



Leitfaden zur Registrierung einer Gesundheitseinrichtung

Wegweiser für Gesundheitseinrichtungen, die
zur Meldung an das Implantateregister
Deutschland verpflichtet sind

Version	1.0
Klassifizierung	S1 - öffentlich
Status	freigegeben
Gültig ab	21.11.2023

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland (IRD)

Bundesministerium für Gesundheit

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

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn



1 Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	3
2	Ablauf der Registrierung	3
2.1	Daten in der Webanwendung erfassen	4
2.1.1	Art der Gesundheitseinrichtung.....	5
2.1.2	Name der Gesundheitseinrichtung.....	5
2.1.3	Telematik-ID	6
2.1.4	Institutionskennzeichen.....	7
2.1.5	Betriebsstättennummer	7
2.1.6	Standort-ID	7
2.1.7	E-Mail-Adresse	7
2.1.8	Adressdaten	8
2.1.9	Nutzungspflichten.....	8
2.1.10	Prüfung der Daten	8
2.2	Daten herunterladen und ausdrucken.....	8
2.3	Ausdruck unterschreiben und an IRD schicken.....	9
2.4	Daten prüfen.....	10
2.5	Nutzerkonto aktivieren und Gesundheitseinrichtung informieren.....	10
3	Erste Meldung an das IRD	11
4	Änderung der registrierten Daten	11



1 Einführung

Dieser Leitfaden richtet sich an alle Gesundheitseinrichtungen, die gemäß [§ 1 Implantateregister-Betriebsverordnung \(IRegBV\)](#) verpflichtet sind, implantatbezogene Maßnahmen an das Implantateregister Deutschland (IRD) zu melden.

Eine Gesundheitseinrichtung muss vor der Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen einmalig beim IRD registriert werden. Im Rahmen des Registrierungsprozesses wird für jede Gesundheitseinrichtung ein Nutzerkonto in der Nutzerverwaltung des IRD angelegt. In diesem Zusammenhang erhält jede Gesundheitseinrichtung automatisch ein eigenes IRD-Kennzeichen gem. [§ 15 Abs. 1 IRegBV](#). Dieses IRD-Kennzeichen ist bei jeder weiteren Kommunikation mit dem IRD anzugeben und wird für verschiedene Vorgänge innerhalb des IRD benötigt, z. B. als verpflichtender Bestandteil jeder Meldung.

Wie die Registrierung abläuft und was dabei zu beachten ist, ist Schritt für Schritt in diesem Leitfaden beschrieben.

2 Ablauf der Registrierung

Zunächst müssen die Gesundheitseinrichtungen im Rahmen einer Selbstregistrierung ihre Daten eigenständig erfassen und an das IRD übermitteln (siehe Schritte 1 bis 3 in Tabelle 1). Das IRD stellt dafür eine Webanwendung in der Telematikinfrastruktur (TI) zur Verfügung.

Der Selbstregistrierung schließt sich eine IRD-interne Prüfung der eingegebenen Daten sowie die Aktivierung des Nutzerkontos an (siehe Schritte 4 und 5 in Tabelle 1). Die Registrierung schließt ab mit einer Aktivierungsbestätigung, die das IRD der Gesundheitseinrichtung per E-Mail zusendet (siehe Schritt 5 in Tabelle 1).

Die einzelnen Schritte der Registrierung sind in Tabelle 1 beschrieben und werden in den nachfolgenden Kapiteln ausführlicher erläutert.

Tabelle 1 Überblick über den Ablauf der Registrierung

Schritt	Aufgabe der Gesundheitseinrichtung (GE)	Aufgabe des Implantateregisters (IRD)	Erläuterungen
1.	Daten in der Webanwendung erfassen		Geben Sie die Daten ein. Bitte beachten Sie unbedingt unsere untenstehenden Hinweise. Schließen Sie die Eingabe ab, indem Sie auf „Daten an IRD übermitteln“ klicken.
2.	Daten herunterladen und drucken		In diesem Schritt erhalten Sie bereits das IRD-Kennzeichen Ihrer GE. Drucken Sie das bereitgestellte PDF-Dokument aus und speichern Sie es sich zusätzlich auf Ihrem Rechner ab.
3.	Ausdruck unterschreiben und an IRD schicken		Unterschreiben Sie das ausgedruckte PDF-Dokument. Schicken Sie es anschließend per Post an das IRD.

