



An das  
Präsidium des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

BMF - I/4 (I/4)  
Hintere Zollamtsstraße 2b  
1030 Wien

Sachbearbeiter:  
Mag. Hans-Jürgen Gaugl  
Telefon +43 (1) 514 33 501164  
Fax 01514335901164  
e-Mail Hans-Juergen.Gaugl@bmf.gv.at  
DVR: 0000078

GZ. BMF-111303/0056-I/4/2007

**Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden;  
Stellungnahme des BMF (Frist: 7.12.2007)**

Zu dem vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend erstellten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden, auf welchen mit Mail vom 31. Oktober 2007 ohne Geschäftszahl hingewiesen wurde, erlaubt sich das Bundesministerium für Finanzen, in der Anlage seine Stellungnahme in elektronischer Form zu übermitteln.

**Anlage**

3. Dezember 2007  
Für den Bundesminister:  
Mag. Hans-Jürgen Gaugl  
(elektronisch gefertigt)



An das  
Bundesministerium für Gesundheit, Familie  
und Jugend  
Radetzkystraße 2  
1030 Wien

BMF - I/4 (I/4)  
Hintere Zollamtsstraße 2b  
1030 Wien

Sachbearbeiter:  
Mag. Hans-Jürgen Gaugl  
Telefon +43 (1) 514 33 501164  
Fax 01514335901164  
e-Mail Hans-Juergen.Gaugl@bmf.gv.at  
DVR: 0000078

GZ. BMF-111303/0056-I/4/2007

**Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden;  
Stellungnahme des BMF (Frist: 7.12.2007)**

Das Bundesministerium für Finanzen beehrt sich, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden, auf welchen mit Mail vom 31. Oktober 2007 ohne Geschäftszahl hingewiesen wurde, wie folgt Stellung zu nehmen:

Zunächst wird darauf hingewiesen, dass der vorliegende Entwurf Informationsverpflichtungen enthält, welche Verwaltungskosten für Unternehmen auslösen und gemäß § 14a BHG in Zusammenhang mit den Richtlinien des Bundesministers für Finanzen zur Anwendung des Standardkostenmodells (Standardkostenmodell-Richtlinien) zu ermitteln, darzustellen und zu dokumentieren sind. Das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend wird daher ersucht, die Ermittlung, Darstellung und Dokumentation der Verwaltungskosten vorzunehmen und dem Bundesministerium für Finanzen noch vor der Setzung weiterer Schritte im legislativen Prozess zu übermitteln.

Darüber hinaus gibt der vorliegende Entwurf unbeschadet der mit dem gegenständlichen legislativen Vorhaben verfolgten inhaltlichen Zielsetzungen Anlass zu folgenden Bemerkungen beziehungsweise Anregungen:

Zur § 73 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes wird angeregt, in die Bestimmung einen Hinweis darauf aufzunehmen, dass es sich beim „Betreiber“ um einen Betreiber eines Informationsverbundsystems im Sinne des § 50 DSG 2000 handelt.

Da gemäß DSG 2000 der Begriff der „Datenverwendung“ als Oberbegriff sowohl Verarbeitungen als auch Übermittlungen von Daten umfasst, besteht aus Sicht des Bundesministeriums für Finanzen keine Notwendigkeit, neben den Datenverwendungen die – darin bereits enthaltenen – Übermittlungen eigens zu erwähnen. Die Wortfolge „Übermittlungen und“ im ersten Satz von § 73 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes hätte daher zu entfallen. Dies gilt auch für § 73a Abs. 4.

Die Formulierung des § 73 Abs. 10 des Medizinproduktegesetzes scheint nach Ansicht des Bundesministeriums für Finanzen etwas unglücklich gewählt: Nicht der Zugriff, sondern die Daten, auf welche zugegriffen wird, sind indirekt personenbezogen oder anonymisiert. Korrekt ausgedrückt erfolgt ein Zugriff auf Daten die für den Zugreifenden in der einen oder anderen Form zur Verfügung stehen. Um anderslautende Auslegungen zu vermeiden, sollte der Satz daher so formuliert werden, dass klar erkennbar ist, dass die Gesundheit Österreich GmbH nur indirekt personenbezogene Daten verwenden darf, sowie, dass für wissenschaftliche Zwecke nur anonymisierte Daten verwendet werden dürfen. Eine ähnliche Klarstellung erscheint auch für Abs. 11 erforderlich.

Auch zu § 73a Abs. 8 des Medizinproduktegesetzes sowie § 15a Abs. 9 GÖGG erscheint die gewählte Formulierung ungenau, da die daraus ablesbare Aussage, dass die zugreifenden Einrichtungen des Gesundheitswesens anonym bleiben, wohl nicht der zugrundeliegenden Intention entsprechen dürfen. Missverständliche Formulierungen müssen auch in § 73a Abs. 10 festgestellt werden: hier sollte es wohl beispielsweise heißen „Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt auf die in den Registern verarbeiteten indirekt personenbezogenen Daten zuzugreifen“.

Zu dem in § 73 Abs. 13 und § 73a Abs. 11 des Medizinproduktegesetzes sowie in § 15a Abs. 10 GÖGG vorgesehenen Entzug der Zugriffsberechtigungen wird im Interesse der Klarheit angeregt, statt von einem Ausschluss von der weiteren Ausübung ihrer Zugriffsberechtigung von einem Entzug der Zugriffsberechtigung zu sprechen.

Zu § 73 Abs. 16 des Medizinproduktegesetzes wird angeregt, zwecks Steigerung der Klarheit analog zur Formulierung des § 73a Abs. 14 die Aufnahme eines Hinweises auf Abs. 1 vorzunehmen.

Im ersten Satz des § 73a Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes sollte, zumal auch in den Materialien zum Ausdruck gebracht wird, dass es sich um eine Mehrzahl von Registern handelt, nicht lediglich von der Einrichtung eines Implantatregisters die Rede sein. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte der erste Satz lauten: „Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend hat die Einrichtung von Implantatregistern...[...]...festzulegen.“

Zu § 73a Abs. 4 wird der Vollständigkeit halber auf den offensichtlichen Tippfehler im ersten Satz in der Wortfolge „die für Zwecke die Registrierung benötigten Daten“ hingewiesen; es sollte wohl heißen: „die für Zwecke der Registrierung benötigten Daten“.

Abschließend ersucht das Bundesministerium für Finanzen, die gewählte Systematik hinsichtlich der vorgesehenen Verordnungsermächtigung nochmals zu überprüfen: es erscheint nämlich unklar, weshalb die Verpflichtung zur Datenübermittlung den Einrichtungen des Gesundheitswesens nicht direkt vom Gesetzgeber auferlegt wird, sondern stattdessen der Umweg über die Verordnungsermächtigung beschritten wird. Nach dem vorliegenden Entwurf wird diese Verpflichtung somit erst durch die Verordnung begründet, wohingegen eine Berechtigung zur Übermittlung der Daten schon unmittelbar aufgrund des Gesetzes gegeben ist. Weshalb man diese eng verbundenen Regelungsinhalte trennt und unterschiedlichen Regelungsformen vorbehält, ist nicht zu erkennen, wenngleich auch die gewählte Vorgangsweise praktikabel sein kann.

Die gegenständliche Stellungnahme des Bundesministeriums für Finanzen wurde auch dem Präsidium des Nationalrates in elektronischer Form zugeleitet.

3. Dezember 2007

Für den Bundesminister:

Mag. Hans-Jürgen Gaugl

(elektronisch gefertigt)