# *Implantate-register*

Information für alle Menschen,
bei denen Implantate eingesetzt,
gewechselt oder entfernt werden

Stand: Juli 2024 (Version 1.2)

Bundesministerium
für Gesundheit

*Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,*

in diesem Text stehen wichtige Informationen zum Implantateregister. Implantate sind zum Beispiel ein künstliches Knie- oder Hüftgelenk, Aortenklappen und Brustimplantate. Sie werden in Operationen eingesetzt. Solche Operationen werden im Register gespeichert.

Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit nehmen und diese Informationen lesen. In diesem Text erklären wir Ihnen, was das Implantateregister ist. Wir erklären auch, welchem Zweck es dient.

In Deutschland müssen Operationen mit Brustimplantaten an das Implantateregister gemeldet werden. Dies wird auch für Knie- und Hüftgelenke sowie Aortenklappen gelten. Es ist genau geregelt, welche Daten in das Register eingetragen werden. Jedes Krankenhaus und jede Arztpraxis, die solche Operationen durchführt, muss dies tun. Dabei ist es egal, ob Implantate eingesetzt, gewechselt oder entfernt werden. Dies ist im Implantateregister-Gesetz so vorgeschrieben.

In diesem Text steht, warum es dieses Register gibt. Außerdem informieren wir Sie, wie Ihre Daten geschützt werden. Dieser Schutz ist ebenfalls im Gesetz genau vorgeschrieben.

Sie haben Fragen? Oder Sie hätten gerne mehr Informationen? Auch Ihr Arzt oder Ihre Ärztin können Sie darüber informieren.

### *Was ist das Implantateregister Deutschland?*

Für ganz Deutschland gibt es ein Implantateregister. Dort werden Informationen zu allen Operationen mit bestimmten Implantaten gesammelt. Bei Ihnen wird ein solches Implantat eingesetzt, gewechselt oder wieder entnommen? Dann stehen Informationen zum Implantat und zu dieser Operation auch im Implantateregister.

### *Warum werden diese Informationen im Register gesammelt?*

Wir erhalten durch das Register verschiedene Informationen. Wir wollen unter anderem wissen:

- Wie gut sind die Implantate?
- Wie gut ist die medizinische Versorgung mit Implantaten?

Mit diesen Informationen können wir uns für Verbesserungen einsetzen. Wir sorgen so

- für eine gute Qualität der Implantate
- für eine gute Qualität der medizinischen Versorgung mit Implantaten
- für eine gute Kontrolle der eingesetzten Implantate durch Behörden
- dafür, dass ein Überblick über alle Implantate besteht. So können ausführliche Berichte über Umfang und Qualität erstellt werden.

Außerdem kann die Wissenschaft durch diese Daten die Implantate verbessern. Und sie kann ebenfalls die medizinische Versorgung verbessern.

### *Welche Informationen dürfen gesammelt werden? Welche Informationen dürfen weitergegeben werden?*

Dafür gibt es verschiedene Vorschriften.

- Seit 1. Januar 2020 gibt es unter anderem das Implantateregister-Gesetz, kurz: IRegG.
- Außerdem gibt es die Implantateregister-Betriebsverordnung, kurz: IRegBV.

Sie möchten sich über das Implantateregister informieren? Weitere Informationen gibt es auch im Internet. Die Adresse lautet:

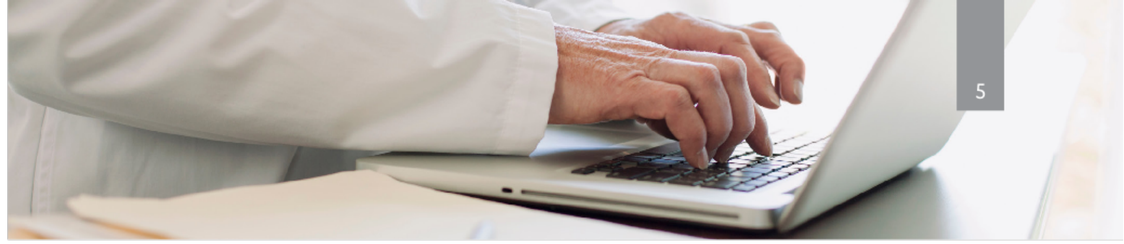
www.implantateregister-deutschland.de

Dort finden Sie auch einen Bericht, der jedes Jahr veröffentlicht wird. Er informiert in verständlicher Sprache

