



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Verfahrensgrundlage

Vergabe von Registrierungskennzahlen für Informationsobjekte

Juni 2021

Version 1.1



Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich	3
2 Ziel und Zweck des Registers	3
3 Mitteilungspflicht des Registrierungskennzahlen-Inhabers	6
4 Verzeichnis	6
5 Vertraulichkeit und Datenschutz.....	7
6 Haftung.....	7

1. Anwendungsbereich

Die vorliegende Verfahrensgrundlage (VG) regelt das Verfahren zur Vergabe von Registrierungskennzahlen (z. B. OID) innerhalb des deutschen Gesundheitswesens für Organisationen, Informationsobjekte und Konzepte allgemeiner Natur.

Diese VG gilt nur in Verbindung mit DIN 66334 „Informationstechnik; Kommunikation Offener Systeme; Verfahren zur Registrierung von Informationsobjekten" und ITU-T Rec. X.660 | ISO/IEC 9834/1.

2. Ziel und Zweck des Registers

Das Register dient der Publikation von Registrierungskennzahlen des deutschen Gesundheitswesens. Die Administration durch das BfArM vermeidet die doppelte Vergabe von Objekten. Das Register bietet Recherchemöglichkeiten in national und international gültigen Registrierungskennzahlen.

Für die Beantragung neuer Objekte gilt das System der Subsidiarität: Objekte, die weltweit zugänglich gemacht werden sollen, werden international registriert, Objekte mit nationalem Gültigkeitsbereich auf Länderebene.

Registrierungskennzahlen können unterhalb des Zweiges Organisationen von den Organisationen unter Wahrung der Einmaligkeit selbst verantwortlich vergeben werden. Eine Organisation soll keine Kennzahl ausgeben für Objekte, die auch außerhalb der Organisation genutzt werden können („allgemeine Gültigkeit“). Diese sollten über die zentrale Registratur im BfArM verwaltet werden.

Die Struktur repräsentiert für Dritte keine Hierarchie oder Klassifikation. Sie stellt ausschließlich den Verweis auf eine Beschreibung dar.

Einmal zugewiesen, wird eine Kennzahl niemals zurückgenommen und bleibt ein gültiger Bezeichner für dasselbe Objekt.

Die vergebende, für die Singularität verantwortliche Stelle, überprüft die Anforderung und schlägt bei Bedarf zu verwendende, bereits existierende Kennzahlen als Alternative vor.

Wenn eine Registrierungsanfrage gestellt wurde, und das BfArM feststellt, dass bereits eine entsprechende Registrierungskennzahl registriert wurde, so ist das BfArM zur Vermeidung von Duplikaten berechtigt, die Erzeugung und Vergabe einer neuen Registrierungskennzahl zu unterbinden. Dieses Verbot bindet den Antragstellenden. Das BfArM kann ggf. ein alternatives Vorgehen vorschlagen.

Das BfArM registriert nur Informationsobjekte, die im Gesundheitswesen Anwendung finden.

2.1 Antragstellung

2.1.1

Allgemeine gültige Registrierungskennzahlen¹ können von zuständigen Organisationen oder Personen beantragt werden, die bereits eine Registrierungskennzahl² innerhalb der Kennzahl „DE-Gesundheitswesen“ besitzen, bzw. deren externe Kennzahl beim BfArM registriert ist.

2.1.2

Anträge auf Vergabe sind über das elektronische Formular beim BfArM einzureichen. Folgende Felder sind einzutragen:

- Name, Adress- und Kontaktdaten des Antragstellers³
- Name, Adress- und Kontaktdaten der Kontaktperson⁴
- Name und URL der verantwortlichen Organisation
- Version der Registrierungskennzahl⁵
- Datum der Version
- Datum der Beantragung bzw. Änderung
- Typ der Registrierungskennzahl⁶
- Die gewünschte, möglichst symbolische Bezeichnung⁷
- Die ausführliche Beschreibung des Objektes in deutscher und englischer Sprache⁸
- Sofern bei einer Registrierungskennzahl darauf verwiesen wird, begleitende Dokumente wie Tabellen und Schemata⁹
- Die Beziehung zu anderen Objekten des Registers
- Externe Links auf weiterführende Informationen zur Registrierungskennzahl

¹ Allgemein gültig ist eine Registrierungskennzahl, wenn sie von mehr als zwei Kommunikationspartnern verwendet wird.

² Eine Registrierungsbefugnis wird der Organisation übertragen, die ihrerseits als Registrierungsstelle wirkt.

³ Antragstellender ist derjenige, der den Antrag bearbeitet.

⁴ Die Kontaktperson ist langfristiger Ansprechpartner für die Registrierungsstelle (z. B. Geschäftsführer).

⁵ Versionsänderungen können z. B. bei Änderungen von hinterlegten Tabellen und Katalogen erfolgen.

⁶ Allgemeine Informationsobjekte sind alle Typen, die nicht in einer Kennzahl einer Organisation münden. Die in „DE Gesundheitswesen“ gebräuchlichen Typen sind:

1.2.276.0.76.4 Allg. genutzte Identifizierungsmechanismen

1.2.276.0.76.5 Spezifische Identifikations-Schemata

1.2.276.0.76.7 Dokumente

1.2.276.0.76.99 Experimentell

⁷ Maximal 15 Zeichen: Erlaubt sind Kleinbuchstaben, Ziffern, Bindestriche.

⁸ Damit die internationale Interoperabilität gewährleistet wird, ist auf die englischsprachige Beschreibung nicht zu verzichten.

