

Rückfrage zur Datenverarbeitung () – (Antrags-ID:)

A

Cc: D GA <D_GA@bfa.m.de>

Da um: 09.02.2020 15:23:38

Sehr geehrter Herr

leider habe ich Sie telefonisch nicht erreicht.

Wir haben eine Anfrage zur Nutzung von velibra erhalten und es wurde darauf hingewiesen, dass beim Aufrufen der DiGA personenbezogene Informationen (IP Adresse, Zeitpunkt, Referrer, User Agent) in die USA übermittelt werden.

Laut DiGA Antrag werden keine Daten ohne Angemessenheitsbeschluss (Privacy Shield) außerhalb der EU verarbeitet.

Könnten Sie hierzu kurzfristig Stellung nehmen?

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Fachgebietsleiterin DiGA Fast Track

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228 99 307

Fax: +49 (0)228 99 307 5300

E-Mail:

Internet: www.bfarm.de

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Re: Rückfrage zur Datenverarbeitung () – (Antrags-ID:)

A
Cc: D GA <D GA@bfa.m.de>
Datum: 09.10.2020 6:03

Sehr geehrte Frau ,

vielen Dank für Ihre Nachricht, ich habe Sie telefonisch nicht erreichen können.

Wir haben diesen Hinweis ebenfalls bekommen.

Wir werden noch heute eine Anpassung vornehmen. Damit werden die genannten Informationen nicht mehr weitergeleitet.

Mit freundlichen Grüßen

Am Fr., 9. Okt. 2020 um 15:21 Uhr schrieb

Sehr geehrter Herr

leider habe ich Sie telefonisch nicht erreicht.

Wir haben eine Anfrage zur Nutzung von erhalten und es wurde darauf hingewiesen, dass beim Aufrufen der DiGA personenbezogene Informationen (IP Adresse, Zeitpunkt, Referrer, User Agent) in die USA übermittelt werden.

Laut DiGA Antrag werden keine Daten ohne Angemessenheitsbeschluss (Privacy Shield) außerhalb der EU verarbeitet.

Könnten Sie hierzu kurzfristig Stellung nehmen?

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Fachgebietsleiterin DiGA Fast Track

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228 99 307

Fax: +49 (0)228 99 307 5300

E Mail [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

-

[REDACTED]

Germany

Vo ce: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

[REDACTED]

Bonn, 10.10.2020

Aktennotiz, Telefonat mit Herrn [REDACTED] zu [REDACTED]

Samstag, 10.10.2020, 13:09 Uhr (AL 9 und P12)

Anlage: Mail des Herstellers vom 09.10.2020, 16:16:09 Uhr

Bezugnehmend auf das Bekanntwerden von möglichen datenschutzrechtlichen Schwachstellen (Zugang zu personenbezogenen Daten; Datenabfluss in den nicht-europäischen Bereich) der o.g. Webanwendung, die am 6.10. im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht wurde, hatte das BfArM unverzüglich Kontakt zum Hersteller aufgenommen und um eine Stellungnahme hierzu gebeten.

Mit seiner Mail vom 09.10.2020 hat der Hersteller hierzu ausgeführt, dass mögliche Schwachstellen hinsichtlich des Datenabflusses am selben Tage behoben würden.

Um sicherzustellen, dass diese Umsetzungen auch tatsächlich erfolgt sind und keine weiteren (datenschutzrechtlichen) Sicherheitsbedenken bestehen, haben P12 und AL 9 telefonisch Kontakt zum Hersteller, vertreten durch Herrn [REDACTED], aufgenommen. Als Ergebnis des Telefonats wurde der Hersteller aufgefordert, bis 14.15 Uhr per Mail zu bestätigen, dass - und wie - alle bekannt gewordenen Mängel behoben wurden sowie zu bestätigen, dass auch keine weiteren (datenschutzrechtlichen) Sicherheitsbedenken bestehen, die eine Streichung der Anwendung aus dem Verzeichnis erforderlich machen würden.

Der Hersteller wurde zudem auf seine Verpflichtung gemäß § 139e SGB V/DiGAV hingewiesen, wesentliche Änderungen an der DiGA dem BfArM gegenüber anzuzeigen.

