

**Verordnung
zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland
(Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV)**

Vom 22. September 2021

Auf Grund des § 37 Nummer 1 und 2 Buchstabe a bis h, j und k des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), der durch Artikel 12a Nummer 9 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Beginn des Wirkbetriebs

- § 1 Brustimplantate
- § 2 Verpflichtungen der Kostenträger

Abschnitt 2

Auswertungsgruppen

- § 3 Besetzung der Auswertungsgruppen
- § 4 Stellung der Mitglieder
- § 5 Organisation
- § 6 Interessenkonflikt
- § 7 Datenverarbeitung
- § 8 Sachverständige
- § 9 Auswertungsbericht

Abschnitt 3

Beirat

- § 10 Besetzung des Beirats
- § 11 Stellung der Mitglieder
- § 12 Organisation
- § 13 Interessenkonflikt

Abschnitt 4

Produktdatenbank

- § 14 Produktdatenbank

Abschnitt 5

Meldungen an die
Registerstelle und die Vertrauensstelle

- § 15 Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen
- § 16 Meldebestätigung
- § 17 Berichtigung
- § 18 Datenübermittlung durch die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger; Abruf durch die Registerstelle

Abschnitt 6

Zugang zu den Registerdaten

- § 19 Datenübermittlung an Nutzungsberechtigte nach § 29 des Implantateregistergesetzes
- § 20 Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes
- § 21 Nutzungsvereinbarung

Abschnitt 7

Weitere Verfahrensregelungen

- § 22 Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung
- § 23 Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind

Abschnitt 8

Inkrafttreten

- § 24 Inkrafttreten

- Anlage 1 In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten
- Anlage 2 Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

Abschnitt 1

Beginn des Wirkbetriebs

§ 1

Brustimplantate

(1) Für Brustimplantate haben die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Pflichten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Januar 2023 zu erfüllen. Bis zum 31. Dezember 2022 finden die §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes sowie die §§ 15 bis 17 und 22 für freiwillig teilnehmende verantwortliche Gesundheitseinrichtungen Anwendung, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantateregistergesetzes vorliegen.

(2) Für Brustimplantate haben die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach § 15 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Juli 2022 zu erfüllen.

(3) Nicht als Brustimplantate erfasst werden azelluläre dermale Matrices und chirurgische Netze.

§ 2

Verpflichtungen der Kostenträger

(1) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben ihre Pflichten nach § 17 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Juli 2022 zu erfüllen.

(2) Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben ihre Pflichten nach § 17 Absatz 2 und 3 des Implantateregistergesetzes erstmals zum 1. Januar 2024 zu erfüllen.

Abschnitt 2

Auswertungsgruppen

§ 3

Besetzung der Auswertungsgruppen

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsendet mindestens eine bei ihm beschäftigte Person als Mitglied in jede Auswertungsgruppe. Es ist berechtigt, die als Mitglieder entsandten Personen jederzeit abzuberufen.

(2) Die Geschäftsstelle beruft für die Dauer von bis zu vier Jahren Mitglieder nach Anhörung der Institutionen, Einrichtungen und Verbände, die durch das jeweilige Mitglied in der Auswertungsgruppe vertreten werden sollen. Für jedes Mitglied nach Satz 1 ist ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. Wiederberufungen sind zulässig.

(3) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann sein Amt durch Erklärung in Textform gegenüber der Geschäftsstelle niederlegen. Die Geschäftsstelle kann ein von ihr berufenes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied abberufen, wenn

1. es nicht oder nicht mehr über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügt,
2. es die nach § 10 Absatz 2 Satz 2 des Implantateregistergesetzes zu berücksichtigende Institution

oder Einrichtung oder den zu berücksichtigenden Verband nicht mehr repräsentiert,

3. ein dauerhafter Interessenkonflikt nach § 6 Absatz 3 Satz 2 besteht,
4. es seinen Aufgaben als Mitglied der Auswertungsgruppe wiederholt nicht nachkommt oder
5. ein in den Nummern 1 bis 4 nicht genannter wichtiger Grund vorliegt.

Wird ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied abberufen oder scheidet es aus sonstigen Gründen vorzeitig aus, so ist unverzüglich eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger zu berufen.

