



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

An alle Gesundheitseinrichtungen, die
am Implantateregister Deutschland teilnehmen

Rochusstraße 1
53123 Bonn

Postanschrift:
53107 Bonn

[support-implantateregister@
d-trust.net](mailto:support-implantateregister@d-trust.net)

[www.bundesgesundheitsministerium.de/
implantateregister-deutschland.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html)

Betreff: Aktuelle Informationen zum Implantateregister Deutschland (IRD)

Bonn, 20.06.2025

Seite 1 von 5

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen wieder einige aktuelle Informationen und Hinweise zum Implantateregister Deutschland (IRD) geben.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle support-implantateregister@d-trust.net. Das Team des IRD ist stets bemüht, Ihre Fragen so schnell und so ausführlich wie möglich zu beantworten. Bitte haben Sie jedoch Verständnis, dass uns dies aufgrund der Komplexität vieler Fragen nicht immer so zeitnah gelingt, wie wir uns das selbst wünschen würden.

Wir möchten Sie bitten, vorab einen Blick in unsere [FAQ](#) zu werfen: In dieser Datei haben wir für Sie Antworten auf häufige Fragen bereits zusammengestellt. Denn meistens ist man mit seiner Frage nicht allein.

Bitte beachten Sie, dass wir aktuelle [Informationen für Gesundheitseinrichtungen auch auf unseren Webseiten](#) für Sie bereithalten. Dort finden Sie auch unsere [bisher veröffentlichten Rundschreiben](#).

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

Ihr Team des Implantateregisters Deutschland

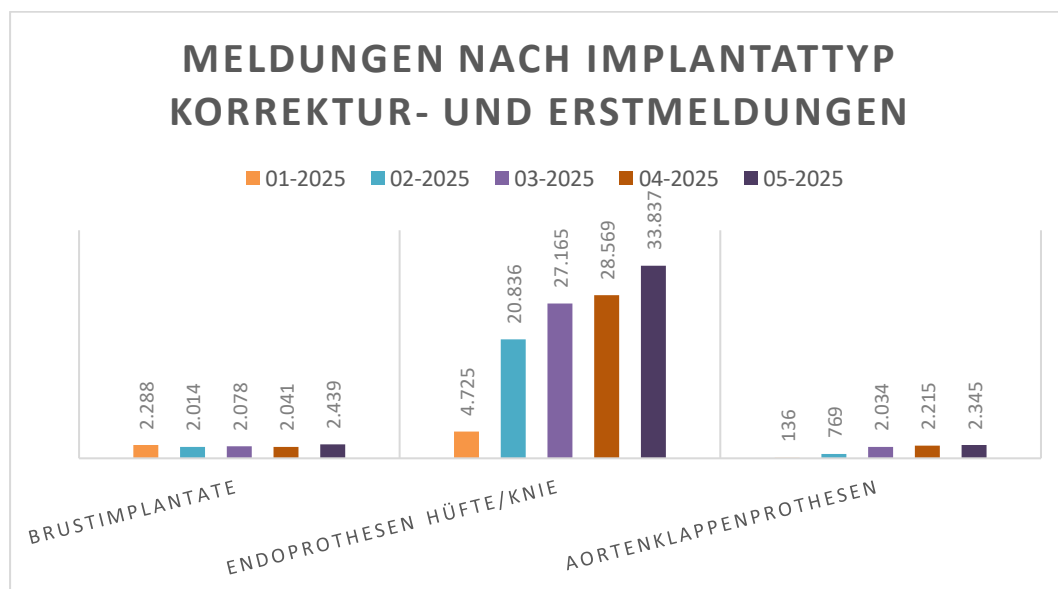
Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

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.



Anzahl der Meldungen an das IRD

Nach dem Start des Regelbetriebs für Brustimplantate im vergangenen Jahr ist das IRD **seit dem 1. Januar 2025 auch im Regelbetrieb für Aortenklappenprothesen sowie für Endoprothesen an Hüfte und Knie**. Wir freuen uns sehr, dass sich seit dem insbesondere für die beiden neu aufgenommenen Implantattypen die Meldezahlen sehr positiv entwickelt haben (siehe nachfolgende Graphik). Bei der Meldung von Brustimplantationen liegt die Anzahl jedoch aktuell noch unter der erwarteten Menge. Wir möchten daher hiermit nochmals an alle appellieren, Ihren gesetzlichen Meldepflichten nachzukommen: **Nur an das IRD gemeldete Patientinnen und Patienten können im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen über uns kontaktiert werden!** Vor diesem Hintergrund sind haftungsrelevante Konsequenzen nicht ausgeschlossen. Darüber hinaus haben alle Patientinnen und Patienten jederzeit Anspruch auf eine Selbstauskunft über die im Register gespeicherten Daten. Gesundheitseinrichtungen müssen sich also gegenüber Betroffenen, die von diesem Recht Gebrauch machen, rechtfertigen, wenn vorgenommen Eingriffe nicht im Register enthalten sind.



