



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

An alle Gesundheitseinrichtungen, die bisher Daten an das Deutsche Aortenklappenregister versendet haben

Rochusstraße 1
53123 Bonn

Postanschrift:
53107 Bonn

Tel. +49 228 99 441-0

support-implantateregister@d-trust.net

www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html

Betreff: Start des Regelbetriebs für Aortenklappenprothesen beim IRD ab 1. Januar 2025

Bonn, 04.12.2024

Seite 1 von 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

für alle Patientinnen und Patienten soll das zentrale bundesweite Implantateregister Deutschland (IRD) künftig die Sicherheit und Qualität von Implantaten und die medizinische Versorgung mit Implantaten verbessern. Der Regelbetrieb für die Erfassung von Aortenklappenprothesen wird zum 1. Januar 2025 starten. Das Deutsche Aortenklappenregister (DAKR) wird ab diesem Zeitpunkt durch das IRD abgelöst. Register- und Geschäftsstelle des IRD sind beim Bundesministerium für Gesundheit angesiedelt, die Vertrauensstelle aus datenschutztechnischen Gründen beim Robert Koch-Institut.

Was bedeutet das für Sie als Gesundheitseinrichtung, die Eingriffe mit Aortenklappenprothesen durchführt?

1. Für Patientinnen und Patienten mit **Aufnahmedatum bis einschließlich 31. Dezember 2024** gilt ein befristeter Nachmeldezeitraum:
 - Bitte senden Sie Daten zu diesen Eingriffen wie bisher an das DAKR.
 - Sie haben dafür bis zum 31. März 2025 Zeit.
 - Voraussetzung ist nach wie vor, dass die Betroffenen eingewilligt haben, dass ihre Daten an das DAKR übermittelt werden.
2. Für Patientinnen und Patienten mit **Aufnahmedatum ab dem 1. Januar 2025** gilt:
 - Die Daten zu den Eingriffen können nicht mehr an das DAKR gesendet werden.
 - Stattdessen sind alle Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, die Daten zu den Eingriffen an das IRD zu melden.
 - Sie haben für die Meldung bis zu sechs Monate nach Entlassung Zeit.
 - Für die Meldung an das IRD ist keine Einwilligung seitens der Patientinnen und Patienten notwendig.
 - Die Erhebung von Baseline-Daten entfällt.

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) [Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Was müssen Sie tun, um ab dem 1. Januar 2025 an das IRD melden zu können?

Eine Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme an das IRD ist nur möglich mit **Zugang zur Telematikinfrastruktur**. Für Gesundheitseinrichtungen, die noch keinen Zugang zur Telematikinfrastruktur haben, hat das IRD einen entsprechenden [Wegweiser](#) erstellt.

Vor der ersten Meldung muss sich jede Gesundheitseinrichtung **einmalig** innerhalb der Telematikinfrastruktur **selbst registrieren**. Bitte beachten Sie: Die Registrierung ist unabhängig vom Implantattyp. Wenn Ihre Gesundheitseinrichtungen bereits beim IRD registriert ist (z. B. für die Meldung von Brustimplantaten), ist eine weitere Registrierung nicht mehr notwendig, aber ggf. sinnvoll, da dies Auswirkungen auf die Abrechnung sowie auf Standardauswertungen hat. Möglich ist eine weitere Registrierung allerdings nur dann, wenn Ihre Gesundheitseinrichtung über mehr als eine Telematik-ID verfügt. Ob in dem Fall eine weitere Registrierung für Sie sinnvoll ist, können Sie dem [Leitfaden zur Registrierung](#) entnehmen.

Für Meldungen an das IRD benötigen Gesundheitseinrichtungen eine Meldesoftware, die auf die Informationen im jeweiligen Krankenhausinformationssystem zugreifen kann. Ansprechpartner dafür sind die jeweiligen Softwarehersteller. [Technische Informationen zur Meldung](#) finden Sie auf der Webseite für Softwarehersteller und Kostenträger.

Welche Daten müssen Sie an das IRD melden?

Die an das IRD zu meldenden Daten entsprechen zum größten Teil den Daten, die bisher auch an das DAKR gemeldet wurden. Um welche Daten es sich im Detail handelt, können Sie der [Datenfelddokumentation](#) entnehmen. Sie ist Teil der Technischen Dokumentation und dient den Softwareherstellern als Grundlage für die Erstellung einer Meldesoftware.

Wie können Sie als Gesundheitseinrichtung nachweisen, dass Sie alle implantatbezogenen Eingriffe an das IRD gemeldet haben? Wem gegenüber erfolgt dieser Nachweis?

Gesundheitseinrichtungen erhalten für jede Meldung, die die gesetzlichen Vorgaben erfüllt, vom IRD automatisch eine Meldebestätigung. Mit Hilfe dieser Meldebestätigung erfüllen Gesundheitseinrichtungen ihre gesetzliche Nachweispflicht gegenüber den Kostenträgern.

Ohne einen Nachweis über die Meldung droht den Gesundheitseinrichtungen eine Vergütungsminderung. Diese beträgt aktuell 100 € pro Meldung. In den ersten sechs Monaten des Regelbetriebs für Aortenklappen findet die Vergütungsminderung keine Anwendung.

Was kostet Sie die Meldung an das IRD?

Neben einmaligen Anschaffungskosten (z. B. für eine entsprechende Meldesoftware) wird je Meldung eine Gebühr fällig. Diese beträgt aktuell 6,24 € je Meldung. Die Gebühren werden zum Ende des Jahres fällig, in dem sie entstanden sind. Sie werden jährlich als Summe auf der Grundlage der im Register gespeicherten Daten erhoben. Mit diesen Gebühren abgegolten sind jährliche Standardauswertungen für Ihre Gesundheitseinrichtungen, die Sie für das erste Meldejahr 2025 ab dem Jahr 2026 regelmäßig vom IRD erhalten werden. Für das Meldejahr 2024 werden Sie Ihre Standardauswertungen letztmalig wie gewohnt vom DAKR im Jahr 2025 erhalten.

Was passiert mit den Daten, die Sie in der Vergangenheit an das DAKR gesendet haben?

Diese Daten sind nicht verloren: Aktuell laufen bereits intensive technische Vorarbeiten, um die bisher beim DAKR gespeicherten Daten möglichst vollständig in das IRD zu überführen. Diese Datenüberführung soll im Laufe des Monats April 2025 stattfinden.

Patienten und Patientinnen, deren Daten vom DAKR zum IRD überführt wurden, haben das Recht, einer Datenverarbeitung auch nach Überführung dieser Daten in das IRD zu widersprechen. Wenn die Betroffenen von diesem Recht Gebrauch machen möchten, müssen sie sich dafür an eine an das IRD angeschlossene Gesundheitseinrichtung wenden, also z. B. an Sie. **Sie sind dann als angesprochene Gesundheitseinrichtung verpflichtet, ein Formular, das das IRD zum Download bereitstellt, auszufüllen und an die Vertrauensstelle des IRD zu senden.**

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](#)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Seite 3 von 3

Wo finden Sie weitere Informationen?

Spezifische Informationen für Gesundheitseinrichtungen zum IRD finden Sie unter folgender Webseite:

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

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an das Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle. Dies erreichen Sie per E-Mail über [support-implantateregister\(at\)d-trust.net](mailto:support-implantateregister@d-trust.net) oder telefonisch über 030 2598-4316.

Bitte geben Sie bei Ihren Anfragen an die Register- und Vertrauensstelle keine personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten weiter, weder telefonisch noch in E-Mails, z. B. als Screenshot.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

Dr. Michael Schopen

Referatsleiter Implantateregister Deutschland