

§ 78 MPG 2021

MPG 2021 - Medizinproduktegesetz 2021

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (Art. 4 Z 1 Datenschutz-Grundverordnung) über die Herstellung, das Inverkehrbringen, das Bereithalten, das Errichten, die Anwendung, die Prüfung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Leistungsbewertung und Leistungsprüfung, die Aufbereitung, die Inbetriebnahme, das Qualitätsmanagement, die Instandhaltung, die Marktüberwachung und Vigilanz von Medizinprodukten automationsunterstützt verarbeitet werden.
2. (2) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Medizinprodukteüberwachung benötigten personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i Datenschutz-Grundverordnung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden. Im Hinblick auf die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten ist Art. 13, 14, 17, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.
3. (3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an
 1. das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und nachgeordnete Behörden für Zwecke des Abs. 1,
 2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Beirat gemäß § 93 Abs. 2 sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
 3. die Gesundheit Österreich GmbH, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,
 4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer und die Ärztekammern in den Bundesländern, die Österreichische Zahnärztekammer, den Dachverband der gehobenen medizinisch-technischen Dienste, das Hebammengremium, die Sozialversicherungsträger und den Dachverband der Sozialversicherungsträger, sowie die Wirtschaftskammer Österreich soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
 5. die Gesundheitseinrichtungen, soweit sie Medizinprodukte in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen es erfordern,
 6. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der im Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung, und
 7. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2.

In Kraft seit 19.07.2024 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at