- über statistische Auswertungen der gespeicherten Daten. Darin steht zum Beispiel, wie oft Brustimplantate eingesetzt wurden.
- über die Qualität von Implantaten in Deutschland.
- darüber, wie gut Menschen mit Implantaten versorgt werden.
- darüber, welche Daten für die Forschung weitergegeben wurden.

Die Informationen in diesem Bericht sollen Ihnen helfen. Sie können sich damit vor einer Operation über die verschiedenen Implantate informieren.





### *Wer ist für die Verarbeitung meiner Daten im Implantateregister verantwortlich?*

Die **Registerstelle** speichert unter anderem Daten zum Implantat. Sie speichert auch medizinische Daten zu Ihrer Operation. Die Registerstelle hat Ihren Sitz beim Bundesministerium für Gesundheit, kurz: BMG. Die Adresse lautet:

Bundesministerium für Gesundheit
- Registerstelle des Implantateregisters Deutschland -
53107 Bonn

Die Adresse der Internetseite lautet:
www.implantateregister-deutschland.de

Bitte beachten Sie: Die Registerstelle ist nicht der richtige Ansprechpartner, wenn Sie Fragen zu Ihren Daten haben. Informationen zum Ausüben Ihrer Rechte in Bezug auf Ihre Daten finden Sie weiter unten auf Seite 11.

Sie haben Fragen zum Datenschutz? Dann können Sie eine E-Mail schreiben. Die E-Mail-Adresse der Stelle für den Datenschutz lautet:
DSB@bmg.bund.de

Für die Kontaktaufnahme gelten die allgemeinen Datenschutzbestimmungen des BMG. Diese können abgerufen werden unter:
www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html

Die **Vertrauensstelle** speichert Daten, mit denen man Sie als Person identifizieren könnte. Für die Vertrauensstelle ist das Robert Koch-Institut, kurz: RKI, verantwortlich. Ihre personen-identifizierenden Daten sind damit getrennt von Ihren medizinischen Daten gespeichert.
Die Adresse lautet:

Robert-Koch-Institut
- Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland -
Nordufer 20
13353 Berlin

Bitte beachten Sie: Die Vertrauensstelle ist nicht der richtige Ansprechpartner, wenn Sie Fragen zu Ihren Daten haben. Informationen zum Ausüben Ihrer Rechte in Bezug auf Ihre Daten finden Sie weiter unten auf Seite 11.

Sie haben Fragen zum Datenschutz? Dann können Sie eine E-Mail schreiben. Die E-Mail-Adresse der Stelle für den Datenschutz lautet:
Datenschutz@RKI.de

Für die Kontaktaufnahme gelten die allgemeinen Datenschutzbestimmungen des RKI. Diese können abgerufen werden unter:
www.rki.de/DE/Service/Datenschutz/datenschutzerklaerung_node.html



## *Zu welchen Zwecken werden Daten über mich im Implantateregister verarbeitet?*

Es werden Daten erfasst, um medizinische, technische und wissenschaftliche Fragen zu beantworten.

Krankenhäuser bekommen zum Beispiel anonymisierte Berichte über die durchgeführten Operationen und Behandlungen. Sie können sich dann mit anderen Kliniken vergleichen. Durch diesen Vergleich können die Kliniken ihre Leistungen ständig verbessern.

Gleiches gilt für die Hersteller von Implantaten. Sie erhalten ebenfalls anonymisierte Berichte. Die Berichte beschreiben, wie leistungsfähig ihre Implantate sind. Das sehen sie dann auch im Vergleich zu anderen Herstellern. So können die Hersteller ihre Implantate noch weiter verbessern.

