



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

An alle Gesundheitseinrichtungen, die
am Implantateregister Deutschland teilnehmen

Rochusstraße 1
53123 Bonn

Postanschrift:
53107 Bonn

Tel. +49 228 99 441-0

[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

Bonn, 11.10.2024

Seite 1 von 5

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Implantateregister Deutschland ist seit dem 1. Juli 2024 für
Brustimplantate im Regelbetrieb. Die Register- und Vertrauensstelle möchten
Ihnen hiermit einige Hinweise sowie Antworten auf bereits eingegangene
Fragen mit der Bitte um Berücksichtigung geben.

Bitte beachten Sie, dass wir aktuelle Informationen für
Gesundheitseinrichtungen auch auf unseren Webseiten für Sie bereithalten
unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-
deutschland/meldung-der-gesundheitseinrichtungen.html](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/meldung-der-gesundheitseinrichtungen.html).

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Helpdesk
support-implantateregister@d-trust.net.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Ihr Team des Implantateregisters Deutschland

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

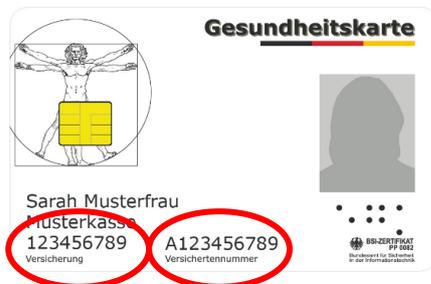
Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort:
Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) Datenschutz). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann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



Hinweise der Vertrauensstelle

Krankenversichertendaten sowie Umgang mit Selbstzahlenden und Angehörigen der Heilfürsorge

- Es werden nur **einer Person zugeordnete Krankenversichertennummern (KVNR)** der Form „ein Großbuchstabe, gefolgt von neun Ziffern“ von der Vertrauensstelle akzeptiert. Beispiele: Y465127459, L419428654. Bei gesetzlich Versicherten ist diese Nummer auf der elektronischen Gesundheitskarte aufgedruckt (siehe Abbildung).



- **Auch Selbstzahlende sind verpflichtet, ihre einheitliche 10-stellige Krankenversichertennummer zur Meldung an das Implantateregister zur Verfügung zu stellen.** Dies gilt sowohl für gesetzlich als auch für privat Versicherte. Privat Versicherte, die noch nicht über eine solche Versichertennummer verfügen, können diese bei ihrer privaten Krankenversicherung anfordern. Gemäß § 17 Abs. 4 Implantateregistergesetz sind die **privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet**, für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitzustellen.
- Da der größte Teil der Brustimplantationen aus ästhetischen Gründen erfolgt, **klären Sie dies bitte bereits im Vorgespräch mit den Betroffenen**, sodass die einheitliche 10-stellige Krankenversichertennummer zum Zeitpunkt des Eingriffs vorliegt.
- **Bitte beachten Sie:** Andere Identifikationsnummern werden nicht akzeptiert, insbesondere nicht die unternehmensspezifischen Versichertennummern privater Krankenversicherungen.
- Ab dem 01.01.2025 wird die **Heilfürsorge der Bundespolizei** die einheitliche 10-stellige Krankenversichertennummer für ihre Versicherten bereitstellen. **Bis zum 31.12.2024 müssen Sie entsprechende Eingriffe für diesen Versichertenkreis als „Patient ohne deutsche Krankenversicherung“ an das Register melden** (siehe nachfolgende Tabelle).
- Ab dem 01.01.2025 werden auch die Identifikationsnummern der **Heilfürsorge der Bundeswehr** gemäß § 17 Abs. 4 Satz 3 Implantateregistergesetz akzeptiert. Diese bestehen aus elf Ziffern. Beispiel: 02476291358. **Bis zum 31.12.2024 müssen Sie entsprechende Eingriffe für diesen Versichertenkreis als „Patient ohne deutsche Krankenversicherung“ an das Register melden** (siehe nachfolgende Tabelle).
- Für **Verbindungstests** werden ausschließlich KVNR aus dem Testnummernkreis A1111xxxxP akzeptiert. Dabei steht x für eine Ziffer von 0 bis 9, und P ist die jeweils passend zu berechnende Prüfziffer. Beispiele: A111123451, A111123463.

