

§ 29 IRegG — Datenübermittlung durch die Registerstelle

Implantateregistergesetz

Stand: 15.04.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Registerstelle übermittelt

1. den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die Daten, die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtung nach § 135a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen erforderlich sind,
2. den am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften die Daten, die zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, zu wissenschaftlichen Untersuchungen und zu Auswertungen im Rahmen der wissenschaftlichen Zielsetzung der jeweiligen Fachgesellschaft erforderlich sind,
3. den Herstellern im Sinne des Artikels 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 die Daten, die erforderlich sind
 - a) zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745,
 - b) zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
 - c) zur Überwachung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 83 der Verordnung (EU) 2017/745 und
 - d) zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen,
4. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Daten, die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse erforderlich sind,
5. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Daten, die zur Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes für implantationsmedizinische Behandlungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich sind,
6. den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und den sonstigen Kostenträgern die Daten, die für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene oder implantationsbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden erforderlich sind,
7. den zuständigen Behörden die Daten, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.

Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden durch die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

(2) Die Registerstelle gewährt den Datenempfängern nach Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 Zugang zu den für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlichen pseudonymisierten Daten, wenn

1. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und
2. gewährleistet ist, dass
 - a) die Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und
 - b) die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.

Die pseudonymisierten Daten werden in den Räumlichkeiten der Registerstelle bereitgestellt.

(3) Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können Zugang zu pseudonymisierten Daten nach Absatz 2 erhalten, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(4) Die Datenempfänger sind berechtigt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und mit ihren anderen für die in Absatz 1 genannten Zwecke erhobenen Daten zusammenzuführen und auszuwerten.

Zitiervorschlag: § 29 IRegG

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/IRegG/29>