§ 4

Stellung der Mitglieder

(1) Die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsandten Mitglieder üben die Tätigkeit in der Auswertungsgruppe im Rahmen ihres Hauptamtes oder ihrer arbeitsvertraglichen Verpflichtungen aus.

(2) Die von der Geschäftsstelle berufenen Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder üben ihre Tätigkeit in der Auswertungsgruppe ehrenamtlich aus. Sie erhalten Ersatz ihrer Reisekosten in entsprechender Anwendung des Bundesreisekostenrechts sowie eine Sitzungsentschädigung. Sie sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit in den Auswertungsgruppen nach dem Verpflichtungsgesetz auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Obliegenheiten zu verpflichten.

§ 5

Organisation

(1) Jede Auswertungsgruppe wählt für die Dauer von vier Jahren aus ihrer Mitte eine Person für den Vorsitz und zwei Personen für die Stellvertretung.

(2) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Registerstelle sind berechtigt, beratend an den Sitzungen der Auswertungsgruppen teilzunehmen.

(3) Die Sitzungen der Auswertungsgruppen sind nicht öffentlich.

(4) Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit der Stimmen der Mitglieder oder im Fall ihrer Verhinderung der jeweiligen Stellvertreterinnen und Stellvertreter gefasst. Die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsandten Mitglieder üben ein einfaches Stimmrecht gemeinsam aus.

(5) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, das Verfahren in den Auswertungsgruppen durch eine Verfahrensordnung zu regeln. Die Verfahrensordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

§ 6

Interessenkonflikt

(1) Ein von der Geschäftsstelle berufenes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied darf nicht tätig werden, wenn und soweit es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben als Mitglied oder stellvertretendes Mitglied in einer Auswertungsgruppe vorübergehend oder dauerhaft zu gefährden (Interessenkonflikt).

(2) Ein Interessenkonflikt oder Tatsachen, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Interessenkonflikt begründen können, sind durch das Mitglied oder das stellvertretende Mitglied unverzüglich der oder dem Vorsitzenden der Auswertungsgruppe anzuzeigen.

(3) Liegt ein Interessenkonflikt vor, darf das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Aufgabe in der Auswertungsgruppe nicht ausüben, soweit und solange der Interessenkonflikt besteht. Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist die Geschäftsstelle zu unterrichten.

(4) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

§ 7

Datenverarbeitung

(1) Die Registerstelle übermittelt die statistischen Auswertungen nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes zur Interpretation und Bewertung an die für den jeweiligen Implantattyp zuständige Auswertungsgruppe.

(2) Die jeweilige Auswertungsgruppe ist berechtigt, die von der Registerstelle übermittelten Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 11 Nummer 2 des Implantateregistergesetzes zu verarbeiten.

(3) Das Verfahren zur Datenübermittlung an die Auswertungsgruppe legt die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

(4) Die Auswertungsgruppen interpretieren und bewerten die statistischen Auswertungen der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes unter Berücksichtigung produktbezogener, einrichtungsbezogener und patientenbezogener Auffälligkeiten.

§ 8

Sachverständige

(1) Die Auswertungsgruppen können sich bei der Erfüllung ihrer Aufgaben durch Sachverständige beraten lassen. Die Beratung bedarf der Zustimmung durch die Geschäftsstelle. Die Heranziehung der Sachverständigen erfolgt durch die Geschäftsstelle.

(2) Sachverständige sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit in den Auswertungsgruppen nach dem Verpflichtungsgesetz auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Obliegenheiten zu verpflichten.

(3) Sachverständige erhalten eine Vergütung in entsprechender Anwendung des Abschnitts 3 des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes. Keine Vergütung erhalten Angehörige einer Behörde oder einer sonstigen öffentlichen Stelle, die weder Ehrenbeamte noch ehrenamtlich tätig sind, wenn sie ein Gutachten in Erfüllung ihrer Dienstaufgaben erstatten, vertreten oder erläutern.

(4) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, von den Sachverständigen eine Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

§ 9

Auswertungsbericht

(1) Der Auswertungsbericht nach § 11 Nummer 3 des Implantateregistergesetzes soll insbesondere folgendes enthalten:

1. eine Erläuterung der bei der Auswertung der Daten angewandten Verfahren und Methoden,
2. die Auffassung des Produktverantwortlichen oder der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 10 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes,
3. die Auswertungsergebnisse und
4. eine Interpretation und Bewertung der Auswertungsergebnisse.

