

Gesamte Rechtsvorschrift für Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich der Hüftendoprothetik, Fassung vom 07.03.2014

Langtitel

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend die Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich der Hüftendoprothetik
StF: BGBl. II Nr. 432/2008

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 73a Abs. 4 des Bundesgesetzes betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008, wird verordnet:

Text

§ 1. (1) Durch diese Verordnung wird ein Implantatregister für den Bereich der Hüftendoprothetik eingerichtet.

(2) Das Register wird gemäß § 4 Abs. 1 Z 8 des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG) von der Gesundheit Österreich GmbH (Geschäftsbereich ÖBIG) geführt.

§ 2. Das Register dient der Erfassung von Daten im Zusammenhang mit der Hüftendoprothetik

1. zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter und zur Abwehr von Risiken der zu implantierenden künstlichen Hüftgelenke,
2. zum Zweck der Qualitätssicherung, Vigilanz und Marktüberwachung von künstlichen Hüftgelenken,
3. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung und
4. zu wissenschaftlichen Zwecken.

§ 3. Zur Erreichung der in § 2 genannten Ziele ist die Gesundheit Österreich GmbH berechtigt die folgenden Datenarten zu verarbeiten:

1. Daten zur Patientenidentifikation (Geburtsjahr, Geschlecht, das bereichsspezifische Personenkennzeichen GH, das mit dem Schlüssel der Statistik Österreich verschlüsselte bereichsspezifische Personenkennzeichen AS),
2. Daten über die behandelnde Gesundheitseinrichtung, insbesondere zu deren Identifikation sowie Strukturinformation (Krankenhausnummer, Krankenhausbezeichnung, Adresse, Informationen zu Struktur und Organisation),
3. relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation (Diagnose, Art eventueller Voroperationen, Zustand der kontralateralen Hüfte),
4. technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess (Datum der Aufnahme und der Operation, Aufnahme Nummer, Entlassungsdatum, Art der Intervention, Angaben über etwaig verwendetes Knochentransplantat),
5. Daten zur Ergebnismessung (ASA-Score, Harris-Hip-Score, Komplikationen, im Falle einer Revisionsoperation: Gründe für diese Operation) und
6. technische Daten zum Transplantat, spezifische Datenparameter, Daten zur individuellen Implantateinstellung (Informationen zu den Einzelkomponenten Pfanne, Pfannendeckel, Inlay, Kopf, Schaft).

§ 4. Zugriffsberechtigt sind

1. die Gesundheit Österreich GmbH für Zwecke des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken von implantierbaren Hüftendoprothesen, für Zwecke der Produktvigilanz und Marktüberwachung, für Zwecke der Qualitätssicherung von implantierbaren Hüftendoprothesen und für Zwecke der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen

Gesundheitswesen auf die in den Registern verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten in indirekt personenbezogener Form und für wissenschaftliche Zwecke auf die in den Registern verarbeiteten Daten in anonymisierter Form,

2. die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens für wissenschaftliche Zwecke auf die in den Registern verarbeiteten Daten in anonymisierter Form sowie
3. das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, wenn dies zum Zwecke des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, zur Abwehr von Risiken und zum Zweck der Produktvigilanz und Marktüberwachung notwendig ist, auf in den Registern verarbeitete Daten in indirekt personenbezogener Form.