

Verlässliche Daten für sichere Implantate

24.11.2026, Produkt-Blog



Wer ein Implantat trägt, soll im Falle von Qualitätsmängeln oder Produktrückrufen schnell identifiziert werden können. Für das am Robert Koch-Institut (RKI) eingerichtete Implantateregister Deutschland (IRD) übermittelt die AOK Systems neuerdings den Vitalstatus aller Implantatträgerinnen und -träger, die in oscare® connect hinterlegt sind. Der gesamte Implantatbestand jeder Kasse muss alle sechs Monate neu gemeldet werden.

Bei dem am Robert Koch-Institut (RKI) angesiedelten Implantateregister Deutschland (IRD) handelt es sich um eine bundesweite Datenbasis für die Beobachtung und Bewertung bestimmter Implantate. Die gesetzliche Grundlage dafür wurde bereits vor Jahren geschaffen: Das Implantateregistergesetz (IRegG) trat zum 1. Januar 2020 in Kraft. Die dazugehörige Betriebsverordnung gilt seit Oktober 2021. Nach mehreren Verzögerungen startete der verpflichtende

AOK Systems GmbH | Kortrijker Str. 1 | 53177 Bonn | Tel: 0228 843 0 | Fax: 0228 843 1111 | aok-systems@sys.aok.de
Geschäftsführung: Georg Büttner | Vorsitzende des Aufsichtsrates: Dr. Carola Reimann
USt.-ID-Nr.: DE 1964 87 059 | Handelsregister: Bonn HRB 17142



Regelbetrieb zunächst für Brustimplantate im Juli 2024. Seit dem 1. Januar 2025 werden zudem Hüft- und Knieendoprothesen sowie Aortenklappenprothesen erfasst. Ziel des Registers ist unter anderem die Qualitätssicherung, Marktüberwachung und Forschung rund um implantierbare Medizinprodukte.

oscare® connect als Bindeglied

Für die gesetzlichen Krankenkassen ergibt sich daraus die Verpflichtung, bestimmte Informationen an das Register zu melden. Bei den Krankenkassen erfolgt diese Anbindung über oscare® connect. Die benötigten Daten liegen zwar bereits in den Kassensystemen vor, müssen aber in der gesetzlich geforderten Form an das RKI übermittelt werden.

Dabei fungiert oscare® connect als Bindeglied. In diesem Zusammenhang bestand die Herausforderung nicht nur darin, eine technische Schnittstelle zu entwickeln, sondern zunächst auch zu definieren, welche Versicherten überhaupt an das IRD gemeldet werden müssen. Denn relevant sind ausschließlich Personen, bei denen eines der derzeit erfassten Implantate dokumentiert ist.

Vitalstatus ist entscheidend

Die Anbindung dient nicht dazu, vollständige medizinische Datensätze zu übertragen. Im Mittelpunkt steht vielmehr die Übermittlung des sogenannten Vitalstatus von Versicherten mit Brustimplantaten, Hüftprothesen, Knieprothesen und Aortenklappen. Dabei bezieht sich der Begriff Vitalstatus auf die Frage, ob die betreffende Person noch lebt oder nicht. Denn aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungsfristen oder auch noch ausstehender Abrechnungsprozesse enthalten die Systeme der Krankenkassen durchaus auch Daten von Versicherten, die bereits verstorben sind. Über den Vitalstatus hinaus durchsucht die von der AOK Systems entwickelte und bei den Krankenkassen installierte Software zunächst die Bestände anhand definierter Merkmale und Prüfschritte. Anschließend wird den Versicherten dann eine der genannten Implantatarten zugeordnet, bevor die erhobenen Daten schließlich an das RKI übermittelt werden. Da das Gesetz vorschreibt, dass der gesamte Implantatbestand jeder Kasse alle sechs Monate neu gemeldet werden muss, wird die AOK Systems ihre Kunden diesbezüglich auch weiterhin im laufenden Betrieb begleiten.

Nutzen für die Forschung

Der eigentliche Mehrwert des Implantateregisters liegt weniger bei den Krankenkassen selbst als vielmehr bei Forschung, Qualitätssicherung und Marktüberwachung. Genau diese Anforderungen sind auch im Gesetz festgeschrieben. Das Register soll Informationen über die Qualität von Implantaten und medizinischen Behandlungen liefern, Produktsicherheitsprobleme erkennen und wissenschaftliche Auswertungen ermöglichen. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler verfügen mithilfe des Implantateregisters künftig über eine deutlich bessere Datengrundlage für ihre Analysen.

Autor/in: Dominik Fischer, Product Owner bei der AOK Systems