(2) Ein Mitglied oder im Fall seiner Verhinderung das jeweilige stellvertretende Mitglied kann verlangen, dass einem Auswertungsbericht seine ergänzende oder abweichende fachliche Stellungnahme beigelegt wird. § 5 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Der Auswertungsbericht und die ihm beigelegten Stellungnahmen dürfen keine Daten enthalten, die eine Identifizierung betroffener Patientinnen oder Patienten ermöglichen.

(4) Die Geschäftsstelle leitet den Auswertungsbericht mit den beigelegten Stellungnahmen weiter

1. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur weiteren Verwendung im Rahmen der Risikobewertung nach den Artikeln 89 und 94 Buchstabe a 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), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S.18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und § 71 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sowie
2. an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse.

Abschnitt 3

Beirat

§ 10

Besetzung des Beirats

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Beirats nach Anhörung der in § 12 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen.

(2) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann sein Amt durch Erklärung in Textform gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit niederlegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied abberufen, wenn

1. die Voraussetzungen der Berufung in der Person des Mitglieds nicht mehr gegeben sind,
2. ein dauerhafter Interessenkonflikt nach § 13 Absatz 3 Satz 2 besteht,
3. es seinen Aufgaben als Mitglied des Beirats wiederholt nicht nachkommt oder
4. ein in den Nummern 1 bis 3 nicht genannter wichtiger Grund vorliegt.

§ 11

Stellung der Mitglieder

(1) Mitglieder und stellvertretende Mitglieder des Beirats erhalten Ersatz ihrer Reisekosten in entsprechender Anwendung des Bundesreisekostenrechts sowie eine Sitzungsentschädigung.

(2) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Beirats haben über sämtliche Tatsachen, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Mitgliedschaft im Beirat bekannt geworden sind, Verschwiegenheit zu wahren. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft im Beirat fort.

§ 12

Organisation

(1) Der Beirat wählt für die Dauer der Berufungsperiode aus seiner Mitte eine Person für den Vorsitz und zwei Personen für die Stellvertretung.

(2) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Registerstelle und der Geschäftsstelle sind berechtigt, beratend an den Sitzungen des Beirats teilzunehmen.

(3) Die Sitzungen des Beirats sind nicht öffentlich.

§ 13

Interessenkonflikt

(1) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied darf nicht tätig werden, wenn und soweit es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben im Beirat vorübergehend oder dauerhaft zu gefährden (Interessenkonflikt).

(2) Ein Interessenkonflikt oder Tatsachen, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Interessenkonflikt begründen können, sind durch das Mitglied oder das stellvertretende Mitglied unverzüglich der oder dem Vorsitzenden des Beirats anzuzeigen.

(3) Liegt ein Interessenkonflikt vor, darf das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Aufgabe im Beirat nicht ausüben, soweit und solange der Interessenkonflikt besteht. Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist das Bundesministerium für Gesundheit zu unterrichten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

Abschnitt 4

Produktdatenbank

§ 14

Produktdatenbank

(1) Zu den Implantaten werden die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung genannten Produktdaten in der Produktdatenbank entsprechend der vorgegebenen Datenstruktur erfasst.

(2) In der Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate nach § 14 Absatz 5 des Implantateregistergesetzes veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit jeweils folgende Angaben:

1. Firmenname und Kontaktdaten der Produktverantwortlichen,
2. die in Ziffer I der Anlage 1 zu dieser Verordnung aufgeführten Angaben.

Abschnitt 5

Meldungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle

§ 15

Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen

(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt zu jedem Behandlungsfall einer implantatbezogenen Maßnahme nach Maßgabe der folgenden Absätze

1. an die Registerstelle die Daten nach der Anlage 2 sowie
2. an die Vertrauensstelle
 - a) die Daten nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 5 des Implantateregistergesetzes und
 - b) ein internes Kennzeichen des gemeldeten Datensatzes, das eigens für die Meldung gebildet wird und keinen Rückschluss auf patienten- oder fallbezogene Daten zulässt.

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, das interne Kennzeichen nach Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b zusammen mit den Daten über die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten aufzubewahren.

(2) Eine verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die nicht über ein bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verfügt, verwendet als eindeutiges Kennzeichen für die Übermittlungen nach Absatz 1 einen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vergebenen Objekt-Identifikator.

