT-Drs. 19/10523, S. 47 ff.) ergibt sich daraus für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt ca. 15 000 Euro.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat insbesondere die Jahresgebühren zu erheben. Dafür muss in einer automatisierten Auswertung für jede verantwortliche Gesundheitseinrichtung die Anzahl der von ihr gemeldeten Implantationen und für jeden Hersteller für jedes seiner in der Produktdatenbank registrierten Produkte die Anzahl der von einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemeldeten Implantationen ermittelt werden. Auf dieser Grundlage sind die Gebührenbescheide automatisiert zu erstellen und zu versenden. Die Zahlungseingänge müssen überwacht und ggf. nachverfolgt werden. Ferner müssen Rechtsbehelfsverfahren im Einzelfall bearbeitet werden.

Aus den einzelnen Vorgaben ergibt sich folgender Erfüllungsaufwand in Gestalt von Personalkosten. Darin einbezogen sind die Kosten der arbeitsplatzbezogenen IT-Ausstattung.

Vorgabe 1: Auswertungen aus der Registerdatenbank

Die Vorgabe kann durch Personal der Registerstelle und der Geschäftsstelle mit vorhandener Software weitestgehend automatisiert erledigt werden. Abgrenzbare laufende Kosten entstehen nicht.

Vorgabe 2: Erstellen und Versand der Gebührenbescheide und der Haushaltsbelege zur Vereinnahmung

Für das softwareunterstützte Erstellen der Gebührenbescheide und der zugehörigen Haushaltsbelege kann ausgehend von Erfahrungswerten und angesichts des klar umrissenen Kreises der Gebührenschuldner von einem personellen Aufwand im mittleren Dienst von etwa 5 Minuten je Bescheid ausgegangen werden. Bei jährlich zu erwartenden Gebührenbescheide für 1 950 verantwortliche Gesundheitseinrichtungen und 50 Produktverantwortliche ergibt sich ein Personalaufwand von etwa 170 Stunden. Dies entspricht in etwa 0,1 Vollzeitäquivalent. Als Lohnkosten pro Mitarbeiterkapazität im mittleren Dienst des Bundes sind 54 080 Euro pro Jahr anzusetzen. Für die Vorgabe ergibt sich daraus ein laufender Erfüllungsaufwand von 5 400 Euro pro Jahr.

Vorgabe 3: Vereinnahmen der Zahlungseingänge

Für das Überwachen und Nachverfolgen der Zahlungseingänge kann aufgrund von Erfahrungswerten von einem personellen Aufwand von 1 Vollzeitäquivalent im mittleren Dienst je 15 000 Bescheiden ausgegangen werden. Bei jährlich zu erwartenden Gebührenbescheide für 1 950 verantwortliche Gesundheitseinrichtungen und 50 Produktverantwortliche ergibt sich ein Personalaufwand von ca. 0,15Vollzeitäquivalent im mittleren Dienst entsprechend rund 8 100Euro jährlich (vgl. oben).

Vorgabe 4: Rechtsbehelfsverfahren

Erfahrungsgemäß ist bei Gebührenbescheiden mit einer Rechtsbehelfsquote in der Größenordnung von 1 % zu rechnen. Vorliegend lässt die Berechnung der Gebühren nur sehr wenig Spielraum, so dass mit einer deutlich unterdurchschnittlichen Zahl von Beanstandungen zu rechnen ist. Unter der Annahme einer Rechtsbehelfsquote von 0,5 % ist mit weniger als 10 Rechtsbehelfsverfahren zu rechnen. Der erforderliche Personalaufwand dürfte unter 0,1 Vollzeitäquivalenten im höheren Dienst liegen, mithin unter 11 300 Euro jährlich.

Für den Zugang zu den Registerdaten werden die Gebühren im Rahmen der zu Grunde liegenden Verwaltungsverfahren erhoben. Abgrenzbarer Erfüllungsaufwand entsteht insoweit nicht.

Für die Verwaltung ist danach von einem jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 25 000 Euro auszugehen.

Der jährliche Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 40 000 Euro steht zu dem Gebührenaufkommen von 7,3 Mio. Euro in einem angemessenen Verhältnis.

5. Weitere Kosten

Durch die Gebühren entstehen den Implantatsherstellern und den Gesundheitseinrichtungen Kosten in Höhe von jährlich insgesamt 7,3 Mio. Euro. Die Kosten für die vom Register erfassten Implantate und für deren Implantation erhöhen sich jeweils um den darauf entfallenden Einzelgebührensatz. Sie müssen letztlich von den Kostenträgern der implantatbezogenen Maßnahmen bzw. den selbstzahlenden Patientinnen und Patienten getragen werden. Im Verhältnis zu den Gesamtkosten der entsprechenden medizinischen Versorgung fallen die Mehrkosten nicht erheblich ins Gewicht. Zum Teil werden entsprechende Register, wie etwa im Fall des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD), bereits jetzt auf

freiwilliger Basis von den beteiligten Wirtschaftskreisen finanziert. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Weitere Regelungsfolgen der Gebührenerhebung, namentlich erwünschte oder unerwünschte Verhaltensanreize, sind nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung kommt nicht in Betracht.

Die Höhe des Gebührenaufkommens ist regelmäßig mit den damit zu finanzierenden Kosten des Registerbetriebs abzugleichen. Ggf. sind die Gebührensätze anzupassen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

§ 1 regelt den auf individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung bezogenen Anwendungsbereich der Vorschriften der Verordnung. Dass für diese Leistungen Gebühren zu erheben sind, ist bereits in § 33 Absatz 1 Satz 1 IRegG geregelt. Gegenstand der Gebührenverordnung ist die Ausgestaltung der Gebührenerhebung.

