

**BfDI**Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die InformationsfreiheitPOSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 BonnHerrn
Micha Greif

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-

E-MAIL

BEARBEITET VON

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 30.08.2022

GESCHÄFTSZ. IFG-721/004 II#0564

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.****BETREFF Ihre Bitte um Vermittlung bei Ihrer Anfrage „Anonymisierte Datensätze der Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln“ [#248220]**

Sehr geehrter Herr Greif,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat zu Ihrem Vermittlungsbegehren zwischenzeitlich Stellung genommen. Zunächst hat das BfArM auf ein früheres Vermittlungsverfahren verwiesen, in dem der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die Rechtsauffassung des BfArM zu § 31 Abs. 6 S. 7 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) geteilt habe. Diese Norm begründe aufgrund einer fachgesetzlich angeordneten strikten Zweckbindung eine Sperrwirkung gegenüber dem IFG. Nach § 31 Abs. 6 S. 7 SGB V dürfe das BfArM die Daten nur zum Zwecke der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten, was auch die Weitergabe und Übermittlung umfasse. Die – verpflichtend – an der Begleiterhebung teilnehmenden Patientinnen und Patienten hätten darüber informiert werden müssen, dass die Daten ausschließlich zu diesen wissenschaftlichen Zwecken verwendet würden, was vom Gesetzgeber im Sinne der Patientenautonomie für erforderlich gehalten worden sei.

Vor meiner abschließenden Prüfung gebe ich Ihnen Gelegenheit, hierzu noch einmal Stellung zu nehmen.

Unabhängig hiervon hat das BfArM darauf hingewiesen, dass der Abschlussbericht für die Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln am 6. Juli 2022 auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht worden sei,



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 2 von 2

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/_node.html .

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.