(3) Die Vertrauensstelle pseudonymisiert in dem Verfahren nach § 9 Absatz 2 bis 4 des Implantateregistergesetzes jeweils die Daten

1. nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes sowie

2. nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b und nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes.

(4) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle den Datensatz nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transfervummer und übermittelt diese an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt die Daten nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zusammen mit der Transfervummer an die Registerstelle. Die Registerstelle ruft die nach Absatz 3 pseudonymisierten Daten mit Hilfe der Transfervummer bei der Vertrauensstelle ab und führt sie mit den nach Satz 3 übermittelten Daten zusammen.

(5) Die Transfervummer darf keinen Rückschluss auf die patienten- oder fallidentifizierenden Daten oder auf die implantatbezogene Maßnahme zulassen. Sie wird ausschließlich für die Übermittlung der Daten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung und durch die Vertrauensstelle sowie für die Zusammenführung der Daten durch die Registerstelle verwendet. Sie ist zu löschen, wenn der Übermittlungsvorgang fehlschlägt oder

1. bei der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach der Übermittlung der Daten an die Registerstelle,
2. bei der Vertrauensstelle nach der Übermittlung der pseudonymisierten Daten an die Registerstelle und
3. bei der Registerstelle nach Abschluss der Zusammenführung der Daten.

§ 16

Meldebestätigung

Die Registerstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung als Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes eine Datenstruktur bestehend aus:

1. einem alphanumerischen Code der Meldebestätigung,
2. den gemeldeten spezifischen OPS-Kodes der durchgeführten implantatbezogenen Maßnahme,
3. der Angabe, ob
 - a) die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann oder
 - b) die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats oder eines Implantats mit Sonderzulassung gemeldet hat, und
4. einem aus den Angaben nach den Nummern 1 und 2 nach einem von der Registerstelle veröffentlichten Verfahren errechneten Hash-Wert.

Die Registerstelle stellt den alphanumerischen Code der Meldebestätigung und den zugehörigen Hash-Wert in einer öffentlich zugänglichen Datenbank bereit.

§ 17

Berichtigung

(1) Für die Vervollständigung oder Korrektur übermittelt die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Vertrauensstelle die Daten nach § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b und die Daten nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transfervummer und übermittelt diese an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt die vervollständigten oder berichtigten Angaben zusammen mit der Transfervummer an die Registerstelle. Die Registerstelle ruft das nach § 15 Absatz 3 Nummer 2 gebildete Pseudonym mit Hilfe der Transfervummer bei der Vertrauensstelle ab, führt es mit den nach Satz 3 übermittelten Daten zusammen und bestätigt der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung den Erhalt der Vervollständigung oder Korrektur. § 15 Absatz 5 gilt entsprechend.

(2) Für die Vervollständigung oder Korrektur gilt § 24 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 2 des Implantateregistergesetzes entsprechend.

(3) Hat die Registerstelle Zweifel an der Richtigkeit eines gemeldeten Datensatzes, fordert sie die verantwortliche Gesundheitseinrichtung zur Überprüfung und Vervollständigung oder Korrektur nach Absatz 1 auf. Dazu übermittelt sie der Vertrauensstelle die Aufforderung zusammen mit dem nach § 15 Absatz 3 Nummer 2 gebildeten Pseudonym. Die Vertrauensstelle ersetzt das Pseudonym durch das interne Kennzeichen und übermittelt die Aufforderung zusammen mit diesem an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung.

§ 18

Datenübermittlung durch die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger; Abruf durch die Registerstelle

(1) Die gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle den Vitalstatus halbjährlich und die anderen in § 17 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes genannten Angaben anlassbezogen.

(2) Die Registerstelle kann die in § 17 Absatz 2 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes genannten Angaben über die Vertrauensstelle anfordern, wenn dies zur Prüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit oder zur Durchführung von Auswertungen erforderlich ist. Dazu ruft die Vertrauensstelle die Daten unter Verwendung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes bei den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den sonstigen Kostenträgern automatisiert ab. Die Vertrauensstelle kann die in § 17 Absatz 2 Nummer 2 und 3 des Implantateregistergesetzes genannten Daten nach Satz 2 abrufen, wenn dies zur Prüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten erforderlich ist.

