

Implantateregister Deutschland

Stand September 2023

Gesetzliche Grundlagen

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



Darin ist u. a. geregelt:

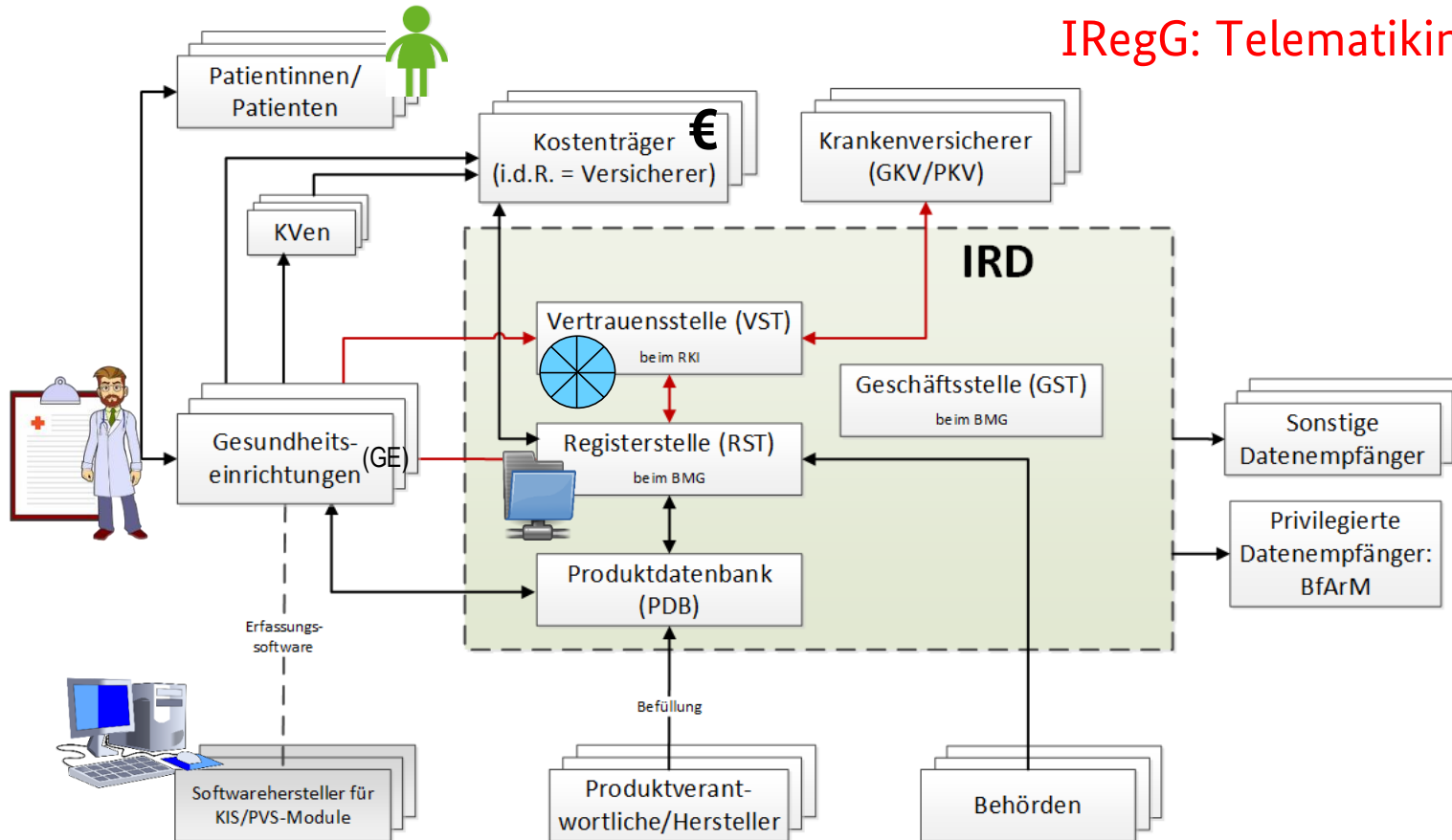
- Verpflichtung der **Gesundheitseinrichtungen** zur Meldung jeder implantatbezogene Maßnahme mit Brustimplantaten, d. h. jeder Implantation, Revision^{*1} und Explantation
- Verpflichtung der **Patientinnen und Patienten** zur Teilnahme, d. h. erforderliche Daten, wie z. B. der unveränderbare Teil der 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:



