

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

An alle Gesundheitseinrichtungen, die am Implantateregister Deutschland teilnehmen

Rochusstraße 1 53123 Bonn Postanschrift:

53107 Bonn

Kontaktformular

<u>helpdesk-registerstelle-</u> ird@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de/ implantateregister-deutschland.html

Betreff: Aktuelle Informationen zum Implantateregister Deutschland (IRD)

Bonn, 12.09.2025 Seite 1 von 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Rundschreiben möchten wir Sie über folgende Neuigkeiten und Änderungen beim Implantateregister Deutschland (IRD) informieren:

- 1. Übersicht über die monatlichen Meldungen an das IRD
- 2. Erreichbarkeit des Helpdesks der Register- und Vertrauensstelle ändert sich ab dem 15.09.2025
- 3. Implantateregister-Meldeanwendung für Brustimplantate wird am 31.12.2026 abgeschaltet

Alle <u>Rundschreiben</u> finden Sie zum Nachlesen auf unserer Webseite mit aktuellen <u>Informationen für Gesundheitseinrichtungen</u>. Dort finden Sie auch unsere <u>FAQ</u> mit Antworten auf häufige Fragen.

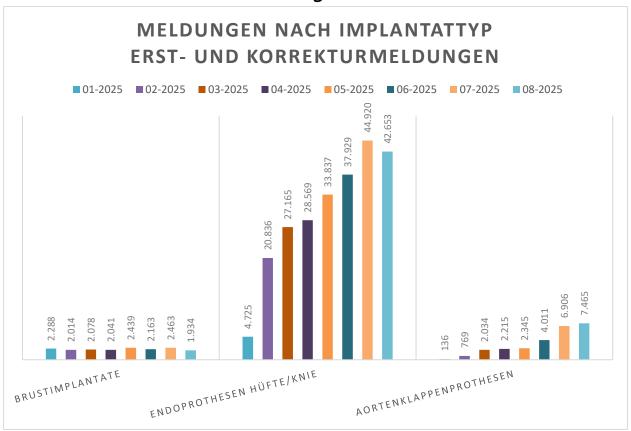
Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

Ihr Team des Implantateregisters Deutschland



Übersicht über die monatlichen Meldungen an das IRD



Änderung zur Erreichbarkeit des Helpdesks der Register- und Vertrauensstelle

Ab Montag, den 15. September 2025, wird das Helpdesk nicht mehr vom Team der D-Trust GmbH als externer Dienstleister durchgeführt, sondern vom Team des IRD.

- Anfragen können ab diesem Tag über das neue <u>Kontaktformular</u> sowie per E-Mail an die neue E-Mail-Adresse helpdesk-registerstelle-ird@bmg.bund.de gestellt werden.
- Telefonische Anfragen sind **nicht** mehr möglich.
- Die bis zum 15. September bei D-Trust eingegangenen Anfragen werden noch in diesem System abgearbeitet.

Bitte beachten Sie auch weiterhin in Ihrem eigenen Interesse, dass Sie niemals personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten außerhalb der Meldeanwendung oder der dafür vorgesehenen Schnittstelle an das IRD übermitteln dürfen. Als Faustregel gilt: Daten, die im Rahmen einer Meldung an das IRD ausschließlich über die Telematikinfrastruktur übermittelt werden müssen, dürfen nicht auf anderem Wege zugänglich gemacht werden. Dazu zählen nicht nur Informationen wie z. B. eine Krankenversichertennummer, sondern auch Daten, die vielleicht auf den ersten Blick nicht als solche zu erkennen sind, wie z. B. Seriennummern von Produkten (z. B. auf Produktlabeln). Diese können nach einer Implantation eindeutig einer Person zugeordnet werden und werden daher datenschutzrechtlich auch als besonders schützenswert eingestuft. Wenn Sie uns Produktlabel von fehlenden Produkten zusenden möchten, schwärzen Sie daher bitte die Seriennummer (häufig gekennzeichnet mit "SN").



Seite 3 von 3

Sollten Sie uns personenbezogene Daten außerhalb der Telematikinfrastruktur zusenden, liegt auf Ihrer Seite eine schwerwiegende Verletzung des Datenschutzes vor. Dies ist auch in den Nutzungspflichten für Gesundheitseinrichtungen unter Punkt 8 erläutert, die Ihre Gesundheitseinrichtung mit der Selbstregistrierung akzeptiert hat. Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass bei einer solchen Datenschutzverletzung die Gesundheitseinrichtung gemäß Datenschutz-Grundverordnung verpflichtet ist,

- die **Aufsichtsbehörde zu informieren** (Artikel 33 "Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten an die Aufsichtsbehörde") und
- die **betroffenen Patientinnen und Patienten zu benachrichtigen** (Artikel 34 "Benachrichtigung der von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Person").

Bitte schulen Sie daher, falls noch nicht geschehen, alle Mitarbeitenden, die Meldungen an das IRD durchführen.

Abschaltung der Implantateregister-Meldeanwendung für Brustimplantate

Die vom IRD entwickelte Implantateregister-Meldeanwendung (IRMA) wird Ende 2026 abgeschaltet (siehe auch im Abschnitt "Meldung und Meldeverfahren").

IRMA dient der Meldung von implantatbezogenen Maßnahmen mit Brustimplantaten. Sie wurde den Gesundheitseinrichtungen kostenfrei als Übergangslösung zur Verfügung gestellt, um insbesondere den Start des Regelbetriebs für die Meldung von Brustimplantaten zu unterstützen. Sie war nicht als dauerhafte Lösung geplant, sondern sollte solange zur Verfügung stehen, bis auf dem freien Markt entsprechende Anwendungen angeboten werden. Dies ist inzwischen der Fall: Es sind sowohl Standalone-Software als auch Module, die in Krankenhaus- oder Praxisinformationssysteme integriert sind, verfügbar.

Um ab dem 1. Januar 2027 weiterhin implantatbezogenen Maßnahmen mit Brustimplantaten melden zu können, benötigen Gesundheitseinrichtungen, die bisher IRMA genutzt haben, bis dahin eine neue Meldekomponente. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, empfehlen wir Ihnen, sich rechtzeitig eine alternative Meldesoftware zu beschaffen. Bitte geben Sie zu diesem Zweck diese Information daher an die zuständigen Personen in Ihrer Gesundheitseinrichtung weiter.