Abschnitt 6**Zugang zu den Registerdaten****§ 19****Datenübermittlung
an Nutzungsberechtigte nach
§ 29 des Implantateregistergesetzes**

(1) Die Registerstelle übermittelt regelmäßig

1. an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes einen standardisierten Bericht zur Auswertung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen und
2. an die Hersteller gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Implantateregistergesetzes einen standardisierten Bericht zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen.

(2) Eine Anfrage auf Datenübermittlung nach § 29 des Implantateregistergesetzes kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Der Anfrage sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Bezeichnung und Anschrift der anfragenden Person oder Einrichtung, die Daten aus dem Implantateregister benötigt,
2. die Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll, und die Methodik, mit der dies geschehen soll,
3. die Bezeichnung der angefragten Daten aus dem Implantateregister,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der angefragten Daten für die in § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecke,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,
6. der Auswertungszeitraum, der für die Datenverarbeitung erforderlich ist,
7. die Namen der Personen, die bei der anfragenden Person oder Einrichtung im Rahmen der Zweckbindung von § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes mit der Bearbeitung betraut sind und denen der Zugriff auf die übermittelten Daten durch den Datenempfänger gewährt werden soll und
8. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Erfüllung der durch die Nutzungsvereinbarung nach § 21 vorgegebenen Pflichten.

(3) Ist die Anfrage auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 29 Absatz 2 Satz 1 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so ist auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. In diesem Fall ist für die bei der anfragenden Person oder Einrichtung mit der Bearbeitung betrauten Personen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 zu belegen, dass sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(4) Über die Anfrage nach Absatz 2 entscheidet die Geschäftsstelle. Sie kann sich dabei von der Registerstelle und von den Auswertungsgruppen beraten lassen.

§ 20**Datenübermittlung zu
Forschungszwecken oder statistischen
Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes**

(1) Ein Antrag auf Datenübermittlung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder für statistische Vorhaben nach § 31 des Implantateregistergesetzes kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Dem Antrag sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Bezeichnung und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers sowie der gegebenenfalls an dem Forschungsvorhaben oder statistischen Vorhaben beteiligten Dritten,
2. Erläuterungen zu
 - a) dem geplanten Forschungsvorhaben einschließlich der zu untersuchenden Fragestellung, der Methodik, dem zu erhebenden Material und der Zielsetzung oder
 - b) dem geplanten statistischen Vorhaben einschließlich der geplanten Zielsetzung, der Motivation, dem zu erhebenden Material und der statistischen Methode,
3. die Bezeichnung der angefragten Daten aus dem Implantateregister,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der angefragten Daten für das geplante Forschungsvorhaben oder das statistische Vorhaben,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,
6. der Zeitraum, der für die Datenverarbeitung im Rahmen des Forschungsvorhabens oder des statistischen Vorhabens erforderlich ist,
7. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Erfüllung der durch die Nutzungsvereinbarung nach § 21 vorgegebenen Pflichten.

(2) Ist der Antrag auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 31 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so gilt Absatz 1 mit den in diesem Absatz geregelten zusätzlichen Maßgaben. Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. Dem Antrag sind die Namen der bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller tätigen Personen, die mit der Bearbeitung der im Antrag formulierten Fragestellungen betraut sind und denen der Zugriff auf die übermittelten pseudonymisierten Daten durch den Antragssteller gewährt werden soll, beizufügen. Für die Antragstellerin oder den Antragsteller, wenn es sich bei ihr oder ihm um eine natürliche Person handelt, und für die bei der antragstellenden Person oder Einrichtung mit der Bearbeitung betrauten Personen nach Satz 3 ist zu bele-

gen, ob und inwieweit sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Ist eine Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant, ist in dem Antrag darzulegen, aus welchen Gründen der Forschungszweck oder die statistische Zielsetzung ohne die Zusammenführung der Daten nicht erreicht werden kann und wie durch die antragstellende Person sichergestellt wird, dass eine Identifikation der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht möglich ist.