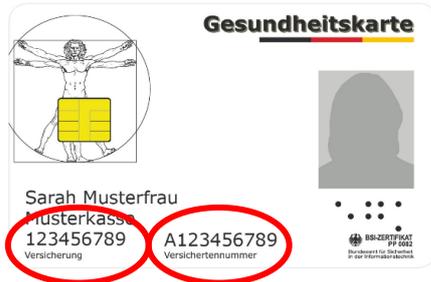
Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

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



Kennzeichen der Krankenversicherung

- Das Institutionskennzeichen (IK) eines Krankenversicherungsträgers besteht aus neun Ziffern. Beispiel: 681100025. Bei gesetzlich Versicherten ist diese Nummer auf der elektronischen Gesundheitskarte aufgedruckt (siehe Abbildung).



Satz-ID

- Es handelt sich dabei um ein internes Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung für die Meldung der implantatbezogenen Maßnahme, bestehend aus 3 bis 40 Zeichen.
- Für Verbindungstests muss die Satz ID mit „TESTONLY“ beginnen und kann max. 32 weitere Zeichen enthalten. Beispiel: TESTONLY1234.

Zusammenfassung

Meldungsart	Krankenversichertennummer (KVNR)	Kennzeichen der Krankenversicherung	Satz ID
Meldung, Korrektur oder Stornierung einer implantatbezogenen Maßnahme	einer Person zugeordnete KVNR oder ab dem 01.01.2025: einer Person zugeordnete Identifikationsnummer der Heilfürsorge der Bundeswehr Andere Formate werden nicht akzeptiert.	gültiges Institutionskennzeichen	internes Kennzeichen
Sonderfall Meldung <u>ausschließlich</u> für Patientinnen oder Patienten ohne deutsche Krankenversicherung	immer: A999999994	Immer: 681100025	internes Kennzeichen
Verbindungstest	KVNR aus dem Testnummernkreis IRD	gültiges Institutionskennzeichen	beginnend mit TESTONLY...
Auskunftsverlangen	einer Person zugeordnete KVNR oder ab dem 01.01.2025: einer Person zugeordnete Identifikationsnummer der Heilfürsorge der Bundeswehr Andere Formate werden nicht akzeptiert.	nicht relevant	nicht relevant



Hinweise der Register- und Geschäftsstelle

Datenschutzverletzungen

Im Kontakt mit dem Helpdesk des Implantatregisters erreichen uns jede Woche mehrfach personenbezogene Patientinnen- und Patientendaten, z. B. eine JSON-Datei mit den Gesundheitsdaten als Anhang einer E-Mail oder ein Screenshot mit einer Versichertennummer. **Wir weisen Sie daher eindringlich darauf hin, dass Sie uns solche Daten auf keinen Fall über das Helpdesk übermitteln dürfen.** Dies ist auch in den [Nutzungspflichten für Gesundheitseinrichtungen](#) unter Punkt 8 festgelegt, die die Gesundheitseinrichtung mit der Selbstregistrierung akzeptiert hat. Andernfalls liegt eine **schwerwiegende Verletzung des Datenschutzes** vor, die die Gesundheitseinrichtung zu verantworten hat. Alle Mitarbeitenden, die Meldungen an das Implantatregister durchführen, müssen sich dessen bewusst sein. Vorsorglich erinnern wir auch daran, dass bei einer solchen Datenschutzverletzung die Gesundheitseinrichtung gemäß Datenschutzgrundverordnung verpflichtet ist,

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

Im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten und im Eigeninteresse der Gesundheitseinrichtung dürfen personenbezogene Daten nur mit der Meldeanwendung oder über die dafür vorgesehene Schnittstelle an das IRD übermittelt werden.

Bereitstellung einer Kopie der an das Register übermittelten Daten versus Selbstauskunft

Gesundheitseinrichtungen sind gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2 Implantatregistergesetz **verpflichtet**, den betroffenen Patientinnen und Patienten nach der implantatbezogenen Maßnahme eine schriftliche oder elektronische Kopie der personenbezogenen Daten zur Verfügung zu stellen, die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle des Implantatregisters übermittelt wurden.

In Ergänzung zu dieser Verpflichtung haben **Betroffene** jederzeit das Recht, beim Register eine **Selbstauskunft** zu beantragen.

