

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004

§/Artikel/Anlage

§ 80

Inkrafttretensdatum

01.05.2004

Außerkrafttretensdatum

31.12.2005

Text**XI. ABSCHNITT****Automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999) über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden.

(2) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999) von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden. Diese Verarbeitung hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. die Dienststellen des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,
2. den Arzneimittelbeirat, die Abgrenzungskommission sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, 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 den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden, und
5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung.

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen ist ferner ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an

1. Krankenanstalten, Ärzte, Tierärzte, Dentisten und Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier es erfordern, und
2. internationale Organisationen, sofern eine völkerrechtliche Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ferner ermächtigt, Daten im Sinne der Art. 11 Abs. 1 und 17 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die Informationen gemäß Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder der Europäischen Kommission zu übermitteln.