§ 21

Nutzungsvereinbarung

(1) Die Übermittlung der anonymisierten Daten durch die Registerstelle erfolgt auf der Grundlage einer Nutzungsvereinbarung. Die Nutzungsvereinbarung soll insbesondere die folgenden Angaben enthalten:

1. die zur Bezeichnung der Vertragspartner der Nutzungsvereinbarung erforderlichen Angaben,
2. die Zwecke, für die die Daten übermittelt oder zugänglich gemacht werden,
3. den Zeitraum, der für die Verarbeitung der übermittelten Daten notwendig ist,
4. die Verpflichtung des Datenempfängers, die Daten zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie übermittelt oder zugänglich gemacht worden sind, nicht mehr benötigt werden,
5. die technischen und organisatorischen Anforderungen, die der Datenempfänger zum Schutz der übermittelten Daten und zur Einhaltung der Löschpflicht erfüllen muss,
6. die Verpflichtung der Datenempfänger, dass die übermittelten Daten aus dem Implantateregister ohne Zustimmung der Geschäftsstelle an Dritte nicht weitergegeben und Dritten nicht zugänglich gemacht werden, und
7. Vorgaben für eine geplante Zusammenführung mit anderen Daten.

(2) Für Datenübermittlungen nach § 31 des Implantateregistergesetzes soll die Nutzungsvereinbarung zusätzlich folgendes enthalten:

1. die Namen oder die Bezeichnung der an dem Vorhaben beteiligten Dritten,
2. die Verpflichtung der Datenempfänger bei der Veröffentlichung ihrer Ergebnisse, die auf Arbeiten mit den übermittelten Daten aus dem Implantateregister beruhen, der Geschäftsstelle binnen drei Monaten eine auffindbare Zitierung oder Verlinkung und eine kurze Zusammenfassung des Inhalts der Veröffentlichung zur Veröffentlichung auf der Internetseite des Implantateregisters bereitzustellen,
3. den Hinweis, dass
 - a) die Veröffentlichung des Forschungsergebnisses oder des Ergebnisses der statistischen Auswertungen nur dann gestattet ist, wenn gewährleistet ist, dass eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten mit Hilfe der veröffentlichten Ergebnisse nicht möglich ist, und

- b) die Antragssteller verpflichtet sind, eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten durch geeignete Maßnahmen auszuschließen.

Abschnitt 7

Weitere Verfahrensregelungen

§ 22

Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Datenschutz-Grundverordnung

(1) Die nachstehenden Absätze regeln das Verfahren für das Verlangen der betroffenen Person

1. nach einer Bestätigung darüber, ob sie betreffende personenbezogene Daten im Implantateregister verarbeitet werden, und gegebenenfalls nach einer Auskunft über diese personenbezogenen Daten und nach weiteren Informationen gemäß Artikel 15 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; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) in der jeweils geltenden Fassung oder
2. nach Berichtigung sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679.

(2) Das Verlangen nach Absatz 1 kann über jede Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen in Bezug auf die nach Abschnitt 1 vom Wirkbetrieb umfassten Implantattypen durchführt, eingereicht werden.

(3) Betrifft das Verlangen nach Absatz 1 Daten, die von der Registerstelle verarbeitet werden, unterrichtet die Gesundheitseinrichtung nach Absatz 2 die Vertrauensstelle unter Angabe des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer im Sinne des § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes über das Verlangen. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Transferrummer und übermittelt diese an die Gesundheitseinrichtung. Die Gesundheitseinrichtung übermittelt das Verlangen zusammen mit der Transferrummer an die Registerstelle; Angaben, die die das Verlangen einreichende Person identifizierbar machen, dürfen dabei nicht übermittelt werden. Die Registerstelle ruft das nach § 15 Absatz 3 Nummer 1 gebildete Pseudonym mit Hilfe der Transferrummer bei der Vertrauensstelle ab und führt es mit den nach Satz 3 übermittelten Daten zusammen. § 15 Absatz 5 gilt entsprechend. Die Registerstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung eine Bearbeitungsnummer und in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag zur Weitergabe an die betroffene Person

1. im Fall des Absatzes 1 Nummer 1 die zu der betroffenen Person verarbeiteten Daten und die weiteren

Informationen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 oder

2. im Fall des Absatzes 1 Nummer 2 ihre Entscheidung über die Berichtigung.

(4) Betrifft das Verlangen nach Absatz 1 Daten, die von der Vertrauensstelle verarbeitet werden, übermittelt die Gesundheitseinrichtung nach Absatz 2 das Verlangen an die Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung eine Bearbeitungsnummer und in einem verschlossenen, ausschließlich mit der Bearbeitungsnummer gekennzeichneten Umschlag zur Weitergabe an die betroffene Person

1. im Fall des Absatzes 1 Nummer 1 die zu der betroffenen Person verarbeiteten Daten und die weiteren Informationen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 oder
2. im Fall des Absatzes 1 Nummer 2 ihre Entscheidung über die Berichtigung.

