



REPUBLIK ÖSTERREICH
D A T E N S C H U T Z R A T

A-1010 Wien, Ballhausplatz 1
Tel. ++43-1-531 15/2527
Fax: ++43-1-53109/2702
e-mail: dsrpost@bka.gv.at
DVR: 0000019

GZ BKA-817.347/0002-DSR/2008

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Familie und Jugend

Per Mail: Clemens.Auer@bmgfj.gv.at
 Sylvia.Fueszl@bmgfj.gv.at'

Betrifft: Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend
betreffend Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung im Bereich der
Hüftendoprothetik

Stellungnahme des Datenschutzrates

Der **Datenschutzrat** hat in seiner 184. Sitzung am 19. November 2008 einstimmig
beschlossen, zu der im Betreff genannten Thematik folgende Stellungnahme
abzugeben:

Generell ist anzumerken, dass eine Ermächtigungsnorm im Sinne des § 1
Abs. 2 DSG 2000 nach der Rechtsprechung des VfGH ausreichend präzise sein
muss, also für jedermann vorhersehbar, bezeichnen, unter welchen
Voraussetzungen die Ermittlung bzw. die Verwendung der Daten für die
Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben zulässig ist (vgl. VfSlg. 16.369/2001).
Es wird davon ausgegangen, dass Regelungsgegenstand die Einrichtung eines **Im-
plantatregisters** sowie die Festlegung der damit verbundenen Datenverwendungen
ist (vgl. dazu auch die gesetzliche Grundlage in § 73a Abs. 4 MPG). Für den in § 2
Z 1 der Verordnung genannten Zweck müssen die Daten auf den Betroffenen
rückgeführt werden. Daher ist davon auszugehen, dass in diesem Zusammenhang
im Lichte des Grundrechts auf Datenschutz (§ 1 Abs. 2 DSG 2000) hinsichtlich der
Verwendung der Daten eine hinreichende Determinierung vorgenommen werden
muss.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass bereits der **Titel** der Verordnung irreführend scheint, da die Qualitätssicherung zwar einen weiteren, im MPG genannten Zweck dieses Registers darstellt, es sich aber grundsätzlich um ein (auf den Betroffenen rückführbares) Implantatregister (und nicht um ein auf Basis des § 15a GÖGG eingerichtetes „Qualitätsregister“) handelt.

Im Hinblick auf die verschiedenen in § 73a MPG genannten Zwecke müsste **eine klare Differenzierung der für die jeweiligen Zwecke benötigten Datenarten und der entsprechenden Zugriffserfordernisse (die entgegen § 73a Abs. 4 MPG in der gegenständlichen Verordnung vollständig fehlen!)** vorgenommen werden. Es ist davon auszugehen, dass für andere als in § 2 Z 1 genannten Zwecke die Daten **nicht** auf die konkrete Person rückführbar sein müssen.

Im Einzelnen ist dazu Folgendes zu bemerken:

- Bei der in § 3 Z 4 geregelten Datenkategorie „technische ,klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess“, darf die Datenart „Aufnahmenummer“ **wohl nur für die in § 2 Z 1 genannten Zwecke verwendet werden**, da die **Aufnahmenummer in einer Krankenanstalt ein auf den Patienten rückführbares personenbezogenes Datum darstellt** und eine Erhebung zur bloßen „Qualitätssicherung“ nicht notwendig scheint und somit gegen das Grundrecht auf Datenschutz verstoßen würde. Eine eindeutige Unterscheidbarkeit sollte im Bereich der Qualitätssicherung bereits durch das gespeicherte bPk GH gegeben sein.
- Es wird angeregt, klarzustellen, dass ausschließlich die in § 3 Z 1 bis 6 in den Klammern genannten Datenarten verarbeitet werden dürfen. Die derzeitige Formulierung könnte als demonstrative Aufzählung missverstanden werden.
- Schließlich fehlt eine Aussage darüber, wer unter welchen Voraussetzungen an wen Daten zum Zwecke der Rückführung auf den Betroffenen übermitteln darf.

24. November 2008
Für den Datenschutzrat
Der Vorsitzende:
WÖGERBAUER

Elektronisch gefertigt