Manchmal kann von Implantaten eine Gefahr ausgehen. Solch eine Gefahr kann man anhand der Berichte erkennen. Dann können Patientinnen und Patienten sofort informiert werden.

Ärztinnen und Ärzte können die Informationen über die unterschiedlichen Implantate nutzen. Dadurch können sie Patientinnen und Patienten besser behandeln.

Außerdem können Forschende die Daten abrufen.

Zur Kontrolle und Aufsicht der Hersteller können auch Behörden die Daten erhalten. Dies ist wichtig für alle Patientinnen und Patienten, die ein Implantat tragen. Und auch für diejenigen, die in der Zukunft ein Implantat bekommen. Denn es dient ihrer Gesundheit und Sicherheit.



## *Welche Daten werden über mich im Implantateregister verarbeitet?*

Daten über Sie werden in verschiedene Gruppen unterteilt.

1. **Daten, mit deren Hilfe man Sie als Person identifizieren könnte**
   Diese Daten heißen auch "patienten-identifizierende Daten". Es wird nur Ihre Krankenversichertennummer gespeichert. Diese Nummer ist 10-stellig. Sie haben sie Ihr Leben lang. Sie finden diese Nummer beispielsweise auf Ihrer Gesundheitskarte aufgedruckt. Wenn Sie in Deutschland krankenversichert sind, sind Sie verpflichtet, der Gesundheitseinrichtung diese Nummer mitzuteilen. Dies gilt auch, wenn die Versicherung die Operation nicht bezahlt.
   Ihr Name und Ihre Kontaktdaten werden nicht im Register verarbeitet. Die Krankenversichertennummer wird nur bei der Vertrauensstelle gespeichert. Die Vertrauensstelle hat ihren Sitz beim Robert Koch-Institut, kurz: RKI. Sie bildet für Ihre Krankenversichertennummer ein „Pseudonym". Das ist eine zufällige Kombination aus Buchstaben und Zahlen. Nur dieses Pseudonym wird an die Registerstelle übermittelt. Die Registerstelle hat ihren Sitz beim Bundesministerium für Gesundheit, kurz: BMG. Das Pseudonym kann man nicht mit anderen Daten verknüpfen. Daher kann man Sie auch nicht identifizieren. Es kann sein, dass Sie im Lauf Ihres Lebens mehrere Operationen haben. Dann kann das Register Informationen über diese Operationen zusammen speichern. Dadurch können eventuell neue Erkenntnisse gewonnen werden. Das sind Erkenntnisse über die Implantate und die medizinische Versorgung.

2. **Daten zur Gesundheitseinrichtung, zur Versicherung zum Aufenthalt Ihrer Operation**

   Bei diesen organisatorischen Daten handelt es sich um Informationen über

   1. die Gesundheitseinrichtung, in der Sie operiert worden sind.
   2. die Einrichtung, bei der Sie in Deutschland krankenversichert sind. Das ist beispielsweise die gesetzliche Krankenkasse oder die private Krankenversicherung. Das kann auch die Heilfürsorge der Bundeswehr oder Bundespolizei sein.
   3. die Art des Aufenthalts in der Gesundheitseinrichtung. Wurden Sie dort nur kurz behandelt oder waren sie längere Zeit im Krankenhaus?
   4. die Termine. Wann wurden Sie in der Klinik aufgenommen? Wann entlassen? Und was war der Grund für die Entlassung?

3. **Medizinische Daten:**
   Dazu gehören

   1. Ihr Alter, Ihre Körpergröße, Gewicht und Geschlecht.
   2. genaue Angaben zu der durchgeführten Operation. Dazu gehören auch Hinweise oder Befunde, die sich auf das Implantat auswirken.
   3. mögliche vorherige Operationen, die in direktem Zusammenhang mit der Operation stehen.
   4. genaue Angaben zu den Implantaten. Das können zum Beispiel die Artikelnummer oder Seriennummer sein.
   5. Codes für die Krankheiten, mit denen Sie entlassen werden. Diese heißen „Entlassungsdiagnosen".