Anlage:

WG Rückfrage zur
Datenverarbeitung (

Re: Rückfrage zur Datenverarbeitung ([REDACTED]) [REDACTED]
- (Antrags-ID: [REDACTED])

A: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Datum: 10.10.2020 15:07:30

Liebe Frau [REDACTED], lieber Herr [REDACTED],

wie bereits kurz erwähnt, haben uns Experten des Chaos Computer Clubs am Dienstag auf die unten dargestellten Punkte hingewiesen. Sie finden in diesem Zusammenhang auch unsere Bewertung dieser Hinweise.

* Der CCC fordert eine Zwei-Faktor-Authentifizierung (FA).

* [REDACTED]

* [REDACTED] Als Hinweis: Bis es ist ein Produkt verbleibt wo die
Wir haben auch die erste Laufzeit. Nach Gesprächen mit den Kassen rechnen wir damit, dass dies frühestens in 14 Tagen passieren wird.

* Wie gestern bereits mit Fr. [REDACTED] besprochen, hatte [REDACTED] als [REDACTED]
[REDACTED] Auch das ist die Idee; wir laden u
[REDACTED] Diese Variante ist jedoch das
Sta da das ge e im Web. Ma [REDACTED] te über me e e i te a tio en mit dem Nutzer eine höhere Sicherheit schaffen; auch dies würde unserer Ansicht nach die Nutzung von [REDACTED] aber erheblich einschränken (Nutzen-Risikoabwägung). Gegebenenfalls wäre für diese Punkt sonst eine generelle Empfehlung der BfArM für alle Hersteller hilfreich.

Wir sehen diese Sicherheitsanpassungen nicht als "wesentliche Produktänderungen" an. Es ist ja Regelbetrieb, kontinuierlich auf Sicherheitsbedenken und Hinweise einzugehen. Darüber hinaus konnten wir den Prüfbogen zur Anzeige von wesentlichen Änderungen auf Ihrer Website bislang nicht finden. Wir haben sowohl auf der neu gestalteten Seite zu den DiGAs gesucht (<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/node.html>) als auch auf den Seiten des DiGA-Verzeichnisses (<https://diga.bfarm.de/de>). Ferner haben wir mittels einer Google Anfrage dieses Dokument nicht finden können. Lediglich in der Ausfüllhilfe sind hierzu sehr wenige allgemeine Hinweise enthalten. Möglicher Weise haben wir aber etwas übersehen?

Bitte melden Sie sich gerne bei weiteren Fragen.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Am Sa., 10. Okt. 2020 um 11:06 Uhr schrieb [REDACTED]

Sehr geehrter Herr [REDACTED],
wir haben soeben versucht, Sie telefonisch zu erreichen, wir bitten um dringenden Rückruf unter 0 8 99 307 [REDACTED] oder [REDACTED].

Danke und freundliche Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 9. Oktober 2018 16:16:03
An: [REDACTED]
Cc: DiGA
Betreff: Re: Rückfrage zur Datenverarbeitung ([REDACTED]) [REDACTED] - (Antrags-ID: [REDACTED])

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

vielen Dank für Ihre Nachricht, ich habe Sie telefonisch nicht erreichen können.

Wir haben diesen Hinweis ebenfalls bekommen. Der Grund für das Problem ist, [REDACTED]
[REDACTED]

Wir werden noch heute eine Anpassung live stellen [REDACTED]
[REDACTED] Damit werden die genannte Informationen [REDACTED]
weitergeleitet.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Am Fr., 9. Okt. 2018 um 15:11 Uhr schrieb [REDACTED]
[REDACTED]

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

leider habe ich Sie telefonisch nicht erreicht.

Wir haben eine Anfrage zur Nutzung von [REDACTED] erhalten und es wurde darauf hingewiesen, dass beim Aufrufen der DiGA personenbezogene Informationen (IP-Adresse, Zeitpunkt, Referrer, User-Agent) in die USA übermittelt werden.

Laut DiGA-Antrag werden keine Daten ohne Angemessenheitsbeschluss (Privacy Shield) außerhalb der EU verarbeitet.

Könnten Sie hierzu kurzfristig Stellung nehmen?