⁹ Die Formate pdf, html, txt, xml werden grundsätzlich angenommen. Um die Interoperabilität nicht zu gefährden, sollten Tabellen und Identifikations-Schemata nicht geändert werden. Es ist anzuraten, bei Änderung einer Tabelle eine neue Versionsnummer zu generieren.



2.1.3

Der Antragstellende erklärt sich damit einverstanden, dass alle Daten aus 2.1.2 veröffentlicht werden.

2.1.4

Ein Anspruch auf eine bestimmte Registrierungskennzahl besteht nicht.

2.2 Vergabe, Nutzungsdauer und Überprüfung

2.2.1

Das BfArM bestätigt dem Antragstellenden den Eingang seines Antrags und fordert gegebenenfalls fehlende Angaben nach.

2.2.2

Nach Vorliegen aller erforderlichen Angaben vergibt das BfArM die Registrierungskennzahl und teilt diese dem Antragstellenden mit.

2.2.3

Für die Vergabe der Registrierungskennzahl sind die in der internationalen Norm DIN 66334 und ISO/IEC 9834 enthaltenen Festlegungen und die vom Antragstellenden gemachten Angaben maßgebend.

2.2.4

Die Vergabe der Registrierungskennzahl erfolgt in der Regel unbefristet.

Der Antragstellende darf die Registrierungskennzahl frühestens ab Erhalt der Registrierungsbestätigung nutzen.

2.2.5

Der Antragstellende teilt dem BfArM unverzüglich und unaufgefordert Änderungen in Bezug auf den Inhaber und den Inhalt der Registrierungskennzahl mit (siehe auch Nr. 3.1).

2.2.6

Wurden im Rahmen der Überprüfung nach Abschnitt 2.2.5 Änderungen in Bezug auf die Angaben a)-m) in Abschnitt 2.1.2 festgestellt, so wird das BfArM die entsprechenden Änderungen auf der Webseite publizieren.



2.3 Übertragung von Registrierungskennzahlen

2.3.1

Soll eine vom BfArM vergebene Registrierungskennzahl auf eine andere Organisation oder Person übertragen werden, so ist dies vom Adresseninhaber beim BfArM unter Verwendung des elektronischen Formulars zu beantragen.

2.3.2

Dem Antrag ist ferner ein von der Organisation oder Person, auf die die Registrierungskennzahl übertragen werden soll, ausgefüllter und rechtsverbindlich unterzeichneter Antrag beizufügen.

2.3.3

Das BfArM stellt nach Prüfung der eingereichten Unterlagen eine entsprechende Bestätigung für die andere Organisation oder Person aus und teilt gleichzeitig dem bisherigen Adresseninhaber mit, dass er nicht mehr Inhaber dieser Registrierungskennzahl ist.

3. Mitteilungspflicht des Registrierungskennzahlen-Inhabers

3.1 Änderungen

Der Registrierungskennzahl-Inhaber ist verpflichtet, dem BfArM nicht mehr gewünschte oder nicht mehr benötigte Registrierungskennzahlen sowie Änderungen nach Abschnitt 2.1.2 unverzüglich mitzuteilen.

4. Verzeichnis

4.1 Inhalt

Das BfArM führt und veröffentlicht ein öffentliches Verzeichnis. Dieses Verzeichnis enthält alle in 2.1.2 gemachten Angaben sowie die Registrierungskennzahl. Das im Internet zur Verfügung gestellte Registrierungskennzahlen-Verzeichnis auf den Seiten des BfArM enthält die jeweils aktuelle Version.

4.2 Aufnahme

Die Aufnahme in dieses Verzeichnis erfolgt automatisch nach Erteilung der Registrierungskennzahl durch das BfArM.

4.3 Nicht mehr gültige Registrierungskennzahlen

Nicht mehr gültige Registrierungskennzahlen werden unter Angabe des Inhabers und des Gültigkeitszeitraumes veröffentlicht.



5. Vertraulichkeit und Datenschutz

5.1 Vertraulichkeit und Veröffentlichung

Alle Angaben, die nicht in den Bereich der nach Abschnitt 4 öffentlich zugänglichen Informationen fallen, werden vom BfArM gemäß den Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes behandelt.

5.2 Einverständnis

Mit dem Antrag auf Vergabe einer Registrierungszahl gibt der Antragstellende sein Einverständnis zur Veröffentlichung der unter Abschnitt 2.1.2 genannten Daten.

5.3 Ablehnung der Veröffentlichung

Falls der Antragstellende einer Veröffentlichung der personengebundenen Angaben nach Abschnitt 2.1.2 ablehnt, hat er dies dem BfArM mitzuteilen.

6. Haftung

6.1 Haftung bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit

Das BfArM haftet nur dann für Schäden, wenn diese vorsätzlich oder grob fahrlässig durch seine Beschäftigten verursacht wurden.

6.2 Schäden

Das BfArM haftet nicht für Schadensersatzansprüche, gleich welcher Art, die von Dritten im Zusammenhang mit der Vergabe oder Nichtvergabe, der Nutzung oder dem Erlöschen der Registrierungszahl geltend gemacht werden. Der Antragstellende/Registrierungszahl-Inhaber stellt das BfArM von sämtlichen Ansprüchen dieser Art, die Dritte aus der Nutzung der durch den Antragstellenden gegenüber dem BfArM geltend machen, frei.

6.3 Geltendmachung von Ansprüchen

Der Antragstellende verzichtet auf die Geltendmachung von Ansprüchen gegen das BfArM, die sich auf die Nutzung, Vergabe, Nichtvergabe oder das Erlöschen einer Registrierungszahl stützen.