4. **Angaben, ob Sie verstorben sind**
   Dieser „Vitalstatus" teilt mit, ob Sie lebendig oder inzwischen verstorben sind. Dazu gehört im Todesfall auch das genaue Sterbedatum.

### *An wen werden Daten übermittelt?*

Verschiedene Einrichtungen erhalten zu bestimmten Zwecken Zugang zu den Daten des Registers. Dafür erhalten sie in der Regel Auswertungen, die „anonymisiert“ sind. Das bedeutet, dass einzelne Personen nicht mit diesen Daten identifiziert werden können.

Wenige Einrichtungen erhalten auch Zugang zu Daten, die nicht anonymisiert sind. Stattdessen dürfen sie „pseudonymisierte“ Daten einsehen. Das sind Daten, die unter einem Pseudonym gespeichert sind. Ein Pseudonym ist eine zufällige Kombination aus Buchstaben und Zahlen.

Man spricht dann von „pseudonymisierten Daten“. Diese Daten dürfen nur eingesehen werden, wenn anonyme Daten nicht weiterhelfen.

Die nicht anonymisierten Auswertungen dürfen nur in der Registerstelle eingesehen werden. Nur das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf sie verarbeiten. Das geschieht in den Räumlichkeiten des Instituts. Personen, die pseudonymisierte Daten einsehen können, müssen vorher zur Geheimhaltung verpflichtet werden.



### *Wer darf anonymisierte, aber keine pseudonymisierten Daten einsehen?*

Links steht der Name, rechts der Zweck:

| Empfänger | Nutzungszweck |
|---|---|
| Verantwortliche Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser | Qualitätssicherung ihrer medizinischen Leistungen, die mit Implantaten zu tun haben. |
| Hersteller von Implantaten | Die Hersteller müssen gesetzlich vorgeschriebene Bestimmungen einhalten. Das können Sie besser, wenn sie dafür anonymisierte Daten nutzen dürfen. Im Gesetz sind diese Verpflichtungen im Medizinprodukterecht festgeschrieben. |
| Gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungsunternehmen, gesetzliche Unfallversicherung, Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei | Prüfung von Schadensersatzansprüchen für Implantate und implantationsbezogene Gesundheitsschäden. |
| Zuständige Behörden | Um den Markt für Medizinprodukte überwachen zu können. |
| Andere deutsche und internationale Implantateregister | Um den Zweck des Implantateregisters zu fördern. |

### *Wer darf anonymisierte und pseudonymisierte Daten einsehen?*

Links steht der Name, rechts der Zweck:

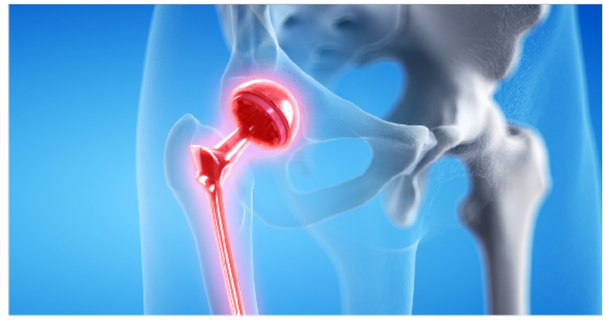
| Empfänger | Nutzungszweck |
|---|---|
| Medizinische Fachgesellschaften | Bearbeitung wissenschaftlicher Fragen |
| Gemeinsamer Bundesausschuss nach Paragraf 91 im fünften Sozialgesetzbuch. Das Gesetz regelt fast alle Bestimmungen für gesetzlich Versicherte. | Vorgaben für eine gute Qualität von Behandlungen, bei denen Implantate beteiligt sind. |
| Kassenärztliche Bundesvereinigung | Weiterentwicklung eines Konzeptes, dass die Qualität von medizinischen Behandlungen sichert. Dabei geht es um ambulante Behandlungen, bei denen Implantate eine Rolle spielen. |
| Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Einrichtungen | Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten |
| Andere Stellen, zum Beispiel Statistisches Bundesamt | Vorbereitung und Durchführung von Statistiken |
| Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz: BfArM | Erfüllung seiner Aufgaben auf dem Gebiet der Überwachung von Medizinprodukten. Sowie zur Erforschung der Sicherheit von Medizinprodukten. |