Zu §§ 2 und 3

Die jährlichen Kosten für den laufenden Betrieb des Registers werden wie folgt geschätzt:

	2024	2025	2026
Personalkosten der Registerstelle und der Geschäftsstelle	2.102.000	3.866.000	3.866.000
abgrenzbare Sachkosten der Registerstelle und Geschäftsstelle	1.676.000	1.872.000	1.895.000
Kosten der Vertrauensstelle	1 559 000	1 559 000	1 559 000
Gesamtbetriebskosten	5.337.000	7.297.000	7.320.000

Dabei umfassen die Zahlen für das Jahr 2024 nur den Betrieb für Brustimplantate, die für die Jahre 2025 und 2026 zusätzlich den Betrieb für Knie- und Hüftimplantate sowie Aortenklappenimplantate. Ausgenommen sind die Kosten des Zugangs zu den Registerdaten, soweit es sich nicht um die standardisierten Berichte nach § 19 Absatz 1 Nummern 1 und 2 IRegBV handelt. Ebenfalls nicht umfasst sind die initialen Kosten der Errichtung des Registers.

Für die Verteilung der Kosten ist ausgehend von vorliegenden Auswertungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ergänzt um Schätzungen aus dem Bereich der privaten Krankenversicherungen von folgenden Fallzahlen auszugehen. Zu Grunde gelegt sind die Zahlen für das Jahr 2019, um Verzerrungen durch die Auswirkungen der Pandemie auf die Anzahl der Operationen zu vermeiden.

	Zahl der Operationen	Anzahl der dabei implantierten Produkte	Gesamtzahl der implantierten Produkte
Hüftimplantationen	280 000	4	1 120 000
Knieimplantationen	200 000	3	600 000
Brustimplantationen	65 000	2	130 000
Aortenklappeneingriffe	40 000	1	40 000
<u>Summe</u>	<u>585 000</u>		<u>1 890 000</u>

Die Zahl der Operationen ist dabei im Wesentlichen mit der der implantatbezogenen Maßnahmen gleichzusetzen.

Des Weiteren ist davon auszugehen, dass die Erfassung der Implantate und der implantatbezogenen Maßnahmen und die jeweils darauf beruhenden auf die Qualität der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen bezogenen regelmäßigen Auswertungen zu gleichen Teilen zu den Kosten des Implantatregisters beitragen.

Um eine übermäßige Anlastung der Grundkosten des Registers bei den Brustimplantationen zu vermeiden, sind sowohl bei den Betriebskosten des Registers als auch bei den implantatbezogenen Maßnahmen und den implantierten Produkten von den Zahlen der vollständigen ersten Ausbaustufe auszugehen. Dadurch sind im ersten Jahr des Betriebs die Kosten noch nicht vollständig durch das Gebührenaufkommen abgedeckt.

Zu § 2 (Gebühr für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen)

Zu Absatz 1

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, nach jeder implantatbezogenen Maßnahme der Registerstelle die in § 16 Absatz 1 IRegG und der Vertrauensstelle die in § 17 Absatz 1 IRegG genannten, durch § 15 Absatz 1 IRegBV konkretisierten Daten zu übermitteln. Die an die Vertrauensstelle übermittelten patientenidentifizierenden Daten werden von ihr pseudonymisiert und in der Registerstelle mit den von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an diese übermittelten Daten zusammengeführt, überprüft und nachfolgend im Rahmen des Registerbestands ausgewertet. Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhalten nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 IRegG von der Registerstelle regelmäßig einen standardisierten Bericht zur Auswertung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen.

Bei der Erfassung der gemeldeten implantatbezogenen Maßnahmen, ihrer Verarbeitung im Register und ihrer Auswertung durch die Registerstelle handelt es sich um eine öffentliche Leistung nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 BGebG. Dadurch, dass die erhobenen Daten in Form der standardisierten Berichte nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 IRegBV der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zur Verfügung gestellt und anderen Nutzern insbesondere zu den in § 29 Absatz 1 Satz 1 IRegG geregelten Zwecken bereitgestellt werden, beschränkt sich die Tätigkeit des Implantatregisters auch nicht auf eine verwaltungsinterne Informationssammlung ohne Außenwirkung.

Die Erfassung der implantatbezogenen Maßnahmen, ihre Verarbeitung im Register und ihre Auswertung durch die Registerstelle sind den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 BGebG individuell zurechenbar, weil diese aufeinanderfolgenden Handlungen durch die Meldung der implantatbezogenen Maßnahmen durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung veranlasst werden. Die regelmäßigen standardisierten Auswertungsberichte nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 IRegG werden im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 2 BGebG zugunsten der jeweiligen verantwortlichen Gesundheitseinrichtung erstellt und übermittelt.

Zudem entspringen im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG die Aufgaben des Implantateregisters dem Pflichtenkreis der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Ihre Aufgabe der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung mit Implantaten, wie sie § 1 Nummer 3 Buchstabe b IRegG voraussetzt, erfordert zum einen vergleichende statistische Informationen über die medizinische Versorgung in den Einrichtungen. Zum anderen erfordert die langfristige Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung eine langfristige Beobachtung der eingesetzten Produkte. Diese Informationen werden durch das Implantateregister bereitgestellt.

