



Implantateregister Deutschland

13. April 2021

Veröffentlichung erster Entwürfe zu technischen Details

Die Projektgruppe „Errichtung Implantateregister Deutschland“ des Bundesministeriums für Gesundheit hat erste Entwürfe zu technischen Details der Datenlieferung von einer Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle veröffentlicht.

Gemäß Implantateregistergesetz (IRegG) sind Gesundheitseinrichtungen künftig verpflichtet, nach jeder implantatbezogenen Maßnahme spezifische Informationen an das Implantateregister Deutschland zu übermitteln. Patientenidentifizierende Daten werden dabei an die Vertrauensstelle beim Robert-Koch-Institut (s. § 17 IRegG) übermittelt. Medizinische Daten werden an die Registerstelle beim Bundesministerium für Gesundheit (s. § 16 IRegG) übermittelt.

Die ersten technischen Details zur Übermittlung der medizinischen Daten an die Registerstelle sind nun entworfen und veröffentlicht. Es handelt sich um erste Entwürfe des Entity-Relationship-Modells und einer technischen Spezifikation. Beide Entwürfe sind Gegenstand aktueller Beratungen und werden noch weiterentwickelt. Sie sind rechtlich noch nicht bindend. Die Details zur Datenlieferung an das Implantateregister Deutschland sowie das Datum, ab dem die Verpflichtung zur Datenlieferung besteht, werden nach § 37 Implantateregistergesetz in einer Rechtsverordnung geregelt. Die laufenden Arbeiten an dieser Rechtsverordnung werden aktuell mit hoher Priorität vorangetrieben. Aktuell bestehen noch keine Meldeverpflichtungen.

Weitere Informationen und Downloads finden Sie auf den [Webseiten zum Implantateregister Deutschland](#).

Projektgruppe „Errichtung
Implantateregister Deutschland“
des Referats 123
„Medizinprodukterecht“

Hausanschrift
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

implantateregister@bmg.bund.de

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