Keine Übermittlung von personenbezogenen Daten per E-Mail

Bitte beachten Sie 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. Personenbezogene Daten dürfen ausschließlich über die Telematikinfrastruktur übermittelt werden.

Bitte beachten Sie: Sollten Sie Fehlermeldungen erhalten, dürfen Sie in keinem Fall personenbezogene Daten per E-Mail an das Helpdesk übermitteln – dies gilt sowohl für den E-Mail-Text als auch für Anhänge (Screenshots, XML- oder JSON-Dateien). **Als Faustregel gilt: Daten, die im Rahmen einer Meldung an das IRD übermittelt werden müssen, dürfen nicht auf anderem Wege zugänglich gemacht werden.** Denn zu personenbezogenen Daten zählen nicht nur Informationen wie z. B. eine Krankenversicherungsnummer, 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

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.



auch als besonders schützenswert eingestuft. Wenn Sie uns Produktlabel von fehlenden Produkten zusenden möchten, schwärzen Sie daher bitte die Seriennummer (häufig gekennzeichnet mit „SN“).

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.

Testmeldungen

Erste inhaltliche Auswertungen der für 2024 eingegangenen Meldungen weisen darauf hin, dass einige Gesundheitseinrichtungen dem IRD Testmeldungen übermittelt haben, ohne die dafür vorgesehene Test-KVNR und das Test-IK zu verwenden. Diese lauten „A111100046“ (Test-KVNR) und „104127692“ (Test-IK). Aus Datenschutzgründen, aber auch aus technischer Sicht sind Tests mit echten KVNR sowie Tests mit anderen Test-KVNR nicht zulässig! **Alle Meldungen, die nicht mit den vom IRD zugelassenen Testdaten gemeldet werden, sind gebührenpflichtig!**

Falls Sie bereits Testmeldungen mit anderen als den vom IRD zugelassenen Testdaten an das IRD übermittelt haben, nutzen Sie bitte die Möglichkeit zur Stornierung oder wenden Sie sich an das Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle unter support-implantateregister@d-trust.net.

Weitere Informationen dazu finden Sie auf unserer [Webseite mit Informationen für Gesundheitseinrichtungen im Abschnitt „Testdaten“](#).

Melden von Produktdaten

Die Produktdatenbank für Aortenklappen enthält aktuell ca. 500 Produkte, die für Brustimplantate ca. 9.000 und die für Endoprothesen an Hüfte und Knie ca. 74.000 Produkte. Gerade im Bereich der Endoprothesen kommt es aber leider immer noch vor, dass einige Hersteller noch nicht alle Produkte bei uns registriert haben. Dies ist dem besonderen Umstand geschuldet, dass das IRD diese Produktdatenbank ab Herbst vergangenen Jahres unter Hochdruck selbst aufbauen musste. Hintergrund war die überraschende Absage des BVMed vergangenen Jahres, dass das IRD dessen Produktdatenbank nicht nutzen darf. Um die aktuell vorhandenen Probleme aufgrund fehlender oder doppelt registrierter Produkte bei der Ausstellung von Meldebestätigungen zu entschärfen, hat das IRD daher seit Juni 2025 die Meldelogik verändert: **Ab sofort muss nur noch ein Artikel in der Produktdatenbank gefunden werden, damit eine Meldebestätigung ausgestellt wird.** Diese vorübergehende Entschärfung wird ab dem kommenden Meldejahr durch eine neue Meldelogik abgelöst, über die wir Sie zu gegebener Zeit noch ausführlicher informieren werden.



Prüfung von Meldebestätigungen

Als Gesundheitseinrichtung müssen Sie gemäß § 36 Implantateregistergesetz bei der Abrechnung nachweisen, dass Sie die implantatbezogene Maßnahme an das IRD übermittelt und ein in der Produktdatenbank registriertes Produkt oder ein spezialangefertigtes Implantat bzw. ein Implantat mit Sonderzulassung verwendet haben. Als Nachweis gilt die Meldebestätigung.

Seit März 2025 können Sie die **Gültigkeit einer Meldebestätigung über die im Internet zugängliche Webseite prüfen** ([Meldebestätigung prüfen](#)): Gibt man dort die Meldebestätigungs-ID und den zugehörigen Hashwert ein und klickt anschließend auf den Button „Meldebestätigung prüfen“, erhält man entweder die Werte „OK“ (Meldebestätigung ist gültig) oder „NICHT OK“ (Meldebestätigung ist nicht gültig) zurück. **Bitte beachten Sie in dem Zusammenhang, dass zwischen Ausstellung und Überprüfung der Meldebestätigung aus technischen Gründen eine Stunde liegen muss.** Anderenfalls wird fälschlicherweise zurückgemeldet, dass die Meldebestätigung nicht gültig sei.