Die laufenden Kosten des Registerbetriebs, ausgenommen die nach § 4 zuzurechnenden Kosten des Zugangs zu den Registerdaten, werden den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen neben den Produktverantwortlichen anteilig zugerechnet. Zur Errechnung der Höhe der Gebühr ist der auf die Gruppe der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen entfallende Teil der Kosten des Betriebs des Implantateregisters in Höhe von 3,65 Mio. Euro auf die Anzahl der 585 000 jährlich in Deutschland durchgeführten vom Register zu erfassenden Implantationen (siehe dazu oben zu §§ 2 und 3) zu verteilen.

Die zusätzlichen Kosten von 6,24 Euro je Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme stehen zu dem Ziel einer besseren Sicherung der Qualität implantationsmedizinischer Leistungen und der dabei verwendeten Implantate in einem angemessenen Verhältnis.

Zu Absatz 2

Die von einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach Absatz 1 zu zahlenden Gebühren werden zu einer jährlichen Summe gebündelt. Eine Abrechnung und Einziehung der einzelnen Gebühren unterbleibt. Sie würde sowohl für den Gebührenschuldner als auch für den Gebührengläubiger zu einem unverhältnismäßigen Erfüllungsaufwand führen.

Zu § 3 (Gebühr für die Erfassung von Implantaten)

Zu Absatz 1

Die Gebührenpflicht der Produktverantwortlichen knüpft an die Registrierung der Produkte in der Produktdatenbank an. Produktverantwortliche sind der Hersteller und dessen bevollmächtigter Vertreter, Importeure und Händler sowie Sponsoren einer klinischen Prüfung (vgl. § 2 Nummer 6 IRegG i. V. m. Artikel 2 Nummer 35 und 49 der Verordnung (EU) 2017/745).

Die Registrierung der Produkte in der Produktdatenbank ist grundsätzlich Voraussetzung dafür, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung die auf das Implantat bezogene Maßnahme abrechnen kann und ist damit mittelbar Voraussetzung für die Vermarktungsfähigkeit der betreffenden Implantate. Bei der Registrierung der Produkte in der Produktdatenbank handelt es sich daher um eine öffentliche Leistung nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 BGebG mit Außenwirkung.

Die Erfassung eines Produkts in der Produktdatenbank ist zunächst demjenigen Produktverantwortlichen, der die Daten in die Produktdatenbank eingegeben hat, individuell zurechenbar, da die Leistung von ihm willentlich in Anspruch genommen wird (vgl. § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG). Dadurch, dass die Erfassung Voraussetzung für die Vermarktungsfähigkeit der betreffenden Implantate ist, wird sie zugleich zugunsten aller anderen Produktverantwortlichen erbracht und ist auch ihnen gegenüber individuell zurechenbar (vgl. § 3 Absatz 2 Nummer 2 BGebG).

Zudem entspringen im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG die Aufgaben des Implantateregisters dem Pflichtenkreis der Hersteller in Bezug auf die Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und die langfristige Qualitätssicherung der Produkte. Dafür erforderliche Informationen werden durch das Implantateregister bereitgestellt; sie müssen anders

von den Produktverantwortlichen, insbesondere den Herstellern, in aufwendigen Studien erhoben werden.

Die laufenden Kosten des Registerbetriebs, ausgenommen die nach § 5 zuzurechnenden Kosten des Zugangs zu den Registerdaten, werden den Produktverantwortlichen neben den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen anteilig zugerechnet.

Innerhalb der Gruppe der Produktverantwortlichen ist Grundlage der Gebührenbemessung die Häufigkeit, mit der ein Produkt eingesetzt wird. Sie reflektiert den relativen Anteil, mit dem ein Implantat zu den Kosten des Registers beiträgt.

Zur Errechnung der Höhe des Gebührensatzes ist der auf die Gruppe der Produktverantwortlichen entfallende Teil der Kosten des Betriebs des Implantateregisters in Höhe von 3,65 Mio. Euro auf die Anzahl von 1 890 000 Produkten zu verteilen, die bei den vom Register zu erfassenden Implantationen zum Einsatz kommen (siehe dazu oben zu §§ 2 und 3).

Die auf jedes einzelne implantierte Produkt entfallenden Kosten von 1,93 Euro stehen in einem angemessenen Verhältnis zu dem Ziel einer besseren Sicherung der Qualität der Produkte. Ihnen stehen mögliche Einsparungen bei anderen Methoden zur Gewinnung klinischer Daten über die Qualität und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte gegenüber.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt als Gebührensschuldner grundsätzlich allein den Hersteller des Implantats. Dieser übernimmt damit die Gebührenlast auch für die nachgelagerten Wirtschaftsakteure in der Vermarktungskette, namentlich die Importeure und Händler. Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so ist Gebührensschuldner der nach Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 von ihm zu benennende Bevollmächtigte. Für Produkte, die sich in der klinischen Prüfung befinden, ist der Sponsor Gebührensschuldner.

Zu Absatz 3

Siehe zu § 2 Absatz 2.

Zu § 4 (Gebühren für den Zugang zu den Registerdaten)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Die Höhe der Gebühren für den Zugang zu den Registerdaten orientiert sich in Ermangelung bestehender Erfahrungen mit dem Implantateregister an den Regelungen der §§ 5 und 6 der Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung (DaTraGebV) für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung durch das Forschungsdatenzentrum nach § 303f des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V).

