



per E-Mail

Frau Anna Biselli



ABTEILUNG
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL



HAUSANSCHRIFT

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
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

Bonn, den 11. Mai 2023

GESCHZ 2023-15990

Ihre Anfrage vom 06.04.2023 bzw. 11.04.2023

Anhang: Datenschutzfolgeabschätzung zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit (geschwärzt)

Sehr geehrte Frau Biselli,

auf Ihren Antrag auf Zugang zu amtlichen Informationen nach § 1 Absatz 1 Informationsfreiheitsgesetz (IFG), letztmalig bestätigt am 11. April 2023, sende ich Ihnen im Anhang die ersuchte Datenschutzfolgeabschätzung zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit (geschwärzt).

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um eine Entwurfsfassung – und noch nicht um die finale Version – handelt. Die Datenschutzfolgeabschätzung wird derzeit immer noch fortlaufend aktualisiert und angepasst.

Die Herausgabe erstreckt sich auf diejenigen amtlichen Informationen, auf die ein Anspruch auf Zugang besteht. Die übrigen Teile wurden geschwärzt. Für die Herausgabe der geschwärzten Inhalte ist ein Anspruch auf Herausgabe ausgeschlossen. Insoweit wird Ihrem Antrag nur teilweise stattgegeben.

Ein Anspruch auf Informationszugang zu den geschwärzten Informationen besteht nicht, weil das Bekanntwerden der Informationen nachteilige Auswirkungen haben kann auf die Belange der inneren und äußeren Sicherheit gemäß § 3 Nummer 1 c) IFG.

Das Forschungsdatenzentrum verarbeitet höchst sensible personenbezogene Daten im Sinne des Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 (DSGVO). Der gesetzlichen Geheimhaltungspflicht des Sozialgeheimnisses aus § 35 Sozialgesetzbuch Erstes Buch (SGB I) in Verbindung mit § 67 Absatz 2 Satz 1 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X) kommt insoweit besondere Bedeutung zu.

Zur Wahrung dieser Geheimhaltungspflicht und der Abwehr etwaiger die IT-Sicherheit gefährdender Angriffe von außen – und damit vor allem zum Schutz der Grundrechte der betroffenen Sozialdatenträger – müssen durch die Vertrauensstelle (das Robert-Koch-Institut, RKI), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die Datensammelstelle im GKV-Spitzenverband wesentliche Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit getroffen werden.

Einzelheiten zu IT-technischen Bedrohungsszenarien und der daraufhin präventiv getroffenen Abhilfemaßnahmen müssen ihrem Wesen nach geheim bleiben. Grundsätzlich würden Informationen zu internen Strukturen, eingesetzten Produkten, deren Versionen und insbesondere die konkreten technischen und organisatorischen Maßnahmen einem möglichen Angreifer dabei helfen, mögliche Angriffsarten zu prüfen und Schwachstellen aufzudecken. Bei einem unbeschränkten Zugang auf Informationen wäre die Vertraulichkeit der dokumentierten sicherheitsrelevanten Informationen nicht mehr gewährleistet. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass potenzielle Angreifer an diese Informationen gelangen.

Für diese individuell zurechenbare öffentliche Leistung werden keine Gebühren erhoben, da kein größerer Aufwand für die Auskunft erforderlich war.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen den Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel in Bonn eingelegt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