Eine Prüfung in Echtzeit ist über eine Schnittstelle innerhalb der Telematikinfrastruktur möglich. Weitere Informationen dazu finden Sie in der [Spezifikation zur Prüfung der Meldebestätigung](#).

Beantragung von Selbstauskünften

Personen, die im IRD erfasst sind, haben jederzeit das Recht, über eine Gesundheitseinrichtung eine **Selbstauskunft aller im IRD über sie gespeicherten Daten** zu beantragen. Für diesen Antrag müssen die betroffenen Personen den Gesundheitseinrichtungen u. a. ihre eindeutige und lebenslang gültige 10-stellige Krankenversichertennummer gem. § 290 SGB V vorlegen. Die Gesundheitseinrichtungen sind für die Sicherstellung der Identität der betreffenden Person zuständig. Der Identitätsnachweis kann beispielsweise durch die Krankenversicherungskarte mit Foto, den Personalausweis oder den Reisepass erfolgen.

Bitte verwenden Sie die Funktion „Selbstauskunft“ in Ihrer Meldesoftware jedoch **nicht für Testzwecke**. Ohne Antrag der betroffenen Person sind Sie als Gesundheitseinrichtungen nicht befugt, Selbstauskünfte beim IRD anzufordern.

In dem Zusammenhang auch nochmals der Hinweis: Eine Selbstauskunft ersetzt nicht die Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2 Implantateregistergesetz, Patientinnen und Patienten nach einer implantatbezogenen Maßnahme eine Kopie der an das IRD übermittelten Daten zu übergeben. Bitte nutzen Sie zur Erfüllung dieser Verpflichtung die in Ihrer Software dafür vorgesehene Funktion „Kopie der an das Register übermittelten Daten“ und nicht die Funktion „Selbstauskunft“.

Meldung von Angehörigen der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten sowie der Postbeamtenkrankenkasse

Angehörige der **Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten** können nur als **"Patienten ohne Versicherung in Deutschland"** an das IRD gemeldet werden. Hintergrund: Die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten stellt weder eine gesetzliche Krankenkasse noch ein privates Krankenversicherungsunternehmen dar.

Die Postbeamtenkrankenkasse ist genauso wie die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten nicht als „Sonstiger Kostenträger“ im Implantateregistergesetz definiert. Dennoch erhalten **Angehörige der Postbeamtenkrankenkasse** – analog zu privaten Krankenversicherungsunternehmen – **auf Antrag eine**



Krankenversichertennummer gem. § 290 Absatz 1 Satz 2 des SGB V. Liegt diese Nummer vor, ist diese für die Meldung an das IRD zu verwenden.

Ausführliche Informationen dazu finden Sie auf unserer [Webseite mit Informationen für Gesundheitseinrichtungen im Abschnitt „Krankenversichertennummer und Institutionskennzeichen der Krankenversicherungsträger“](#).

Widerspruch gegen die Verarbeitung von migrierten Daten

Das Deutsche Aortenklappenregister (DAKR) wurde mit dem Start des Regelbetriebs für die Erfassung von Aortenklappenprothesen abgelöst (siehe dazu auch unser [Rundschreiben vom 4.12.2024](#)). In Kürze werden die bisher beim DAKR gespeicherten Daten in das IRD überführt. Überführt werden dabei nur die Daten der Patienten und Patientinnen, für die beim DAKR die jeweils eindeutige und lebenslang gültige 10-stellige Krankenversichertennummer gem. § 290 SGB V vorliegt. Diese Patientinnen und Patienten haben das Recht, der Verarbeitung **nur** der migrierten Daten im 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, das von uns zum Download bereitgestellte [Widerspruchsformular](#) auszufüllen und an die Vertrauensstelle des IRD zu senden. Für diesen Antrag müssen die betroffenen Personen den Gesundheitseinrichtungen u. a. ihre eindeutige und lebenslang gültige 10-stellige Krankenversichertennummer gem. § 290 SGB V vorlegen. Patientinnen und Patienten, die bisher noch nicht über eine solche Nummer verfügen, können nicht widersprechen, da deren Daten nicht migriert wurden. Die Gesundheitseinrichtungen sind für die Sicherstellung der Identität der betreffenden Person zuständig. Der Identitätsnachweis kann beispielsweise durch die Krankenversicherungskarte mit Foto, den Personalausweis oder den Reisepass erfolgen.

Wir möchten darauf hinweisen, dass nach Art. 12 Abs. 3 S.1 DSGVO die Umsetzung des Widerspruchs "unverzüglich, in jedem Fall aber innerhalb eines Monats" erfolgen muss. Dafür ist eine zeitnahe und zügige Übermittlung des Widerspruchsformulars an die Vertrauensstelle des Implantatregisters am Robert Koch-Institut unabdingbar. Die Frist beginnt mit Eingang des Widerspruchs bei Ihnen als Gesundheitseinrichtung. Die schriftliche Bestätigung der Umsetzung des Widerspruchs wird abschließend schriftlich an Sie als Gesundheitseinrichtung geschickt.