Zu Nummer 1

Vorgesehen ist zunächst eine feste Grundgebühr in Höhe von 300 Euro für die Führung des Verfahrens von der Prüfung bis zur Bescheidung der Anfrage oder des Antrags und des Abschlusses der Nutzungsvereinbarung nach § 21 IRegBV. Sie entspricht einem durchschnittlichen Verwaltungsaufwand von etwa 3 Stunden von Beschäftigten im höheren Dienst. Die ehrenamtliche Tätigkeit der Mitglieder des nach § 31 Absatz 6 IRegG anzuhörenden Beirats wird nicht gebührenerhöhend berücksichtigt.

Zu Nummer 2

Hinzu kommt eine Festgebühr in Höhe von 300 Euro je Jahrgang für die Übermittlung oder Bereitstellung der Daten. Sie deckt den Aufwand für das Zusammenstellen der angeforderten Daten, das Anonymisieren oder die Bereitstellung in den Räumlichkeiten der Registerstelle mit den erforderlichen Vorkehrungen zur Sicherung der Vertraulichkeit der Daten ab.

Zu Nummer 3

Ferner kommt hinzu eine aufwandsabhängige Festgebühr je Personalstunde für Beratungsleistungen zur Erschließung der Registerbestände und die Erstellung entsprechender Auswertungspläne. Der Stundensatz von 93,61 Euro folgt aus Anlage 1 Teil A Abschnitt 1 Nummer 1 AGebV für wissenschaftliches Personal als Verwaltungsbeschäftigte des höheren Dienstes.

Zu Satz 2

Keine Gebühren sind nach § 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 IRegG zu erheben für die Datenübermittlung an die zuständigen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu Absatz 2

Die Regelung entspricht der des § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 DaTraGebV über die Gebührenerhöhung.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht der des § 11 Absatz 2 DaTraGebV über die Gebührenermäßigung.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt entsprechend Absatz 2 Satz 2 die vorherige Unterrichtung des Gebührenschuldners, wenn die gebührenpflichtige Beratung oder Erstellung von Auswertungsplänen einen außergewöhnlich hohen Personalaufwand erfordert

Zu Absatz 5

Die Regelung der Sätze 1 und 2 entspricht einem geläufigen Ermäßigungstatbestand im Gebühren- und Auslagenverzeichnis der Besonderen Gebührenverordnung BMG (vgl. dort Abschnitt 3 Tabelle 1 Nummer 26.3 und Tabelle 2 Nummer 21.3; Abschnitt 5 Tabelle 1 Nummer 11 und Tabelle 2 Nummer 3 sowie Abschnitt 8 Tabelle 2 Nummer 6.2. Vgl. a. Abschnitt 9 Tabelle 1 Nummer 6.2 und Tabelle 2 Nummer 6.2 sowie Abschnitt 10 Tabelle 1 Nummer 7.3).

Satz 3 stellt klar, dass entsprechend § 9 Absatz 5 BGebG im Einzelfall aus Gründen der Billigkeit eine weitergehende Gebührenermäßigung oder eine Gebührenbefreiung gewährt werden kann.

Zu § 5 (Inkrafttreten)

Die Gebührenverordnung soll mit der verpflichtenden Teilnahme am Wirkbetrieb des Registers für Brustimplantate in Kraft treten.

```
1 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
2 <rst:IRDMeldungAntwort xmlns:rst="http://xml.ir-d.de/rst" xmlns:xsi=
  "http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation=
  "http://xml.ir-d.de/rst
  http://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V2.1.0/IRD_XML_Spezifikation.xsd">
3   <meldung>
4     <MEL_IrdIdGesundheitseinrichtung>IRD-GE-26032682
5     </MEL_IrdIdGesundheitseinrichtung>
6     <fall>
7       <FAL_Transfernummer>
8         11b86f72fb817aa21c1d20c83e11f8e8913876b037a705de3299b816346d540e
9       </FAL_Transfernummer>
10      <FAL_DatumZeitSatzErstellung>2023-04-27T07:55:34
11      </FAL_DatumZeitSatzErstellung>
12    </fall>
13  </meldung>
14  <empfangsbestaetigung>
15    <EBG_Empfangsbestaetigung>Hiermit wird der Eingang Ihrer Anfrage bestätigt
16    </EBG_Empfangsbestaetigung>
17    <EBG_DatumZeitEmpfang>2023-04-27T07:55:39</EBG_DatumZeitEmpfang>
18  </empfangsbestaetigung>
19  <bestaetigung>
20    <BEG_Meldebestaetigung_ID>GfZvJfqGdx</BEG_Meldebestaetigung_ID>
21    <BEG_DatumZeitMeldebestaetigung>2023-04-27T07:55:39
22    </BEG_DatumZeitMeldebestaetigung>
23    <BEG_AusloesendeOpsListe>5-889.0:R,5-883.00:B</BEG_AusloesendeOpsListe>
24    <BEG_Produktzuordnung>false</BEG_Produktzuordnung>
25    <BEG_Hash_String>GfZvJfqGdx&amp;58890R&amp;588300B&amp;0</BEG_Hash_String>
26    <BEG_Hash_Wert>
27      eb77c2f46ec28d0645e BBB5b852a6042e5261aaa4d4f987b65a206ff9726c00
28    </BEG_Hash_Wert>
29  </bestaetigung>
30 </rst:IRDMeldungAntwort>
```

Implantate- register

Information für alle Menschen,
bei denen Implantate eingesetzt,
gewechselt oder entfernt wurden



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

in diesem Text stehen wichtige Informationen zum Implantateregister. Implantate sind zum Beispiel ein künstliches Knie- oder Hüftgelenk, Aortenklappen und Brustimplantate. Sie werden in Operationen eingesetzt. Solche Operationen werden im Register gespeichert.

Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit nehmen und diese Informationen lesen. In diesem Text erklären wir Ihnen, was das Implantateregister ist. Wir erklären auch, welchem Zweck es dient.

In Deutschland müssen Operationen mit Brustimplantaten an das Implantateregister gemeldet werden. Dies wird auch für Knie- und Hüftgelenke sowie Aortenklappen gelten. Es ist genau ge-

regelt, welche Daten in das Register eingetragen werden. Jedes Krankenhaus und jede Arztpraxis, die solche Operationen durchführt, muss dies tun. Dabei ist es egal, ob Implantate eingesetzt, gewechselt oder entfernt werden. Dies ist im Implantateregister-Gesetz so vorgeschrieben.

In diesem Text steht, warum es dieses Register gibt. Außerdem informieren wir Sie, wie Ihre Daten geschützt werden. Dieser Schutz ist ebenfalls im Gesetz genau vorgeschrieben.

Sie haben Fragen? Oder Sie hätten gerne mehr Informationen? Auch Ihr Arzt oder Ihre Ärztin können Sie darüber informieren.

Was ist das Implantateregister Deutschland?

Für ganz Deutschland gibt es ein Implantateregister. Dort werden Informationen zu allen Operationen mit bestimmten Implantaten gesammelt. Bei Ihnen wird ein solches Implantat eingesetzt, gewechselt oder wieder entnommen? Dann stehen Informationen zum Implantat und zu dieser Operation auch im Implantateregister.

Warum werden diese Informationen im Register gesammelt?

Wir erhalten durch das Register verschiedene Informationen. Wir wollen unter anderem wissen:

- Wie gut sind die Implantate?
 - Wie gut ist die medizinische Versorgung mit Implantaten?
- Mit diesen Informationen können wir uns für Verbesserungen einsetzen. Wir sorgen so
- für eine gute Qualität der Implantate
 - für eine gute Qualität der medizinischen Versorgung mit Implantaten
 - für eine gute Kontrolle der eingesetzten Implantate durch Behörden
 - dafür, dass ein Überblick über alle Implantate besteht. So können ausführliche Berichte über Umfang und Qualität erstellt werden.

Außerdem kann die Wissenschaft durch diese Daten die Implantate verbessern. Und sie kann ebenfalls die medizinische Versorgung verbessern.

Welche Informationen dürfen gesammelt werden? Welche Informationen dürfen weitergegeben werden?

Dafür gibt es verschiedene Vorschriften.

- Seit 1. Januar 2020 gibt es unter anderem das Implantateregister-Gesetz, kurz: IRegG.
- Außerdem gibt es die Implantateregister-Betriebsverordnung, kurz: IRegBV.

Sie möchten sich über das Implantateregister informieren? Weitere Informationen gibt es auch im Internet. Die Adresse lautet:

www.implantateregister-deutschland.de

Dort finden Sie auch einen Bericht, der jedes Jahr veröffentlicht wird. Er informiert in verständlicher Sprache

- über statistische Auswertungen der gespeicherten Daten. Darin steht zum Beispiel, wie oft Brustimplantate eingesetzt wurden.
- über die Qualität von Implantaten in Deutschland.
- darüber, wie gut Menschen mit Implantaten versorgt werden.
- darüber, welche Daten für die Forschung weitergegeben wurden.

Die Informationen in diesem Bericht sollen Ihnen helfen. Sie können sich damit vor einer Operation über die verschiedenen Implantate informieren.

Wer ist für die Verarbeitung meiner Daten im Implantateregister verantwortlich?

Die **Registerstelle** speichert unter anderem Daten zum Implantat. Sie speichert auch medizinische Daten zu Ihrer Operation. Die Registerstelle hat Ihren Sitz beim Bundesministerium für Gesundheit, kurz: BMG. Die Adresse lautet:



Bundesministerium für Gesundheit
- Geschäftsstelle des Implantateregisters
Deutschland -
53107 Bonn

Telefon: 0228 99441-4040

Die E-Mail-Adresse lautet:
support-ird@bmg.bund.de

Die Adresse der Internetseite lautet:
www.implantateregister-deutschland.de

Sie haben Fragen zum Datenschutz?
Dann können Sie eine E-Mail schreiben.
Die E-Mail-Adresse der Stelle für den
Datenschutz lautet:

DSB@bmg.bund.de

Für die Kontaktaufnahme gelten die
allgemeinen Datenschutzbestimmungen
des BMG. Diese können abgerufen werden
unter:
[www.bundesgesundheitsministerium.de/
datenschutz.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html)

Die **Vertrauensstelle** speichert Daten, mit denen man Sie als Person identifizieren könnte. Für die Vertrauensstelle ist das Robert Koch-Institut, kurz: RKI, verantwortlich. Ihre personen-identifizierenden Daten sind damit getrennt von Ihren medizinischen Daten gespeichert.
Die Adresse lautet:



Robert-Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin

Telefon: 030 18754-0

Die E-Mail-Adresse lautet:
Vertrauensstelle-VIG@RKI.de

Sie haben Fragen zum Datenschutz?
Dann können Sie eine E-Mail schreiben.
Die E-Mail-Adresse der Stelle für den
Datenschutz lautet:

Datenschutz@RKI.de

Für die Kontaktaufnahme gelten die
allgemeinen Datenschutzbestimmungen
des RKI. Diese können abgerufen werden
unter:
[www.rki.de/DE/Service/Datenschutz/
datenschutzerklaerung_node.html](http://www.rki.de/DE/Service/Datenschutz/datenschutzerklaerung_node.html)



Zu welchen Zwecken werden Daten über mich im Implantateregister verarbeitet?

