

§ 37 IRegG — Verordnungsermächtigung

Implantateregistergesetz

Stand: 06.11.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. für einzelne Implantattypen festzulegen, ab welchem Zeitpunkt die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die sonstigen Kostenträger und die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach den §§ 15, 16, 17, 24 und 25 zu erfüllen haben und die Vertrauensstelle und die Registerstelle Daten, die in bestehenden Implantateregistern vorhanden sind, nach den §§ 21 und 22 verarbeiten können,
2. nähere Regelungen zu treffen über
 - a) die Organisation, den Betrieb und die Aufgaben
 - aa) der Registerstelle nach den §§ 3 und 4,
 - bb) der Geschäftsstelle nach § 7 und
 - cc) der Vertrauensstelle nach den §§ 8 und 9,
 - b) das Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679,
 - c) das Verfahren zur Prüfung der übermittelten Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit und zur Ergänzung und Berichtigung der übermittelten Daten durch die Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3,
 - d) das Verfahren zur Erfüllung der Mitteilungspflichten der Registerstelle nach § 4 Absatz 4,
 - e) das Auswertungsverfahren nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 und § 11 und die Publizierung der Auswertungsergebnisse nach § 7 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b, die Einberufung und Besetzung der Auswertungsgruppen durch die Geschäftsstelle nach § 7 Absatz 2 Nummer 2 und deren Aufgaben zur Unterstützung der Registerstelle nach § 11 sowie die Entschädigung der Mitglieder der Auswertungsgruppen,
 - f) die Besetzung, die Aufgaben und den Geschäftsablauf des Beirats, die Entschädigung der Mitglieder des Beirats und die Anforderungen an die Geschäftsordnung des Beirats nach den §§ 12 und 13,
 - g) die Anforderungen an die zentrale Produktdatenbank nach § 14, die in der Produktdatenbank zu erfassenden Produktdaten von Implantaten sowie Art und Umfang der Veröffentlichung nach § 14 Absatz 5,
 - h) die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach den §§ 16 und 17 zu übermittelnden Daten, das Verfahren der Datenübermittlung durch die nach den §§ 16 und 17 Meldepflichtigen sowie die Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle,
 - i) das Verfahren des Datenaustauschs nach § 23,
 - j) die Anforderungen an die Anfrage, das Verfahren zur Entscheidung und die Anforderungen an die Entscheidung über die Übermittlung und den Zugang durch die Registerstelle und die Entscheidung über die Weiterverwendung der Daten nach § 29,
 - k) die Anforderung an die Anträge, das Verfahren zur Entscheidung und die Anforderungen an die Entscheidung über die Übermittlung und den Zugang sowie die Entscheidung über die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken nach § 31,
 - l) die Vergütungsminderung nach § 35, insbesondere zu dem Umfang, in dem der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme sich vermindert; dabei kann auch vorgesehen werden, dass eine

Vergütungsminderung vollständig unterbleibt.

Zitiervorschlag: § 37 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/37>