

§ 19 IRegBV — Datenübermittlung an Nutzungsberechtigte nach § 29 des Implantateregistergesetzes

Implantateregister-Betriebsverordnung

Stand: 01.10.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Registerstelle übermittelt regelmäßig

1. an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes einen standardisierten Bericht zur Auswertung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen und
2. an die Hersteller gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Implantateregistergesetzes einen standardisierten Bericht zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen.

(2) Eine Anfrage auf Datenübermittlung nach § 29 des Implantateregistergesetzes kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Der Anfrage sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Bezeichnung und Anschrift der anfragenden Person oder Einrichtung, die Daten aus dem Implantateregister benötigt,
2. die Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll, und die Methodik, mit der dies geschehen soll,
3. die Bezeichnung der angefragten Daten aus dem Implantateregister,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der angefragten Daten für die in § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecke,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,
6. der Auswertungszeitraum, der für die Datenverarbeitung erforderlich ist,
7. die Namen der Personen, die bei der anfragenden Person oder Einrichtung im Rahmen der Zweckbindung von § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes mit der Bearbeitung betraut sind und denen der Zugriff auf die übermittelten Daten durch den Datenempfänger gewährt werden soll und
8. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Erfüllung der durch die Nutzungsvereinbarung nach § 21 vorgegebenen Pflichten.

(3) Ist die Anfrage auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 29 Absatz 2 Satz 1 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so ist auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. In diesem Fall ist für die bei der anfragenden Person oder Einrichtung mit der Bearbeitung betrauten Personen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 zu belegen, dass sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(4) Über die Anfrage nach Absatz 2 entscheidet die Geschäftsstelle. Sie kann sich dabei von der Registerstelle und von den Auswertungsgruppen beraten lassen.

Zitiervorschlag: § 19 IRegBV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/IRegBV/19>