§ 23

Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind

In den Fällen des § 4 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes übermittelt die Registerstelle jeder verantwortlichen Gesundheitseinrichtung entsprechend dem in § 17 Absatz 3 geregelten Verfahren jeweils eine Übersicht über die betreffenden von ihr gemeldeten Datensätze und informiert sie über die Sicherheitsanweisung.

Abschnitt 8 Inkrafttreten

§ 24

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Bonn, den 22. September 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Anlage 1
(zu § 14)

In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten

I. Angaben für alle Implantattypen

1. Produkt- und Handelsname
2. 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

II. Besondere Angaben für Brustimplantate

1. Art (Standard, Expander)
2. Beschaffenheit von Hülle und Oberfläche
3. Füllung
4. Form
5. Dimensionen, Volumen, Gewicht
6. technische Ausstattung, zum Beispiel Injektionssystem/Port, Chip, Ventiltyp, Nahtlaschen

Anlage 2

(zu § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1)

Von der verantwortlichen
Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

I. Allgemeine Angaben

1. technische Daten der Meldung, insbesondere
 - a) Datum und Zeit der Erstmeldung
 - b) verwendete Meldesoftware und Version der Spezifikation der zu übermittelnden Daten
2. Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
 - a) bundeseinheitliches Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder Objekt-Identifikator nach § 15 Absatz 2
 - b) Art des Aufenthalts (ambulant, teilstationär, stationär)
 - c) Datum der Aufnahme bei stationärem Aufenthalt, Datum der Behandlung bei ambulantem Aufenthalt
3. Angaben zur Patientin oder zum Patienten
 - a) Alter in Jahren
 - b) Körpergröße
 - c) Gewicht
 - d) Geschlecht
4. Angaben zu jeder implantatbezogenen Maßnahme
 - a) Datum
 - b) bei mehreren implantatbezogenen Maßnahmen deren Reihenfolge
 - c) Lokalisation
 - d) Zugang
 - e) Art der implantatbezogenen Maßnahme nach § 2 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes
 - f) Grund der implantatbezogenen Maßnahme
 - g) Dringlichkeit der implantatbezogenen Maßnahme
 - h) klassifizierter allgemeiner gesundheitlicher Zustand des Patienten
 - i) intraoperative Maßnahmen
 - j) simultane risikomodifizierende Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder -entfernung hinausgehen
 - k) bei Revision erhobene Befunde
 - l) Codes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die der implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet worden sind, einschließlich möglicher Zusatzkodierungen
5. Angaben zu Vorbehandlungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen
6. Einzelangaben zu den Implantaten
 - a) Implantattyp
 - b) Hersteller
 - c) Grobklassifikation des Artikels
 - d) Identifikationsmerkmale des Produkts nach Anlage 1 Ziffer I.2
 - e) Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigene Identifikationsmerkmale der Serie oder Charge
 - f) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt
 - g) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein zuvor eingesetztes Implantat funktionslos im Körper verbleibt
 - h) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation
7. Angaben zur Entlassung
 - a) Datum der Entlassung
 - b) Grund der Entlassung (zum Beispiel Abschluss der Behandlung, Verlegung in ein anderes Krankenhaus)
 - c) implantatbezogene Entlassungsdiagnosen mit Haupt- und Nebendiagnosen unter Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnosen beziehen, einschließlich Codes aus der internationalen Klassifikation der Krankheiten unter Angabe der Version

II. Besondere Angaben für Brustimplantate

1. Angaben zur Patientin oder zum Patienten: Autoimmunerkrankungen
2. Angaben zu den Operationen:
 - a) Lage des Implantats
 - b) Verwendung azellulärer dermaler Matrices oder chirurgischer Netze mit
 - Hersteller
 - dem Hersteller und dem Produkt eigener einmaliger Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) einschließlich Basis-UDI-DI und Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnlichen herstellereigenen Merkmalen
 - Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigenen Identifikationsmerkmalen der Serie oder Charge
3. Angaben zu den Implantaten (auch bei Explantation): Form, Oberfläche, Füllung und Volumen