

BUNDESKANZLERAMT VERFASSUNGSDIENST

GZ • BKA-603.854/0011-V/5/2007

ABTEILUNGSMAIL • V@BKA.GV.AT

BEARBEITER • HERR MAG ALEXANDER FLENDROVSKY

FRAU MAG. BIRGIT HROVAT-WESENER

PERS. E-MAIL • ALEXANDER.FLENDROVSKY@BKA.GV.AT

TELEFON • 01/53115/2544

An das

Bundesministerium für Gesundheit,
Familie und Jugend

Antwort bitte unter Anführung der GZ an die Abteilungsmail

Mit E-Mail: sylvia.fueszl@bmgfj.gv.at

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden;
Begutachtung; Stellungnahme

Zum mit der do. oz. Note übermittelten Gesetzesentwurf samt Beilagen nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst wie folgt Stellung:

I. Allgemeines:

Zu **legistischen Fragen** darf allgemein auf die Internet-Adresse <http://www.bundestkanzleramt.at/legistik> hingewiesen werden, unter der insbesondere

- die [Legistischen Richtlinien 1990](#) (im Folgenden zitiert mit „[LRL](#) ...“),
- das [EU-Addendum](#) zu den Legistischen Richtlinien 1990 (im Folgenden zitiert mit „[RZ .. des EU-Addendums](#)“),
- der - für die Gestaltung von Erläuterungen weiterhin maßgebliche - Teil IV der [Legistischen Richtlinien 1979](#),
- die Richtlinien für die Verarbeitung und die Gestaltung von Rechtstexten ([Layout-Richtlinien](#)) und
- verschiedene, legistische Fragen betreffende Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst

zugänglich sind.

Die **Gemeinschaftsrechtskonformität** des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes ist vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen.

II. Zum Gesetzesentwurf:

Allgemeines:

Es wird auf LRL 13 hingewiesen, wonach der in einem Paragraphen zusammengefasste Text nicht länger als 3 500 Anschläge sein soll und innerhalb eines Paragraphen nicht mehr als acht Absätze gebildet werden dürfen.

Außerdem wird auf LRL 136 hingewiesen, wonach dann, wenn eine Rechtsvorschrift mit ihrem Titel oder Kurztitel zitiert wird, der bestimmte Artikel voranzustellen ist (zB: § 10 des E-Government-Gesetzes“).

In den Einleitungssätzen sollte es jeweils heißen: zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. ...“.

Zu Art. 1 Z 1 (§ 73 des Medizinproduktegesetzes):

Im Hinblick auf § 1 Abs. 2 DSG 2000 iVm § 9 Z 3 DSG 2000 stellt sich bei der Einrichtung eines Herzschrittmacherregisters die grundsätzliche Frage, inwieweit ein derartiger Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz ohne grundsätzliche Zustimmung des Patienten zur Übermittlung der Daten an die GÖG und die Eintragung in dieses Register dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entspricht. Insbesondere wäre im Hinblick auf § 1 Abs. 2 letzter Satz DSG 2000 (Grundsatz des gelindesten Mittels) zu prüfen, ob nicht bei einer Eintragung der Betroffenen in das Register auf deren (ausdrückliche) Zustimmung abgestellt werden und damit das Auslangen für die genannten Zwecke gefunden werden könnte.

Zu Abs. 1 Z 1 bis 6 wird angeregt, die Zwecke im Hinblick auf Redundanzen zu überprüfen. Z 1 und 4 sollten den Zweck insofern genauer umschreiben, als er im Zusammenhang mit Implantationen von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und Loop-Recordern stehen müsste.

Wie sich aus dem letzten Satz des Abs. 1 ergibt, soll das Herzschrittmacher-, ICD-, und Looprecorderregister in Form eines Informationsverbundsystems (§ 4 Z 13 DSG 2000) geführt werden; es wird angeregt, eine genauere Determinierung vorzunehmen. Insbesondere wären folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Es sollte in diesem Zusammenhang im Gesetz klarer festgeschrieben werden, wer Auftraggeber dieses Informationsverbundsystems im Sinne des § 50 DSG 2000 ist; der in § 2 Abs. 23 des Medizinproduktegesetzes definierte

Begriff „Einrichtungen des Gesundheitswesens“ scheint jedenfalls zu allgemein gehalten, zumal er sogar über den Begriff der im Gesundheitstelematikgesetz enthaltenen „Gesundheitsdiensteanbieter“ hinauszugehen scheint. Zugriff auf direkt personenbezogene Daten sollten wohl grundsätzlich nur die behandelnden Ärzte haben.