### *Wie lange werden meine Daten gespeichert?*

Es gibt kein Datum, an dem Ihre Daten gelöscht werden müssen. Ihre Daten bleiben dauerhaft gespeichert. So sieht es das Implantateregister-Gesetz vor.

Die Daten müssen aber anonymisiert werden. Und zwar dann, wenn die vollständigen Einzeldatensätze nicht mehr benötigt werden.



### *Welche Rechte habe ich in Bezug auf meine Daten?*

Im Register werden Daten über Sie und Ihre Operation gespeichert. Dieser Speicherung können Sie nicht widersprechen. Das Register kann nur erfolgreich sein, wenn möglichst viele Operationen erfasst werden. Das betrifft alle Eingriffe, bei denen Implantate eingesetzt, gewechselt oder entfernt werden.

Alle Gesundheitseinrichtungen, wie beispielsweise Krankenhäuser, müssen solche Operationen beim Register melden. Das steht im Implantateregister-Gesetz. Daher können Sie die Verarbeitung Ihrer Daten auch nicht einschränken lassen.

Sie erfahren aber, welche Daten an das Register gemeldet wurden. Sie erhalten diese Daten von der Gesundheitseinrichtung, die die Operation durchgeführt hat. Sie muss Ihnen eine Kopie der Daten übergeben.

Sie können Auskunft darüber verlangen, welche Daten über Sie gespeichert wurden. Wenden Sie sich dazu an ein Krankenhaus, das ans Register angeschlossen ist. Dafür benötigen Sie auch Ihre Krankenversichertennummer. Diese Nummer ist 10-stellig. Sie haben sie Ihr Leben lang. Sie finden diese Nummer beispielsweise auf Ihrer Gesundheitskarte aufgedruckt. Wenn Sie nicht in Deutschland krankenversichert sind, haben Sie keine solche Nummer. Dann können Sie nur in der Gesundheitseinrichtung Auskunft erhalten, die die Operation durchgeführt hat.

Sie haben festgestellt, dass falsche Daten über Sie gespeichert wurden? Dann haben Sie das Recht, dass diese Daten berichtigt werden. Dazu wenden Sie sich an ein Krankenhaus, das ans Register angeschlossen ist. Dafür benötigen Sie auch Ihre Krankenversichertennummer.

Andere Stellen können Ihnen keine Auskunft er teilen. Auch nicht die Registerstelle oder die Ver trauensstelle.

Ihre Daten wurden zu Unrecht gespeichert? Dann können Sie verlangen, dass Ihre Daten gelöscht werden.

### *Wo kann ich mich über die Verarbeitung meiner Daten im Implantateregister beschweren?*

Sie sind der Meinung, dass Ihre Daten nicht richtig verarbeitet werden? Dann haben Sie das Recht, sich zu beschweren. Dafür gibt es eine Aufsichtsbehörde. Sie kann bei Verstößen gegen den Datenschutz informiert werden. Die zuständige Aufsichtsbehörde geht Ihrer Beschwerde nach.