4.		Daten prüfen	Das IRD prüft die Daten auf Plausibilität. Bei Rückfragen kommen wir auf Sie zu.
5.		Nutzerkonto aktivieren und GE informieren	Das IRD wird das Nutzerkonto aktivieren, sobald die Prüfung erfolgreich abgeschlossen ist. Das IRD informiert Sie per E-Mail über die Aktivierung. Die E-Mail wird an die zuvor von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse verschickt. Die Registrierung ist damit abgeschlossen. Ab diesem Zeitpunkt können Daten zu implantatbezogenen Maßnahmen an das IRD gemeldet werden.
6.	Ersten Datensatz melden		Bei der ersten Meldung wird automatisiert die Telematik-ID, mit der die Authentifizierung in der Telematikinfrastruktur erfolgte, mit der im Rahmen der Selbstregistrierung angegebenen Telematik-ID abgeglichen. Sind diese nicht identisch, schlägt die Authentifizierung fehl.

2.1 Daten in der Webanwendung erfassen

Die Webanwendung zur Selbstregistrierung ist in der TI erreichbar. Die genaue URL ist auf der [Webseite mit Informationen für Gesundheitseinrichtungen](#) veröffentlicht. Beim Zugriff müssen Sie sich nicht gegenüber der Webanwendung, sondern nur gegenüber der TI authentifizieren, d. h. eine Institutionskarte (Security Module Card – Typ B = SMC-B) ist ausreichend. Im KV-Bereich wird die SMC-B auch Praxisausweis genannt.

Es öffnet sich ein Formular, in dem die in den folgenden Unterkapiteln beschriebenen Angaben abgefragt werden (siehe Abbildung 1). Diese Angaben sind mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abgestimmt worden.



Abbildung 1 Webanwendung zur Selbstregistrierung

2.1.1 Art der Gesundheitseinrichtung

Wählen Sie die Art Ihrer Gesundheitseinrichtung aus, die dem verwendeten Praxis- oder Institutionsausweis (Security Module Card – Typ B = SMC-B) entspricht.

Zur Erläuterung: Zur Auswahl stehen die Optionen „Arztpraxis“ oder „Krankenhaus“. Die Webanwendung prüft, ob die Art der Einrichtung mit den formalen Kriterien der jeweiligen Telematik-ID übereinstimmt.

2.1.2 Name der Gesundheitseinrichtung

Geben Sie hier den Namen Ihrer Gesundheitseinrichtung an.

In [§ 2 Nr. 5 Implantateregistergesetz \(RegG\)](#) sind „Gesundheitseinrichtungen“ wie folgt definiert:

- [...] alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, wie insbesondere
- Krankenhäuser im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 - Einrichtungen für ambulantes Operieren,
 - Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, in denen eine Behandlung erfolgt, die mit einer Behandlung in den Einrichtungen nach den Buchstaben a und b vergleichbar ist, und
 - Arztpraxen



Wichtige Hinweise:

Sie entscheiden an dieser Stelle einmalig, auf welcher organisatorischen Ebene Sie Ihre Gesundheitseinrichtung registrieren.

Die organisatorische Struktur innerhalb einer Gesundheitseinrichtung wird in der Nutzerverwaltung des IRD nicht abgebildet.

Mit Abschluss der Selbstregistrierung erhält jede registrierte Gesundheitseinrichtung automatisch ein eigenes IRD-Kennzeichen gem. [§ 15 Abs. 1 IRegBV](#). Dieses IRD-Kennzeichen ist bei jeder weiteren Kommunikation mit dem IRD anzugeben und wird für folgende Vorgänge innerhalb des IRD benötigt:

- Es ist verpflichtender Bestandteil jeder einzelnen Datenübermittlung.
- Es ist die Basis für die Erstellung der Gebührenbescheide. Die Abrechnung erfolgt jährlich, indem alle mit diesem IRD-Kennzeichen eingegangenen Meldungen summiert werden.
- Es ist die Basis für die Auswertungen zu Ihrer Gesundheitseinrichtung, die Sie gem. [§ 19 Abs. 1 Nr. 1 IRegBV](#) regelmäßig vom IRD erhalten. Diese Auswertungen erfolgen für jeden Implantattypen (z. B. Brustimplantate, Endoprothesen o. ä.) voneinander getrennt. Möchten Sie zusätzlich innerhalb Ihrer Gesundheitseinrichtung getrennte Auswertungen für einen Implantattyp auf Ebene einer Abteilung (z. B. getrennt für die Abteilungen Gynäkologie und ästhetische Chirurgie) oder einer anderen Einheit erhalten, ist dies auf Ebene der Telematik-ID möglich. In diesem Fall wäre es also nicht notwendig, sich als separate Gesundheitseinrichtung zu registrieren. Details dazu finden Sie im Abschnitt „Telematik-ID“.