Es werden Daten erfasst, um medizinische, technische und wissenschaftliche Fragen zu beantworten.

Krankenhäuser bekommen zum Beispiel anonymisierte Berichte über die durchgeführten Operationen und Behandlungen. Sie können sich dann mit anderen Kliniken vergleichen. Durch diesen Vergleich können die Kliniken ihre Leistungen ständig verbessern.

Gleiches gilt für die Hersteller von Implantaten. Sie erhalten ebenfalls anonymisierte Berichte. Die Berichte beschreiben, wie leistungsfähig ihre Implantate sind. Das sehen sie dann auch im Vergleich zu anderen Herstellern. So können die Hersteller ihre Implantate noch weiter verbessern.

Manchmal kann von Implantaten eine Gefahr ausgehen. Solch eine Gefahr kann man anhand der Berichte erkennen. Dann können Patientinnen und Patienten sofort informiert werden.

Ärztinnen und Ärzte können die Informationen über die unterschiedlichen Implantate nutzen. Dadurch können sie Patientinnen und Patienten besser behandeln.

Außerdem können Forschende die Daten abrufen.

Zur Kontrolle und Aufsicht der Hersteller können auch Behörden die Daten erhalten. Dies ist wichtig für alle Patientinnen und Patienten, die ein Implantat tragen. Und auch für diejenigen, die in der Zukunft ein Implantat bekommen. Denn es dient ihrer Gesundheit und Sicherheit.

Welche Daten werden über mich im Implantateregister verarbeitet?

Daten über Sie werden in verschiedene Gruppen unterteilt.

1. Daten, mit deren Hilfe man Sie als Person identifizieren könnte

Diese Daten heißen auch „patienten-identifizierende Daten“. Es wird nur Ihre Krankenversicherungsnummer gespeichert. Diese Nummer haben Sie Ihr Leben lang. Ihr Name und Ihre Kontaktdaten werden nicht im Register verarbeitet. Die Krankenversicherungsnummer wird nur bei der Vertrauensstelle gespeichert. Die Vertrauensstelle hat ihren Sitz beim Robert Koch-Institut, kurz: RKI. Sie bildet für Ihre Krankenversicherungsnummer ein „Pseudonym“. Das ist eine zufällige Kombination aus Buchstaben und Zahlen. Nur dieses Pseudonym wird an die Registerstelle übermittelt. Die Registerstelle hat ihren Sitz beim Bundesministerium für Gesundheit, kurz: BMG. Das Pseudonym kann man nicht mit anderen Daten verknüpfen. Daher kann man Sie auch nicht identifizieren. Es kann sein, dass Sie im Lauf Ihres Lebens mehrere Operationen haben. Dann kann das Register Informationen über diese Operationen zusammen speichern. Dadurch können eventuell neue Erkenntnisse gewonnen werden. Das sind Erkenntnisse über die Implantate und die medizinische Versorgung.

2. Daten zur Gesundheitseinrichtung, zur Versicherung und zum Aufenthalt Ihrer Operation

Bei diesen organisatorischen Daten handelt es sich um Informationen über

1. die Gesundheitseinrichtung, in der Sie operiert worden sind.
2. die Einrichtung, die die Kosten für die Operation übernimmt. Das ist beispielsweise die

gesetzliche Krankenkasse oder die private Krankenversicherung. Das kann auch die Heilfürsorge der Bundeswehr oder Bundespolizei sein.

3. die Art des Aufenthalts in der Gesundheitseinrichtung. Wurden Sie dort nur kurz behandelt oder waren sie längere Zeit im Krankenhaus?
4. die Termine. Wann wurden Sie in der Klinik aufgenommen? Wann entlassen? Und was war der Grund für die Entlassung?

3. Medizinische Daten:

Dazu gehören

1. Ihr Alter, Ihre Körpergröße, Gewicht und Geschlecht.
2. genaue Angaben zu der durchgeführten Operation. Dazu gehören auch Hinweise oder Befunde, die sich auf das Implantat auswirken.
3. mögliche vorherige Operationen, die in direktem Zusammenhang mit der Operation stehen.
4. genaue Angaben zu den Implantaten. Das können zum Beispiel die Artikelnummer oder Seriennummer sein.
5. Codes für die Krankheiten, mit denen Sie entlassen werden. Diese heißen „Entlassungsdiagnosen“.

4. Angaben, ob Sie verstorben sind

Dieser „Vitalstatus“ teilt mit, ob Sie lebendig oder inzwischen verstorben sind. Dazu gehört im Todesfall auch das genaue Sterbedatum.

An wen werden Daten übermittelt?

Verschiedene Einrichtungen erhalten zu bestimmten Zwecken Zugang zu den Daten des Registers. Dafür erhalten sie in der Regel Auswertungen, die „anonymisiert“ sind. Das bedeutet, dass einzelne Personen nicht mit diesen Daten identifiziert werden können.

Wenige Einrichtungen erhalten auch Zugang zu Daten, die nicht anonymisiert sind. Stattdessen dürfen sie „pseudonymisierte“ Daten einsehen. Das sind Daten, die unter einem Pseudonym gespeichert sind. Ein Pseudonym ist eine zufällige Kombination aus Buchstaben und Zahlen.