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Fachgebietsleiterin DiGA-Fast-Track

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: +49 (0) 8 99 307-[REDACTED]

Fax: +49 (0) 8 99 307-5300

E-Mail: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de <<http://www.bfarm.de>>

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

--

[REDACTED]

[REDACTED]

--

[REDACTED]



Re: Rückfrage zur Datenverarbeitung ([REDACTED]) [REDACTED]
- (Antrags-ID: [REDACTED])

A: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Datum: 10.10.2020 15:08:03

Liebe Frau [REDACTED],

wir bestätigen, dass nach unserer Kenntnis keine datenschutzbezogenen oder sonst. Sicherheitsmängel an der DiGA [REDACTED] bestehen und die entsprechenden Vorgaben der DiGAV vollumfänglich erfüllt sind.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

Am Sa., 10. Okt. 2020 um 15:17 Uhr schrieb [REDACTED]
[REDACTED]

Lieber Herr [REDACTED],

vielen Dank für Ihre Stellungnahme.

Können Sie uns damit bestätigen, dass nach Ihrer Kenntnis somit keine datenschutzbezogenen oder sonst. Sicherheitsmängel an der DiGA [REDACTED] bestehen, daher also die entsprechenden Vorgaben der DiGAV vollumfänglich erfüllt sind?

Für eine kurzfristige Rückmeldung im Voraus vielen Dank.

Freundliche Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED]

Gese det. Samstag, 10. Oktober 2020 15:08

An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]

Det e . Re: Rückfrage zur Datenverarbeitung ([REDACTED]) [REDACTED] (Antrags-ID: [REDACTED])

Liebe Frau [REDACTED], lieber Herr [REDACTED],

wie bereits kurz erwähnt, haben uns Experten des Chaos Computer Clubs am Dienstag auf die unten dargestellten Punkte hingewiesen. Sie finden in diesem Zusammenhang auch unsere Bewertung dieser Hinweise.

* Der CCC fordert eine Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA).

* [REDACTED]

[REDACTED]

Als Hinweis: Bis es ist kein Produkt von und wo es ist.
Wir haben auch keine Ladung. Nach Gesprächen mit den Kassen rechnen wir damit, dass dies frühestens in 14 Tagen passieren wird.

* [REDACTED]

Auc das ist de bde , wi fade u

ma o te abe me e e i te a tio e mit dem utze e i e o e e
sic e eit se a e , auc dies würde unserer Ansicht nach die Nutzung von aber
erheblich einschränken (Nutzen-Risikoabwägung). Gegebenenfalls wäre für diese Punkt sonst
eine generelle Empfehlung der BfArM für alle Hersteller hilfreich.

Wir sehen diese Sicherheitsanpassungen nicht als "wesentliche Produktänderungen" an. Es ist ja Regelbetrieb, kontinuierlich auf Sicherheitsbedenken und Hinweise einzugehen. Darüber hinaus konnten wir den Prüfbogen zur Anzeige von wesentlichen Änderungen auf Ihrer Website bislang nicht finden. Wir haben sowohl auf der neu gestalteten Seite zu den DiGAs gesucht (<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/node.html>) als auch auf den Seiten des DiGA-Verzeichnisses (<https://diga.bfarm.de/de>). Ferner haben wir mittels einer Google Anfrage dieses Dokument nicht finden können. Lediglich in der Ausfüllhilfe sind hierzu sehr wenige allgemeine Hinweise enthalten. Möglicher Weise haben wir aber etwas übersehen?

Bitte melden Sie sich gerne bei weiteren Fragen.

Mit freundlichen Grüßen

Am Sa., 10. Okt. 2020 um 12:26 Uhr schrieb

Sehr geehrter Herr ,

wir haben soeben versucht, Sie telefonisch zu erreichen, wir bitten um dringenden Rückruf unter 0228 99 307 oder .

Danke und freundliche Grüße

Von:

Gese det. Freitag, 9. Oktober 2020 16:16:03

An:
Cc: DiGA

Betreff: Re: Rückfrage zur Datenverarbeitung () - (Antrags-ID:)

Sehr geehrte Frau ,

vielen Dank für Ihre Nachricht, ich habe Sie telefonisch nicht erreichen können.

Wir haben diesen Hinweis ebenfalls bekommen.

