

Kurztitel

Medizinproduktegesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 657/1996 aufgehoben durch BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 73

Inkrafttretensdatum

25.05.2018

Außerkrafttretensdatum

25.05.2022

Abkürzung

MPG

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Hinsichtlich Medizinprodukte mit Ablauf des 30.6.2021 außer Kraft getreten (vgl. § 82 Abs. 1, BGBI. I Nr. 122/2021).

Text**4. Abschnitt****Implantatregister, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten;****Anwendungsbeobachtung****Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register**

§ 73. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,

1. zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken im Zusammenhang mit Implantationen von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung im Zusammenhang mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
3. zum Zweck der qualitätsgesicherten Behandlung im Zusammenhang mit den entsprechenden Implantationen,

4. zum Zweck der Qualitätssicherung von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
5. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen und
6. zu wissenschaftlichen Zwecken

ein Register für Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und Loop-Recorder zu führen. Die Gesundheit Österreich GmbH ist Verantwortlicher des Registers.

(2) In dem Register werden folgende Datenkategorien verarbeitet:

1. Daten über die implantierende/behandelnde Gesundheitseinrichtung (Bezeichnung der implantierenden/behandelnden Einrichtung bzw. Name des behandelnden Arztes, Krankenhausnummer, Kontaktdaten),
2. Daten zur Patientenidentifikation (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummer, Kontaktdaten, bereichsspezifisches Personenkennzeichen),
3. gegebenenfalls Sterbedaten (Datum, Todesursache, Autopsiestatus),
4. relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation (Vorintervention, Symptome, Ätiologie, präoperativer Herzrhythmus),
5. technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess (Operateur, Implantationsdaten der Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Datum der Implantation, Lokalisation der Medizinprodukte, Zugang, Sekundärprophylaxe),
6. technische Daten zum Implantat, spezifische Implantatparameter, Daten zur individuellen Implantateinstellung (Modell, Hersteller und Seriennummer der Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Implantatparameter), und
7. technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Nachsorge (technisch und klinische Kontrolldaten der implantierten Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Funktionszustand, Datum und Indikation der Kontrolle, Komplikationen, Explantationsdatum, Explantationsgrund).

(3) Die implantierenden/behandelnden Gesundheitseinrichtungen sind nach Maßgabe des Abs. 4 verpflichtet, die in Abs. 2 genannten Datenarten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen online zu übermitteln.

(4) Die Übermittlung gemäß Abs. 3 ist nur zulässig, wenn die betroffenen Personen

1. über die Verarbeitung für Zwecke des Herzschrittmacher-, ICD-, oder Loop-Recorder-Registers informiert wurden und
2. ausdrücklich in diese Verarbeitung eingewilligt haben.

Wird bei einem Folgekontakt die Einwilligung widerrufen, so ist die betroffene Person darüber aufzuklären, dass die Daten zum direkten Personenbezug unumkehrbar gelöscht werden und die restlichen Daten, mangels Zuordenbarkeit, nicht mehr für ihre Behandlungszwecke verwendet werden können. Besteht die betroffene Person auch nach Aufklärung über diese Folgen auf dem Widerruf ihrer Einwilligung, so ist die Gesundheit Österreich GmbH über den Widerruf zu informieren. Die Gesundheit Österreich GmbH hat die Daten unverzüglich zu pseudonymisieren.

(4a) Soweit keine Einwilligung erteilt wurde, haben die implantierenden bzw. behandelnden Gesundheitseinrichtungen

1. die Daten gemäß Abs. 2 Z 1 und 3 bis 7 sowie
2. das bereichsspezifische Personenkennzeichen Gesundheit (bPK-GH) zu übermitteln.

Aufgrund dieses Absatzes übermittelte Daten dürfen nur zu Zwecken nach Abs. 1 Z 5 und 6 verarbeitet werden.

(5) Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf das Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register durch Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren. Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Einrichtungen des Gesundheitswesens ist darauf zu achten, dass Zugriffsrechte stets nur in jenem Umfang gewährt werden, als dies für einen Zweck gemäß Abs. 1 konkret notwendig ist. Die Erteilung der Zugriffsberechtigung hat sich auf konkrete Personen zu beziehen, deren eindeutige Identität und Umfang der Berechtigung der Gesundheit Österreich GmbH nachzuweisen ist.

(6) Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation die Verwendung des Namens und des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS

darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist vom Verantwortlichen unverzüglich unumkehrbar zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 Z 1 und 3 nicht mehr erforderlich ist.

(7) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten im Register verarbeitet sind.

(8) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten Verarbeitungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(Anm.: Abs. 9 und 10 aufgehoben durch Art. 47 Z 18, BGBl. I Nr. 37/2018)

(11) Die Gesundheit Österreich GmbH darf auf die im Register verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten

1. grundsätzlich nur in pseudonymisierter Form,
2. zur Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen gemäß Kapitel 3 Datenschutz-Grundverordnung aber auch in direkt personenbezogener Form

zugreifen. Für wissenschaftliche Zwecke darf die Gesundheit Österreich GmbH nur in pseudonymisierter Form zugreifen.

(12) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen

1. für die Zwecke des Abs. 1 Z 3 auf alle diese Person betreffenden Daten im Register auch in personenbezogener Form zugreifen, wenn dies im Rahmen einer konkreten Behandlungssituation der jeweiligen Person erforderlich ist,
 - a) mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person, oder
 - b) wenn die Einholung der Einwilligung unmöglich ist, im lebenswichtigen Interesse der betroffenen Person, und
2. für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) in pseudonymisierter Form auf die im Register verarbeiteten Daten zugreifen.

(13) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist für Zwecke der Medizinproduktevigilanz berechtigt, auf die im Register verarbeiteten Daten in personenbezogener Form zuzugreifen, sofern dies im Einzelfall zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten und zur Abwehr von ersten Risiken notwendig ist. Ansonsten ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Zwecke der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung und für Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten berechtigt, auf die Daten im Register in indirekt personenbezogener Form zuzugreifen.

(14) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verarbeiten.

(15) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat durch organisatorische und technische Vorkehrungen sicherzustellen, dass der Zutritt zu Räumen, in denen sich der Datenbankserver befindet, grundsätzlich nur Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH möglich ist.

(16) Wird der Datenbankserver aus dem Bereich der Gesundheit Österreich GmbH entfernt, hat der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass eine unberechtigte Verwendung ausgeschlossen ist.

(17) Die In-Verkehr-Bringer von Medizinprodukten, die im Herzschrittmacher-, ICD-, Loop-Recorder-Register geführt werden, sind verpflichtet, die für Zwecke des Registers erforderlichen technischen Daten ihrer Implantate der Gesundheit Österreich GmbH in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

(Anm.: Abs. 18 aufgehoben durch Art. 47 Z 24, BGBl. I Nr. 37/2018)

Anmerkung

1. Zu dieser Bestimmung gibt es im USP folgenden Artikel: Vigilanz - Marktüberwachung
2. Fassung zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018

Schlagworte

Herzschrittmacher-Register, ICD-Register

Zuletzt aktualisiert am

02.07.2021

Gesetzesnummer

10011003

Dokumentnummer

NOR40203880