

§ 4 IRegG — Aufgaben der Registerstelle

Implantateregistergesetz

Stand: 10.01.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Registerstelle hat insbesondere

1. das informationstechnische System des Implantateregisters einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken aufzubauen, zu betreiben und zu pflegen,
2. die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen und weiterzuentwickeln,
3. die Daten, die ihr von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und von bereits bestehenden Implantateregistern übermittelt werden, zu verarbeiten sowie auf Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,
4. das Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik zu erarbeiten und weiterzuentwickeln und statistische Auswertungen zu erstellen und durchzuführen, jeweils mit Unterstützung von Auswertungsgruppen,
5. Daten für regulatorische Aufgaben, Forschungszwecke und statistische Zwecke zu übermitteln,
6. das Berichts- und Publikationswesen der Geschäftsstelle mit anonymisierten Registerdaten und Nutzungszahlen zu unterstützen und
7. die Meldepflichtigen, die Empfänger von Daten für regulatorische Aufgaben, Forschungszwecke und statistische Zwecke sowie die Produktverantwortlichen fachlich und technisch zu betreuen.

(2) Der Aufbau, der Betrieb und die Pflege des informationstechnischen Systems nach Absatz 1 Nummer 1 erfolgen im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle, soweit die Aufgabenerfüllung durch die Registerstelle auch die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 9 betrifft.

(3) Die Registerstelle übermittelt der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung unverzüglich eine Bestätigung über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 16 Absatz 1 und § 17 Absatz 1. Die Meldebestätigung beinhaltet insbesondere Angaben dazu, ob

1. die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann oder
2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats oder eines Implantats mit Sonderzulassung gemeldet hat.

(4) Nach Aufforderung durch die zuständige Behörde übermittelt die Registerstelle den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Erfüllung ihrer Informationspflichten nach § 15 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung über die Vertrauensstelle die Daten, die erforderlich sind zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind.

(5) Die Registerstelle stellt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.

Zitiervorschlag: § 4 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/4>