Wenden Sie sich in dem Fall an die:

Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Straße 153
53117 Bonn

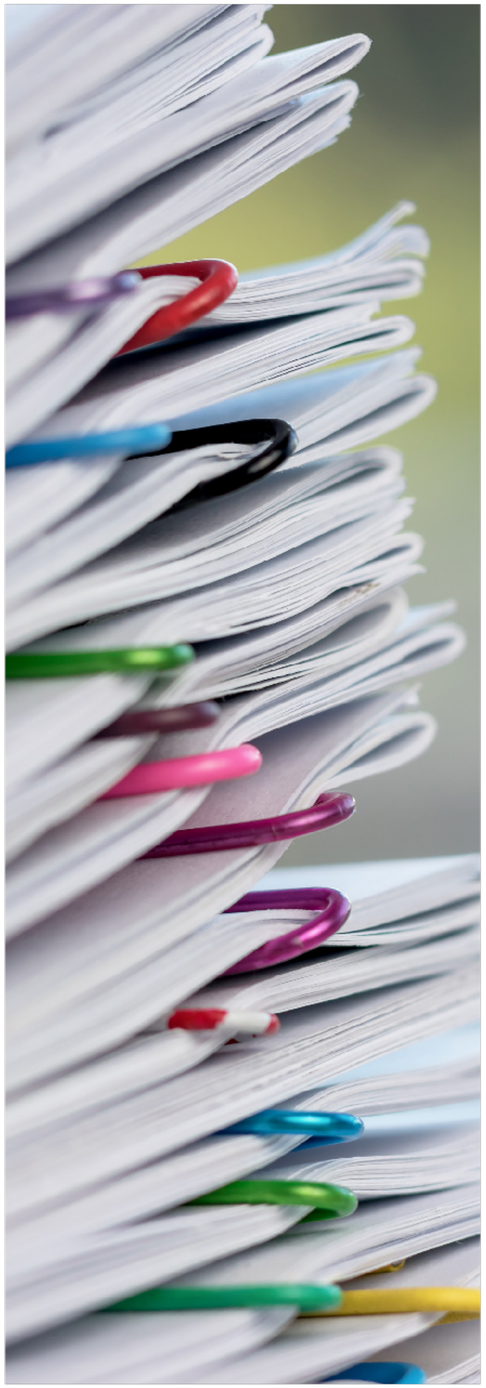
Telefon: 0228 997799-0
Fax: 0228 997799-5550

Die E-Mail-Adresse lautet:
poststelle@bfdi.bund.de

Die De-Mail-Adresse lautet:
poststelle@bfdi.de-mail.de

Die Adresse der Internetseite lautet:

www.bfdi.bund.de





### *Impressum*

*Herausgeber*
Bundesministerium für Gesundheit
Geschäftsstelle des Implantateregisters Deutschland (IRD)
53107 Bonn

*Version 1.2*

*Stand* Juli 2024

*Gestaltung*
selbstverständlich GmbH
Buntentorsteinweg 144
28201 Bremen

*Bildnachweis*
S. 4: Adobe Stock/zephyr_p; Adobe Stock/SciePro
S. 7: Adobe Stock/Hero Images
S. 8: Adobe Stock/Vadim
S. 10: Adobe Stock/Pixel-Shot
S. 13: Adobe Stock/SciePro
S. 14: Adobe Stock/NuPenDekDee

*Weitere Publikationen des Bundesministeriums für Gesundheit zum Herunterladen und zum Bestellen finden Sie ebenfalls unter:*
www.bundesgesundheitsministerium.de/publikationen

Diese Publikation wird von der Geschäftsstelle des Implantateregisters Deutschland beim Bundesministerium für Gesundheit herausgegeben. Sie wird kostenlos abgegeben und ist nicht zum Verkauf bestimmt. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern während eines Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen sowie für Wahlen zum Europäischen Parlament.

Urheberrechtliche Nutzungen sind unter den Bedingungen der Creative Commons-Lizenz CC BY-ND (Namensnennung-Keine Bearbeitung) gestattet. Die Bedingungen finden Sie unter:
https://creativecommons.org/licenses

www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland

facebook.com/bmg.bund
twitter.com/bmg_bund
youtube.com/BMGesundheit
instagram.com/bundesgesundheitsministerium