

Kurztitel

Produktsicherheitsgesetz 2004

Kundmachungorgan

BGBl. I Nr. 16/2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2018

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

25.05.2018

Abkürzung

PSG 2004

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text**3. ABSCHNITT****Überwachung, behördliche Maßnahmen, Information der Öffentlichkeit****Auskunfts- und Meldepflicht**

§ 8. (1) Die Leiter/innen des ärztlichen Dienstes bzw. die aufsichtführenden Ärzte/Ärztinnen von Krankenanstalten haben den zuständigen Behörden auf deren Anfrage Auskünfte über dienstliche Wahrnehmungen über Produkte, von denen aufgrund eines Unfalles oder einer Erkrankung anzunehmen ist, dass sie nicht den Anforderungen der §§ 4 und 5 entsprechen, zu übermitteln. Sofern verfügbar haben diese Auskünfte Angaben

- zum Unfallhergang oder zur Erkrankung,
- zu den Folgen der Verletzung oder Erkrankung,
- zum Produkt sowie
- zu den In-Verkehr-Bringern/In-Verkehr-Bringerinnen einschließlich personenbezogener Daten, die eine Rückverfolgung des Produktes in der Vertriebskette ermöglichen,

zu umfassen. Sonstige personenbezogene Daten dürfen außer in den Fällen des Abs. 2 nicht übermittelt werden.

(2) Sofern im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes zur Vermeidung von weiteren Unfällen oder Erkrankungen detaillierte Kenntnisse über den Unfallhergang und das beteiligte Produkt erforderlich sind, die nur der Person zur Verfügung stehen, die den produktbezogenen Unfall erlitten hat, haben die Leiter/innen des ärztlichen Dienstes bzw. die aufsichtführenden Ärzte/Ärztinnen von Krankenanstalten auf Anfrage der zuständigen Behörden die vom Unfall betroffene Person oder deren

gesetzliche Vertreter/innen um schriftliche Zustimmung zur Übermittlung ihrer Namen und Adressdaten zu ersuchen und diese gegebenenfalls an die zuständige Behörde weiterzuleiten.

(3) Alle für den Bund tätigen Vollziehungsorgane sowie die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, soweit sich deren Einrichtungen mit der Prävention für Sicherheit und Gesundheitsschutz befassen, sind verpflichtet, dienstliche Wahrnehmungen über Produkte, von denen anzunehmen ist, dass sie nicht den Anforderungen der §§ 4 und 5 entsprechen, dem Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz und dem örtlich zuständigen Landeshauptmann zu melden. Die Meldung hat unverzüglich zu erfolgen und eine Angabe über den Verwendungszweck des Produktes, die Art der vom Produkt ausgehenden Gefährdung sowie alle verfügbaren Daten, die zur Identifizierung der In-Verkehr-Bringer/innen, des Produktes und zur Risikobewertung erforderlich sind, zu enthalten. Die Weitergabe personenbezogener Daten von Unfallopfern ist nur mit deren Zustimmung zulässig.

(4) Die Zollbehörden sind – unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93, ABl. Nr. L 218 vom 13.8.2008 S. 30 – verpflichtet, zum Zweck der Marktüberwachung, Risikobewertung und Konformitätsbeurteilung den zuständigen Behörden auf deren Anfrage Daten einschließlich personenbezogener Daten über den Import, Export und die Durchfuhr von Produkten zur Verfügung zu stellen.

Schlagworte

Auskunftspflicht

Zuletzt aktualisiert am

28.05.2018

Gesetzesnummer

20004009

Dokumentnummer

NOR40202305