



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

[REDACTED]
Herr Micha Greif
[REDACTED]

ABTEILUNG Verwaltung/Justizariat
BEARBEITET VON [REDACTED]
TEL [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de
GESCHZ Bonn, 21. Juli 2022
Z161.06-2022-23772

**Anonymisierte Datensätze der Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln
[#248220]**

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 03.05.2022

Sehr geehrter Herr Greif,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 14.07.2022 und Ihre Zustimmung zu einer Gebührenübernahme im Falle einer Bereitstellung der angefragten Dokumente.

Nach weitergehender inhaltlicher Prüfung Ihrer Anfrage müssen wir Ihnen jedoch leider mitteilen, dass eine Bereitstellung der Rohdaten der wissenschaftlichen Begleiterhebung aus rechtlichen Gründen nicht möglich ist. Hierzu im Einzelnen:

Die Ermächtigung des BfArM zur Erhebung der personenbezogenen Daten zur Begleiterhebung erfolgt aus § 31 Abs. 6 Sozialgesetzbuch V (SGB V). Hier ist in Satz 7 geregelt, dass das BfArM die Daten in anonymisierter Form und nur zur wissenschaftlichen Begleiterhebung verwenden darf. Aus dem Wortlaut dieses Gesetzes ist zu entnehmen, dass hier eine besondere fachgesetzliche Zweckbindung hinsichtlich der Verwendung der Rohdaten vorliegt, die Vorrang vor dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) hat. Diese Regelung erlaubt nur eine Verwendung der Rohdaten durch das BfArM, sodass die Daten der an dieser wissenschaftlichen Begleiterhebung verpflichtend beteiligten gesetzlich Versicherten besonders geschützt werden. Die betroffenen gesetzlich Versicherten müssen gemäß § 31 Abs. 6 Satz 6 SGB V von ihren Vertragsärzten vor der Verordnung über die Weitergabe ihrer anonymisierten

Daten an das BfArM informiert werden. Insoweit haben sie noch Einfluss auf die Weitergabe ihrer anonymisierten Daten an das BfArM.

Eine anschließende Weitergabe der anonymisierten Rohdaten an Dritte ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen und auf der Grundlage des IFG nicht möglich.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