2.1.3 Telematik-ID

Geben Sie hier die Telematik-ID Ihrer SMC-B an (fiktives Beispiel: 1-10.3.1234567000.10.999).

Wichtige Hinweise:

In der Telematikinfrastruktur wird einer elektronischen Identität eine eindeutige Telematik-ID zugeordnet. **Diese Telematik-ID wird bei Datenübermittlungen an das IRD automatisch als Nutzernamen verwendet.** Die hier angegebene Telematik-ID muss daher zwingend der SMC-B, die Sie für Meldungen an das IRD verwenden, zugeordnet sein. Es handelt es sich dabei um die eindeutige Identifikationsnummer Ihrer SMC-B. Die Telematik-ID wird Ihnen bei der Beantragung der SMC-B automatisch zugewiesen und ist auf Ihrer SMC-B aufgebracht. Bei Fragen zu Ihrer Telematik-ID wenden Sie sich bitte an Ihren Kartenherausgeber.

Wenn Sie über mehrere SMC-B mit unterschiedlichen Telematik-ID verfügen (siehe Abbildung 2), über die Sie Daten an das IRD melden möchten, führen Sie den Selbstregistrierungsprozess zunächst mit einer Telematik-ID durch und kontaktieren Sie uns anschließend das IRD über support-implantateregister@d-trust.net.

Mit Hilfe unterschiedlicher Telematik-ID ist es auch möglich, innerhalb Ihrer Gesundheitseinrichtung getrennte Auswertungen für einen Implantattyp auf Ebene einer Abteilung (z. B. getrennt für die Abteilungen Gynäkologie und ästhetische Chirurgie) oder einer anderen Einheit zu erhalten. Voraussetzung dafür ist, dass die Abteilungen oder Einheiten jeweils über eine eigene SMC-B mit eigener Telematik-ID verfügen und alle Meldungen ausschließlich über die jeweilige Telematik-ID erfolgen werden.

Wenn Sie über mehrere SMC-B mit gleicher Telematik-ID verfügen, handelt es sich lediglich um Kopien der SMC-B. Diese Kopien müssen nicht beim IRD registriert werden. Wir gehen davon aus, dass der Standardfall „1 IRD-Kennzeichen = 1 Telematik-ID“ sein wird.

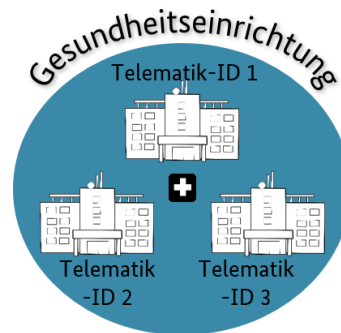


Abbildung 2 Gesundheitseinrichtung mit mehreren Telematik-ID

2.1.4 Institutionskennzeichen

Sofern es sich bei Ihrer Gesundheitseinrichtung um ein Krankenhaus handelt, geben Sie das **Haupt-Institutionskennzeichen** an. **Diese Angabe ist für Krankenhäuser verpflichtend.**

Zur Erläuterung: Das Institutionskennzeichen ist notwendig für spätere Auswertungen. Wird dieses Kennzeichen nicht im Rahmen der Selbstregistrierung angeben, muss das IRD diese manuell nachtragen. Dies kann den Abschluss des Registrierungsprozesses verzögern.

2.1.5 Betriebsstättennummer

Sofern es sich bei Ihrer Gesundheitseinrichtung um eine Praxis handelt, geben Sie die Betriebsstättennummer an. **Diese Angabe ist für Arztpraxen im vertragsärztlichen Bereich verpflichtend.**

Zur Erläuterung: Die Betriebsstättennummer ist notwendig für spätere Auswertungen. Wird diese Nummer nicht im Rahmen der Selbstregistrierung angeben, muss das IRD diese manuell nachtragen. Dies kann den Abschluss des Registrierungsprozesses verzögern.

2.1.6 Standort-ID

Sofern vorhanden, geben Sie die Standort-ID an. **Diese Angabe ist für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verpflichtend.** Die Standort-ID umfasst die ersten sechs Stellen der Standortnummer.