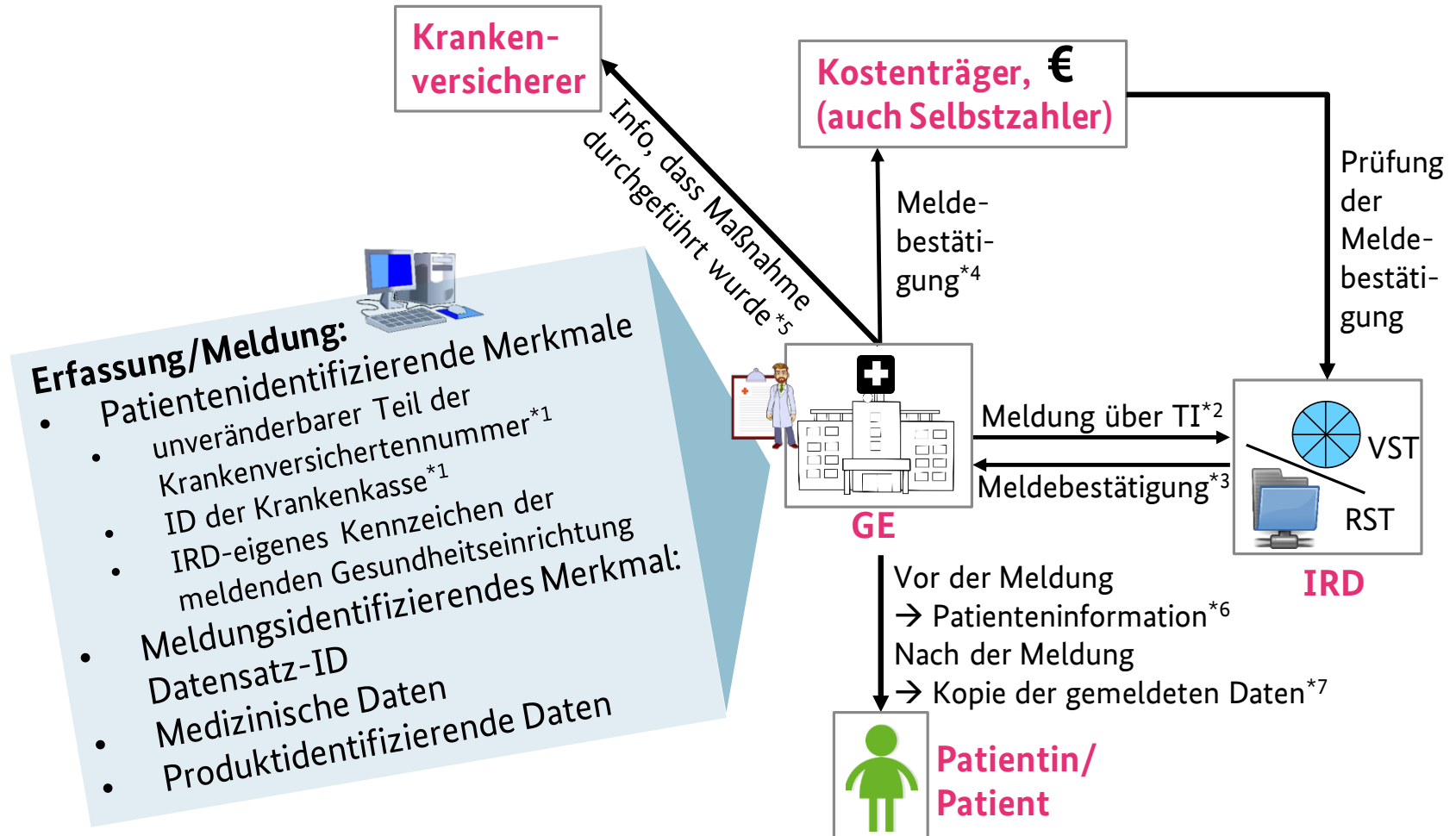
- Verarbeitung der medizinischen u. organisatorischen Daten
- Auswertung

KIS/PVS-Module:



