

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009

§/Artikel/Anlage

§ 80

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

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 im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, der Kontrolle, 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) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,
2. die Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, 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. die Gesundheit Österreich GesmbH, 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, die Österreichische Zahnärztekammer, die Österreichische Tierärztekammer und den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
5. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der in Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung, und
6. die Agentur, die Europäische Kommission, die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), den Europarat und ausländische Behörden im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, sofern eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ferner ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an

1. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Tierärzte, Zahnärzte und sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe sowie 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) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Gesundheit sind - soweit dies in einschlägigen arzneimittelrelevanten Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft vorgesehen ist - ferner ermächtigt,

1. Daten in die dort vorgesehenen europäischen Datenbanken einzugeben und
2. Informationen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Agentur und der Europäischen Kommission zu übermitteln.