Zur Erläuterung: Die Standort-ID ist notwendig für spätere Auswertungen. Wird diese ID nicht im Rahmen der Selbstregistrierung angeben, muss das IRD diese manuell nachtragen. Dies kann den Abschluss des Registrierungsprozesses verzögern.

2.1.7 E-Mail-Adresse

Geben Sie hier ausschließlich eine **nicht personalisierte E-Mail-Adresse** Ihrer Gesundheitseinrichtung an.

Wichtige Hinweise:

Geben Sie **keine** KIM-Adresse an. Über diese E-Mail-Adresse informieren wir Sie, wenn wir Ihre Registrierung auf Plausibilität geprüft und Ihr Nutzerkonto aktiviert haben. Darüber hinaus erhalten Sie über diese E-Mail-Adresse u. a. zu einem späteren Zeitpunkt Informationen zur Gebührenerhebung.



Zur Erläuterung: In der Implantateregister-Gebührenverordnung (IRegGebV) wird geregelt, dass für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen und deren Auswertung im Hinblick auf die Qualität der erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung Gebühren erhoben werden. Die im Rahmen der Selbstregistrierung angegebene E-Mail-Adresse wird daher zusätzlich in der Geschäftsstelle des IRD gespeichert.

2.1.8 Adressdaten

Geben Sie hier die postalische Adresse der Gesundheitseinrichtung an.

Zur Erläuterung: Die Angabe einer gültigen Kombination aus „Straße“, „Hausnummer“ und „PLZ“ ist Pflicht. Alternativ oder ergänzend können Sie eine gültige Kombination aus „Postfach“ und „PLZ Postfach“ eintragen.

2.1.9 Nutzungspflichten

Um die Selbstregistrierung abzuschließen, müssen Sie die Nutzungspflichten lesen und anerkennen. Das IRD empfiehlt, die Nutzungspflichten zu Ihrer Dokumentation lokal auf Ihrem Rechner zu speichern. Die Nutzungspflichten finden Sie auch im Downloadbereich auf der [Webseite des Implantateregisters](#).

2.1.10 Prüfung der Daten

Wenn Sie alle Daten eingegeben haben, überprüfen Sie bitte Ihre Eingaben auf dem Bildschirm und korrigieren Sie diese bei Bedarf. Eine nachträgliche Änderung Ihrer übermittelten Daten ist aktuell nicht über die Webanwendung möglich.

Wenn alle Daten korrekt sind, klicken Sie auf den Button „Daten an IRD übermitteln“. Ihre Daten werden dann automatisiert geprüft. Formale Fehler, wie z. B. fehlende Daten oder Daten im falschen Format, werden angezeigt und müssen korrigiert werden.

2.2 Daten herunterladen und ausdrucken

Sind die Daten erfolgreich an das IRD übermittelt, öffnet sich eine Bestätigungsseite. Auf dieser Seite finden Sie eine Übersicht über die von Ihnen eingegebenen Daten sowie das Ihrer Gesundheitseinrichtung zugewiesene IRD-Kennzeichen (s. Abbildung 3).

Wichtige Hinweise:

Sie benötigen einen Ausdruck dieser Bestätigungsseite für die weiteren Schritte der Registrierung (Unterschrift und Versand an das IRD). **Bitte klicken Sie daher unbedingt auf den Button „Seite drucken“ unten rechts.** Es öffnet sich das Druckerfenster. **Drucken Sie das PDF-Dokument aus und speichern Sie es zusätzlich zu Ihrer Dokumentation lokal auf Ihrem Rechner.**



Bestätigung

Wichtige Hinweise

Sie benötigen einen Ausdruck dieser Bestätigungsseite für die weiteren Schritte der Registrierung (Unterschrift und Versand an das IRD).
Bitte klicken Sie daher unbedingt auf den Button „Seite drucken“ unten rechts.
Es öffnet sich das Druckerfenster.
Drucken Sie das PDF-Dokument aus und speichern Sie es zusätzlich zu Ihrer Dokumentation lokal auf Ihrem Rechner.

Ihre Daten wurden erfolgreich an das IRD übermittelt.

Krankenhaus Testkrankenhaus

Identifikationsdaten	Kontaktdaten
Kennzeichen IRD-GE-00000035	E-Mail info@testkrankenhaus.de
Telematik-ID 1-2-990099996	Postfach
Institutionskennzeichen 990099996	PLZ Postfach
Betriebsstättennummer	Anschrift
Standort-ID 111111	Teststraße 1 12345 Teststadt

Seite drucken

Abbildung 3 Bestätigung der Datenübermittlung an das IRD.

