

§ 46 MPG 2021 Weitere Implantatregister

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1)Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,
 1. 1.zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken von implantierbaren Medizinprodukten,
 2. 2.zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung von implantierbaren Medizinprodukten,
 3. 3.zum Zweck der Qualitätssicherung von implantierbaren Medizinprodukten,
 4. 4.zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen, und
 5. 5.zu wissenschaftlichen ZweckenImplantatregister für aktive implantierbare Medizinprodukte, Weichteilimplantate, cardiovaskuläre, neurologische und orthopädische Implantate zu führen.
2. (2)In den Registern können folgende Datenkategorien verarbeitet werden:
 1. 1.Patientenidentifikation (Geburtsjahr, Geschlecht, bereichsspezifisches Personenkennzeichen),
 2. 2.Daten über die implantierende Gesundheitseinrichtung, insbesondere zu deren Identifikation,
 3. 3.relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation,
 4. 4.technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess,
 5. 5.Daten zur Ergebnismessung (Outcome),
 6. 6.technische Daten zum Implantat, spezifische Implantatparameter, Daten zur individuellen Implantateinstellung, und
 7. 7.technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Nachsorge.
3. (3)Die implantierenden/behandelnden Gesundheitseinrichtungen sind, wenn dies zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten erforderlich ist, verpflichtet, die im Abs. 2 genannten und für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen elektronisch zu übermitteln. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und Datenverwendungen an Gesundheitseinrichtungen ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.
4. (4)Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann die Einrichtung von Implantatregistern und die spezifischen Datensätze für die einzelnen Register durch Verordnung festlegen, sofern einschlägige Informationen nicht durch die Auswertung von Daten gewonnen werden können, die von Krankenanstalten im Rahmen des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen, BGBl. Nr. 745/1996, in der jeweils geltenden Fassung, dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz übermittelt werden. In dieser Verordnung sind auch die konkreten Verarbeitungszwecke und die dem jeweiligen Verarbeitungszweck entsprechenden Zugriffsberechtigungen festzulegen.
5. (5)Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu pseudonymisieren. Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation nur die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens 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 Personenbezug ist unverzüglich nach Umrechnung unumkehrbar zu löschen.

6. (6) Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS ist zu löschen, sobald es für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich sind. Die Bundesanstalt „Statistik Österreich“ hat der Gesundheit Österreich GmbH – auf deren Anfrage – personenbezogene Daten zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen, deren Daten in einem Implantatregister gemäß Abs. 1 gespeichert sind, zu übermitteln.
7. (7) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass die eindeutige 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, und um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten Verwendungsvorgänge, 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.
8. (8) Die an den Registern teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen dürfen auf Daten in den Registern für wissenschaftliche Zwecke in anonymisierter Form zugreifen.
9. (9) Jeder Zugriff auf die in den Registern verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten durch die Gesundheit Österreich GmbH darf nur für Zwecke des Abs. 1 erfolgen.
10. (10) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, auf die in den Registern verarbeiteten Daten in pseudonymisierter Form zuzugreifen, wenn dies zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, zur Abwehr von Risiken und zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung notwendig ist. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist für Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten berechtigt, auf die Daten im Register in pseudonymisierter Form zuzugreifen.
11. (11) 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.
12. (12) Die Inverkehrbringer von Implantaten, die in Registern nach Abs. 1 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.

In Kraft seit 01.07.2021 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at