- Grundsätzlich sollte genauer differenziert werden, welche Datenarten zu welchen Zwecken an wen übermittelt werden.

Zu dem in Abs. 3 enthaltenen Begriff der „Einrichtungen des Gesundheitswesens“ siehe die diesbezüglichen Bemerkungen zum letzten Satz des Abs. 1. Zur Frage der Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an die GÖG siehe die grundsätzlichen Anmerkungen zu § 73.

Hinsichtlich des Abs. 10 ist zu begrüßen, dass grundsätzlich der Zugriff der GÖG nur „in indirekt personenbezogener Form“ zulässig sein soll. Allerdings fragt es sich, inwieweit die GÖG damit der in § 50 DSG 2000 normierten Betreiberpflichtung, den Betroffenen Auskunft über die jeweiligen Auftraggeber zu geben, nachkommen kann; allenfalls müsste für den besonderen Fall der Auskunftserteilung nach § 50 DSG 2000 eine Ausnahme geschaffen werden.

Abs. 11 Z 1 zweiter Satzteil sollte lauten: „mit ausdrücklicher Zustimmung des Betroffenen oder, wenn die Einholung einer Zustimmung unmöglich ist, im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen“. Damit wäre klargestellt, dass primär auf die Zustimmung des Betroffenen abgestellt wird.

Zu Abs. 12 wäre zu prüfen, inwiefern nicht auch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit einem direkt personenbezogenen Zugriff lediglich im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen das Auslangen finden kann (Die Erläuterungen scheinen auf eine derartige Interpretation hinzuweisen).

In Abs. 17 sollte auch auf § 18 DSG 2000 verwiesen werden, da die gegenständlichen Datenanwendungen der Vorabkontrolle durch die Datenschutzkommission bedürfen.

Zu Art. 1 Z 2 (§ 73a des Medizinproduktegesetzes):

Es wird angeregt, die Zwecke im Abs. 1 im Hinblick auf Redundanzen zu überprüfen. Z 1 und 3 sollten den Zweck insofern genauer umschreiben, als er im Zusammen-

hang mit Implantationen stehen müsste. Außerdem sollte die (Nicht-)Verwendung des „Dativ-e“ vereinheitlicht werden.

Abs. 3 letzter Satz sieht vor, dass auf Verordnungsebene eine Verpflichtung zur Datenübermittlung von Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen werden kann, wenn dies zum Schutz des Patienten erforderlich ist. Dazu ist zu bemerken, dass ein Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz wie die hier angesprochene Übermittlungsverpflichtung sensibler Daten auf Gesetzesebene vorzusehen wäre.

In Abs. 4 sollte ergänzt werden, dass die direkt personenbezogenen Daten unverzüglich zu verschlüsseln sind. Abs. 5 letzter Satz könnte danach als letzter Satz in Abs. 4 aufgenommen werden. Auf das Schreibversehen in Abs. 4 erster Satz („für Zwecke die Registerführung“ statt „für Zwecke der Registerführung“) wird hingewiesen.

Zu Art. 2 (§ 15a GÖGG):

In Abs. 4 sollte ergänzt werden, dass die direkt personenbezogenen Daten unverzüglich zu verschlüsseln sind. Abs. 5 letzter Satz könnte danach als letzter Satz in Abs. 4 aufgenommen werden.

III. Zu Erläuterungen und Textgegenüberstellung:

1. Zum Besonderen Teil der Erläuterungen:

Die Überschriften im Besonderen Teil der Erläuterungen hätten dem Muster „Zu Z 1 (§ 25 Abs. 3 bis 5):“ zu folgen ([Legistische Richtlinien 1979](#), Pkt. 93).

2. Zur Textgegenüberstellung:

Es ist nicht erkennbar, warum die Ziffern des § 73 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes in der geltenden Fassung im Fettdruck dargestellt sind.

Diese Stellungnahme wird im Sinne der EntschlieÙung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 u.e. auch dem Präsidium des Nationalrats zur Kenntnis gebracht.

7. Dezember 2007
Für den Bundeskanzler:
Georg LIENBACHER

Elektronisch gefertigt