Man spricht dann von „pseudonymisierten Daten“. Diese Daten dürfen nur eingesehen werden, wenn anonyme Daten nicht weiterhelfen.

Die nicht anonymisierten Auswertungen dürfen nur in der Registerstelle eingesehen werden. Nur das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf sie verarbeiten. Das geschieht in den Räumlichkeiten des Instituts. Personen, die pseudonymisierte Daten einsehen können, müssen vorher zur Geheimhaltung verpflichtet werden.



Wer darf anonymisierte, aber keine pseudonymisierten Daten einsehen?

Links steht der Name, rechts der Zweck:

Empfänger	Nutzungszweck
Verantwortliche Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser	Qualitätssicherung ihrer medizinischen Leistungen, die mit Implantaten zu tun haben.
Hersteller von Implantaten	Die Hersteller müssen gesetzlich vorgeschriebene Bestimmungen einhalten. Das können Sie besser, wenn sie dafür anonymisierte Daten nutzen dürfen. Im Gesetz sind diese Verpflichtungen im Medizinprodukterecht festgeschrieben.
Gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungsunternehmen, gesetzliche Unfallversicherung, Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei	Prüfung von Schadensersatzansprüchen für Implantate und implantationsbezogene Gesundheitsschäden.
Zuständige Behörden	Um den Markt für Medizinprodukte überwachen zu können.
Andere deutsche und internationale Implantateregister	Um den Zweck des Implantateregisters zu fördern.

Wer darf anonymisierte und pseudonymisierte Daten einsehen?

Links steht der Name, rechts der Zweck:

Empfänger	Nutzungszweck
Medizinische Fachgesellschaften	Bearbeitung wissenschaftlicher Fragen
Gemeinsamer Bundesausschuss nach Paragraf 91 im fünften Sozialgesetzbuch. Das Gesetz regelt fast alle Bestimmungen für gesetzlich Versicherte.	Vorgaben für eine gute Qualität von Behandlungen, bei denen Implantate beteiligt sind.
Kassenärztliche Bundesvereinigung	Weiterentwicklung eines Konzeptes, dass die Qualität von medizinischen Behandlungen sichert. Dabei geht es um ambulante Behandlungen, bei denen Implantate eine Rolle spielen.
Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Einrichtungen	Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten
Andere Stellen, zum Beispiel Statistisches Bundesamt	Vorbereitung und Durchführung von Statistiken
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz: BfArM	Erfüllung seiner Aufgaben auf dem Gebiet der Überwachung von Medizinprodukten. Sowie zur Erforschung der Sicherheit von Medizinprodukten.

Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Es gibt kein Datum, an dem Ihre Daten gelöscht werden müssen. Ihre Daten bleiben dauerhaft gespeichert. So sieht es das Implantateregister-Gesetz vor.

Die Daten müssen aber anonymisiert werden. Und zwar dann, wenn die vollständigen Einzeldatensätze nicht mehr benötigt werden.

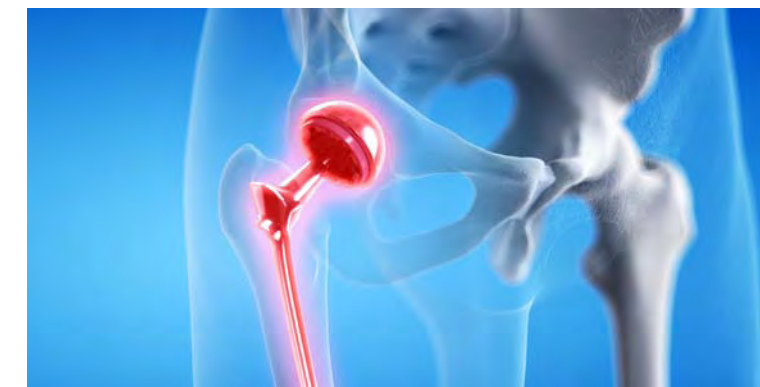
Welche Rechte habe ich in Bezug auf meine Daten?

Im Register werden Daten über Sie und Ihre Operation gespeichert. Dieser Speicherung können Sie nicht widersprechen. Das Register kann nur erfolgreich sein, wenn möglichst viele Operationen erfasst werden. Das betrifft alle Eingriffe, bei denen Implantate eingesetzt, gewechselt oder entfernt werden.

Alle Gesundheitseinrichtungen, wie beispielsweise Krankenhäuser, müssen solche Operationen beim Register melden. Das steht im Implantateregister-Gesetz. Daher können Sie die Verarbeitung Ihrer Daten auch nicht einschränken lassen.

Sie erfahren aber, welche Daten an das Register gemeldet wurden. Sie erhalten diese Daten von der Gesundheitseinrichtung, die die Operation durchgeführt hat. Sie muss Ihnen eine Kopie der Daten übergeben.

Sie können Auskunft darüber verlangen, welche Daten über Sie gespeichert wurden. Wenden Sie sich dazu an ein Krankenhaus, das ans Register angeschlossen ist. Dafür benötigen Sie auch Ihre Gesundheitskarte.



Sie haben festgestellt, dass falsche Daten über Sie gespeichert wurden? Dann haben Sie das Recht, dass diese Daten berichtigt werden. Dazu wenden Sie sich an ein Krankenhaus, das ans Register angeschlossen ist. Dafür benötigen Sie auch Ihre Gesundheitskarte.

Andere Stellen können Ihnen keine Auskunft erteilen. Auch nicht die Registerstelle oder die Vertrauensstelle.