- Erfassung der Daten
- Meldung an die Schnittstelle des IRD

Wichtige Datenflüsse für Gesundheitseinrichtungen



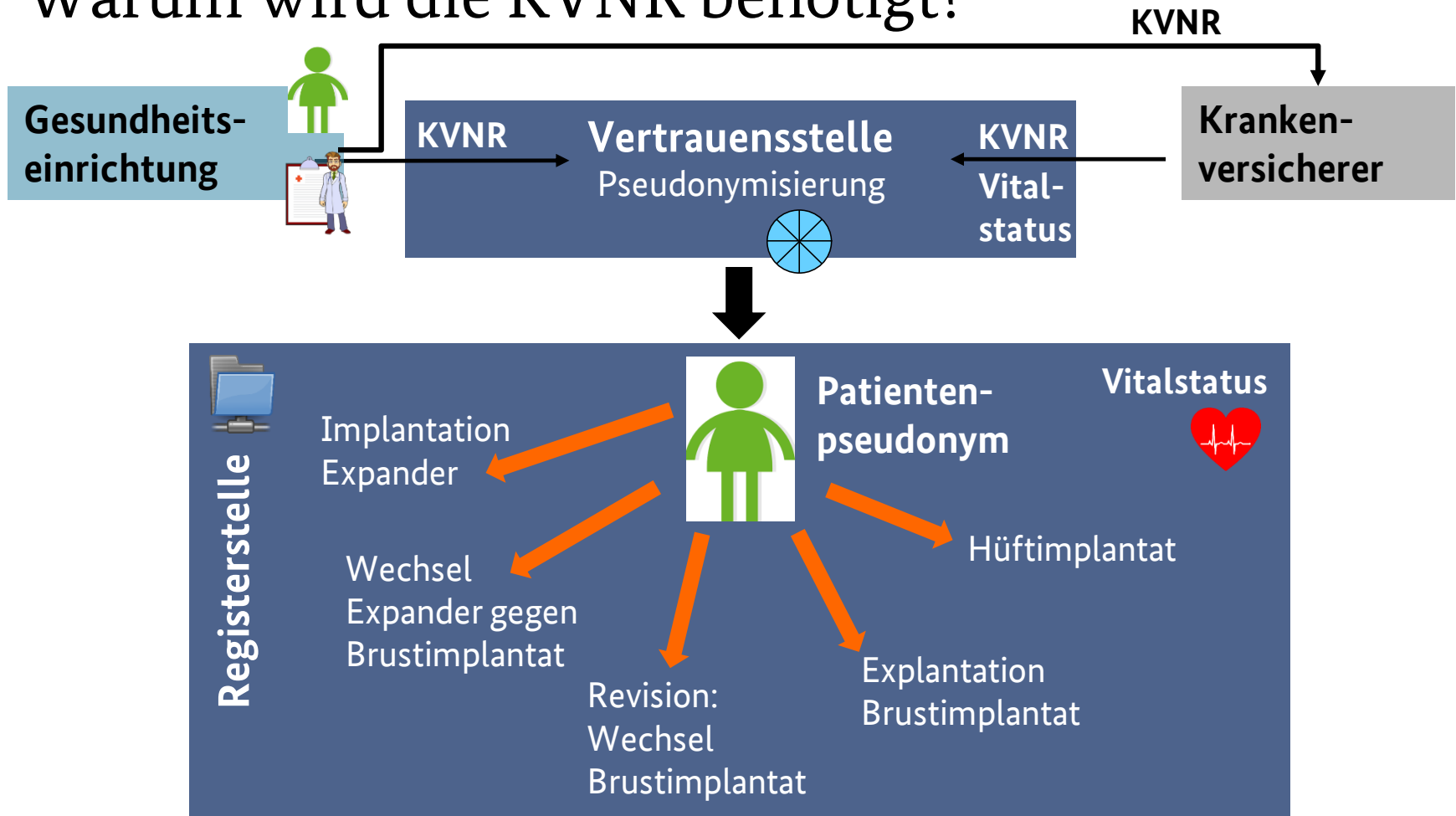
^{*1} Auch bei Selbstzahlern verpflichtende Angabe, um Implantathistorie darstellen zu können

^{*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?

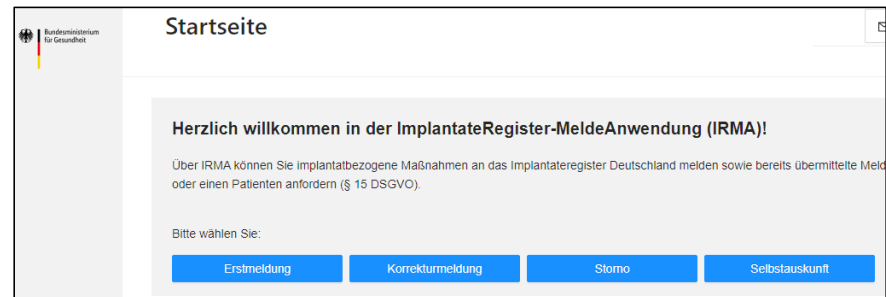


Regulärer Weg:

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 Echt Daten

- 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>