Bitte nutzen Sie zur Erfüllung Ihrer Verpflichtung gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2 Implantatregistergesetz die in ihrer Software dafür vorgesehene Funktion „Kopie der an das Register übermittelten Daten“ und nicht die Funktion „Selbstauskunft“.

Für die Implantatregister-Meldeanwendung gilt: Nach erfolgreicher Meldung ist die jeweilige ZIP-Datei zu speichern. Diese enthält nicht nur die Meldebestätigung zur Vorlage beim Kostenträger, sondern auch ein PDF mit den übermittelten Daten zur Übergabe an die betroffene Person, siehe Abbildung (Datei im Beispiel „Patientenkopie_20241008_092402.pdf“, Details dazu finden Sie auf Seite 18 des [Handbuchs](#)):



Seite 5 von 5

Name	Größe	Gepackte G...	Geändert am
[55670422-5693-4fdf-9b0d-203aa866ef00.xml]	1 782	1 782	2024-10-08...
IRMA_BI_Erstmeldung_20241008_092402_2025.json	6 142	6 142	2024-10-08...
IRMA_BI_Erstmeldung_20241008_092402_Antwort.pdf	49 092	49 092	2024-10-08...
Patientenkopie_20241008_092402.pdf	564 350	564 350	2024-10-08...

Testmeldungen an das Register

Wenn Sie zum Testen eine Meldung an das Register senden möchten, um z. B. den Anschluss zu testen, stehen Ihnen dafür Testdatensätze mit freigegebenen Test-Krankenversicherernummern unter folgendem Link zur Verfügung: <https://xml.ir-d.de/rst/schema/verbindlich/V3.1.0/Testdatensaetze/>. Die medizinischen Inhalte dürfen verändert werden, nicht jedoch die Test-Krankenversicherernummern. Hinweise dazu finden Sie bzw. Ihre Softwarehersteller auf Seite 38 der aktuellen [Technischen Dokumentation](#). **Aus Datenschutzgründen ist es nicht zulässig, Testmeldungen mit Krankenversicherernummern vorzunehmen, die einer Person zugeordnet werden können.**

Allgemeine Patienteninformation Version 1.2

Die überarbeitete Patienteninformation liegt in der aktuellen Version V1.2 (Juli 2024) vor. Die bisherige Version darf vorübergehend weiter genutzt werden, sollte jedoch zeitnah durch die aktuelle Version ersetzt werden.

Überprüfung von Meldebestätigungen

Erzeugte Meldebestätigungen können **nicht sofort nach der Meldung** auf ihre Gültigkeit geprüft werden, sondern erst am Folgetag ab 01.30 Uhr.

Zukunft des Deutschen Aortenklappenregisters (DAKR)

Zum Umgang mit implantatbezogenen Maßnahmen mit Aortenklappenprothesen bei Patientinnen und Patienten, die nach dem 01.01.2025 aufgenommen werden, so wie zur Zukunft des DAKR wird es in Kürze ein separates Rundschreiben des IRD und des DAKR geben.

Produktdatenbank

Bitte beachten Sie, dass die Namen von Produktreihen nicht unbedingt identisch sind mit dem Namen des Herstellers. Beispiel: Produkte der Reihe Motiva gehören zum Hersteller Establishment Labs. Dadurch kann es vorkommen, dass Ihnen beim Scannen eines Produkts ein anderer Herstellername als erwartet angezeigt wird (in unserem Beispiel: Anzeige von Establishment Labs für ein Produkt der Reihe Motiva). Dies kann u. U. auch der Grund dafür sein, dass Sie bei der manuellen Suche mit Angabe der Referenznummer und des Herstellername keinen Treffer erhalten (in unserem Beispiel: Eingabe einer Referenznummer eines Produkts des Herstellers Establishment Labs zusammen mit dem vermeintlichen Herstellername Motiva).

Helpdesk

Vermeint erreichen die Telefonzentrale des BMG Anrufe aus Gesundheitseinrichtungen mit Fragen zum Implantateregister. Wir weisen noch einmal darauf hin, dass wir für solche Fragen eigens ein Helpdesk eingerichtet haben. Sie erreichen es telefonisch über 030 2598-4316 oder per E-Mail über support-implantateregister@d-trust.net.