Ihre Daten wurden zu Unrecht gespeichert? Dann können Sie verlangen, dass Ihre Daten gelöscht werden.

Wo kann ich mich über die Verarbeitung meiner Daten im Implantateregister beschweren?

Sie sind der Meinung, dass Ihre Daten nicht richtig verarbeitet werden? Dann haben Sie das Recht, sich zu beschweren. Dafür gibt es eine Aufsichtsbehörde. Sie kann bei Verstößen gegen den Datenschutz informiert werden. Die zuständige Aufsichtsbehörde geht Ihrer Beschwerde nach.

Wenden Sie sich in dem Fall an die:



Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Straße 153
53117 Bonn

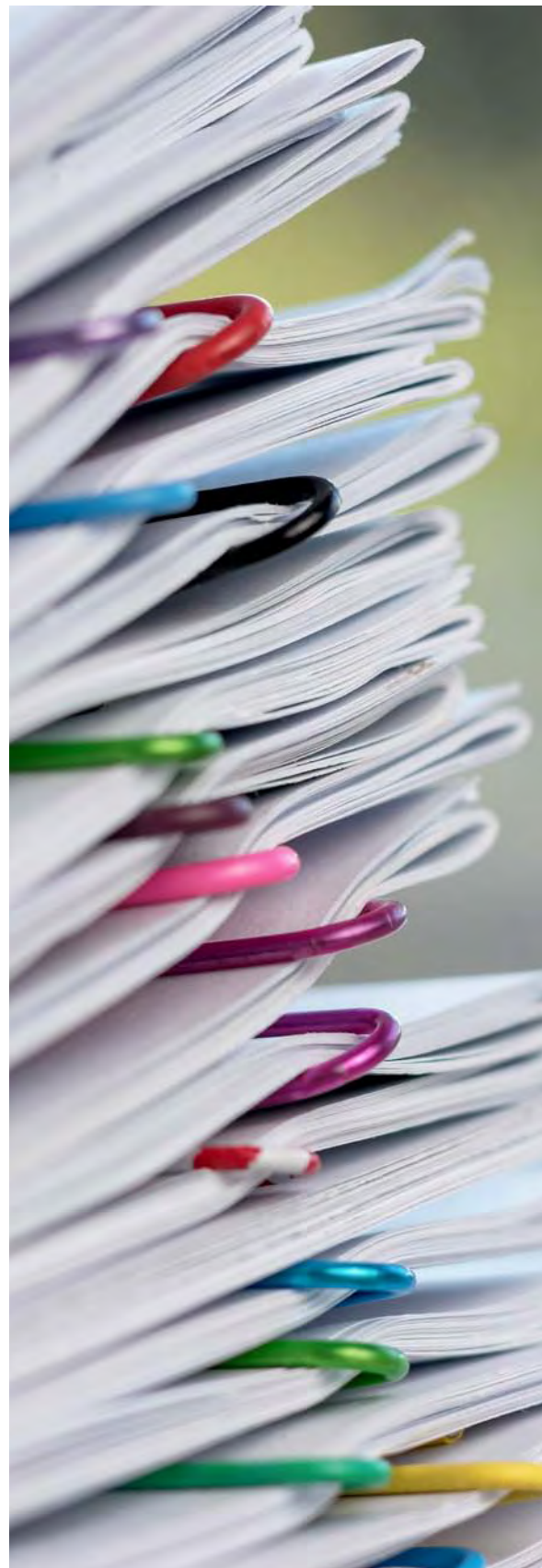
Telefon: 0228 997799-0
Fax: 0228 997799-5550

Die E-Mail-Adresse lautet:
poststelle@bfdi.bund.de

Die De-Mail-Adresse lautet:
poststelle@bfdi.de-mail.de

Die Adresse der Internetseite lautet:

www.bfdi.bund.de



Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Gesundheit
Geschäftsstelle des Implantateregisters Deutschland (IRD)
53107 Bonn

Stand

Juli 2023

Gestaltung

selbstverständlich GmbH
Buntentorsteinweg 144
28201 Bremen

Bildnachweis

S. 4: Adobe Stock/zephyr_p; Adobe Stock/SciePro
S. 7: Adobe Stock/Hero Images
S. 8: Adobe Stock/Vadim
S. 10: Adobe Stock/Pixel-Shot
S. 13: Adobe Stock/SciePro
S. 14: Adobe Stock/NuPenDekDee

Weitere Publikationen des Bundesministeriums für
Gesundheit zum Herunterladen und zum Bestellen finden
Sie ebenfalls unter:

www.bundesgesundheitsministerium.de/publikationen





Diese Publikation wird von der Geschäftsstelle
des Implantateregisters Deutschland beim
Bundesministerium für Gesundheit herausgegeben.
Sie wird kostenlos abgegeben und ist nicht zum
Verkauf bestimmt. Sie darf weder von Parteien noch
von Wahlwerbern oder Wahlhelfern während eines
Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet
werden. Dies gilt für Bundestags-, Landtags- und
Kommunalwahlen sowie für Wahlen zum Europäischen
Parlament.



Urheberrechtliche Nutzungen sind unter den
Bedingungen der Creative Commons-Lizenz CC BY-ND
(Namensnennung-Keine Bearbeitung) gestattet. Die
Bedingungen finden Sie unter:
<https://creativecommons.org/licenses>

www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland



-  facebook.com/bmg.bund
-  twitter.com/bmg_bund
-  youtube.com/BMGesundheit
-  instagram.com/bundesgesundheitsministerium