

Auszug aus dem Arzneimittelgesetz Paragraph 80

XI. ABSCHNITT

Automationsunterstützter Datenverkehr

§ 80.

(1)

Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i der Datenschutz-Grundverordnung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden.

(2)

Im Hinblick auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten nach Abs. 1 sind die Art. 13, 14, 17, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3)

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im Sinne der in Abs. 1 angeführten Zweckbestimmung personenbezogene Daten an dritte Stellen zu übermitteln, soweit diese zur Erfüllung der gesetzlichen bzw. ihnen übertragenen Aufgaben notwendig sind. Dies betrifft folgende Stellen:

- 1. das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie nachgeordnete Behörden und beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingerichtete Kommissionen und Beiräte,
- 2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit,
- 3. Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden,
- 4. die Gesundheit Österreich GesmbH, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind,
- 5. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer, die Österreichische Tierärztekammer und den Dachverband der Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
- 6. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte 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 es erfordern,
- 7. Internationale Organisationen wie insbesondere die Weltgesundheitsorganisation,
- 8. 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,
- 9. zuständige Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- 10. die Austria Medicines Verification System GmbH (AMVS).