2.3 Ausdruck unterschreiben und an IRD schicken

Zum Abschluss der Selbstregistrierung muss der Ausdruck der Bestätigungsseite von der Geschäftsführung, der Praxisinhaberin oder dem Praxisinhaber unterschrieben und mit einem Stempel versehen werden. Auf dem Ausdruck der Bestätigungsseite sind dafür bereits entsprechende Platzhalter vorgesehen (siehe Abbildung 4). **Schicken Sie das unterschriebene und gestempelte Dokument per Post an folgende Adresse:**

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 126 – Implantateregister Deutschland
Registrierung Gesundheitseinrichtungen
53107 Bonn



Registrierung der Gesundheitseinrichtung zur Teilnahme am Implantateregister Deutschland

Krankenhaus Testkrankenhaus

Identifikationsdaten

Kennzeichen	IRD-GE-0000035
Telematik-ID	1-2-990099996
Institutionskennzeichen	990099996
Betriebsstättennummer	
Standort-ID	111111

Kontaktdaten

E-Mail	info@testkrankenhaus.de
Postfach	
PLZ Postfach	
Anschrift	Teststraße 1 12345 Teststadt

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die Angaben korrekt sind und ich die Nutzungspflichten anerkenne.

Ort, Datum _____ Name der Geschäftsführung _____

Stempel der Gesundheitseinrichtung _____ Unterschrift der Geschäftsführung _____

Schicken Sie das unterschriebene und gestempelte Dokument per Post an folgende Adresse:
Bundesministerium für Gesundheit, Referat 126 - Implantateregister Deutschland, Registrierung
Gesundheitseinrichtungen, 53107 Bonn

Von der Registerstelle auszufüllen:

geprüft am: _____ geprüft von: _____

Ergebnis: Freigabe Rücksprache erforderlich, Grund: _____

Abbildung 4 Ausdruck der Bestätigungsseite

2.4 Daten prüfen

Das IRD prüft die übermittelten Daten auf Plausibilität. Bei Rückfragen kommen wir über die im Rahmen der Selbstregistrierung von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse auf Sie zu.

2.5 Nutzerkonto aktivieren und Gesundheitseinrichtung informieren

Das IRD wird das Nutzerkonto Ihrer Gesundheitseinrichtung aktivieren, sobald die Prüfung erfolgreich abgeschlossen ist. Das IRD informiert Sie per E-Mail über die Aktivierung. Die E-Mail wird an die im Rahmen der Selbstregistrierung von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse verschickt.

Erst jetzt ist die Registrierung vollständig abgeschlossen. Ab diesem Zeitpunkt können implantatbezogene Maßnahmen an das IRD gemeldet werden.

Bitte beachten Sie, dass der Prozess vom Abschluss der Selbstregistrierung bis zur Aktivierung Ihres Nutzerkontos längere Zeit in Anspruch nehmen wird, da jede Selbstregistrierung individuell geprüft werden wird. Aufgrund der hohen Anzahl der zu registrierenden Gesundheitseinrichtungen kann dies unter Umständen einige Wochen in Anspruch nehmen.



3 Erste Meldung an das IRD

Wenn Sie das erste Mal Daten einer implantatbezogenen Maßnahme an das IRD melden, wird die Telematik-ID, mit der sich Ihre Gesundheitseinrichtung gegenüber der TI authentifiziert hat, automatisiert mit der Telematik-ID, die Sie bei der Registrierung angegeben haben, abgeglichen. Sind diese nicht identisch, schlägt die Authentifizierung gegenüber dem IRD fehl und die Maßnahme kann nicht gemeldet werden. Achten Sie daher darauf, dass Sie bei der Registrierung die korrekte Telematik-ID angeben.

Nach erfolgreicher Authentifizierung werden dem Nutzerkonto in der Nutzerverwaltung des IRD automatisch weitere Attribute Ihrer SMC-B (Profession OID und Organization Name) zugeordnet und dauerhaft gespeichert.

4 Änderung der registrierten Daten

Bitte informieren Sie das IRD umgehend per E-Mail an support-implantateregister@d-trust.net, wenn sich an den Daten Ihrer Gesundheitseinrichtung etwas ändert. Dies umfasst sowohl Änderungen beim Namen oder bei den Kontaktdaten als auch folgende Änderungen:

- Ihre Gesundheitseinrichtung führt keine meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahmen mehr durch.
- Eine registrierte SMC-B wird für Meldungen an das IRD nicht mehr genutzt.