Wir werden noch heute eine Anpassung live stellen

Damit werden die genannte I O matic e ic t me
weite geleitet.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

Am Fr., 9. Okt. 2020 um 15:21 Uhr schrieb [REDACTED]

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

leider habe ich Sie telefonisch nicht erreicht.

Wir haben eine Anfrage zur Nutzung von [REDACTED] erhalten und es wurde darauf hingewiesen, dass beim Aufrufen der DiGA personenbezogene Informationen (IP-Adresse, Zeitpunkt, Referrer, User-Agent) in die USA übermittelt werden.

Laut DiGA-Antrag werden keine Daten ohne Angemessenheitsbeschluss (Privacy Shield) außerhalb der EU verarbeitet.

Könnten Sie hierzu kurzfristig Stellung nehmen?

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Fachgebietsleiterin DiGA-Fast-Track

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228 99 307-[REDACTED]

Fax: +49 (0)228 99 307-5300

E-Mail: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de <<http://www.bfarm.de>>

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

--

[REDACTED]

[REDACTED]

--

[REDACTED]

[REDACTED]

--

[REDACTED]

[REDACTED]



██████████ – Ihre digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach §139e SGB V

DIGA <DIGA@bfarm.de>

A

Da um 3 0 2020 9 9 24

Sehr geehrter Herr ██████████

zu Ihrem oben genannten Antrag übersenden wir Ihnen das in der Anlage befindliche Schreiben.

Sollten Sie Rückfragen haben, so richten Sie diese bitte unter Bezug auf das Geschäftszeichen an die Mailadresse diga@bfarm.de.

Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser E-Mail und des Schreibens innerhalb von drei Werktagen durch Rückantwort.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Abteilung Medizinprodukte

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Abteilung Medizinprodukte

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

E-Mail: diga@bfarm.de



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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Per E-Mail: [REDACTED]

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Dr. [REDACTED]
TEL +49 (0)228 99 307 [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]@bfarm.de
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 [REDACTED]
Bonn, 13.10.2020

Ihre digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach § 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

[REDACTED]
Hersteller: [REDACTED]
Antrags-ID: [REDACTED]
DiGA-ID: [REDACTED]
Versionsnummer der digitalen Gesundheitsanwendung: [REDACTED]
Softwareversion [REDACTED]

Sehr geehrter Herr [REDACTED],
sehr geehrter Herr [REDACTED],

„[REDACTED]“ gehört zu den ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die das BfArM in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen hat.

In den Medien wurde am 12.10.2020 darüber berichtet, dass „[REDACTED]“ Sicherheitsmängel beim Schutz der Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten aufweist. Zu entsprechenden Informationen, die auch wir von Dritten erhalten haben, hatten wir Sie am Freitag, dem 09.10.2020 und Samstag, dem 10.10.2020 zur Stellungnahme aufgefordert. Auf unsere Aufforderungen hin hatten Sie zugesichert, dass die Ursachen für die technischen Beanstandungen der DiGA bereits vollständig ausgeräumt worden seien und dass Ihnen keine weiteren Mängel mit Blick auf die Vorgaben zu Datenschutz und Datensicherheit bekannt seien. Die DiGA entspreche auch im Übrigen allen rechtlichen Vorgaben.

Die wesentlichen Änderungen an Ihrer DiGA in Bezug auf Datenschutz- und Datensicherheit wurden erst auf unsere gesonderte Aufforderung hin mitgeteilt. Eine Anzeige Ihrerseits nach § 139e Absatz 6 SGB V erfolgte dagegen nicht unverzüglich.

Schon zum gegenwärtigen Zeitpunkt geben die Aussagen einzelner Verantwortlicher Ihres Unternehmens uns Anlass, Ihnen noch einmal in sachlicher Hinsicht Zweck und Prüfdichte des Antragsverfahrens nach § 139e SGB darzustellen:

1.

Die Eintragung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V zielt darauf, die Erstattungsfähigkeit einer DiGA mit Blick auf den Leistungsanspruch gesetzlich Versicherter nach § 33a SGB V festzustellen. Die Entscheidung betrifft also vorrangig den leistungsrechtlichen Status Ihrer DiGA und orientiert sich an sozialversicherungsrechtlichen Anforderungen.

DiGA müssen als Medizinprodukte den allgemeinen Anforderungen an die Produktsicherheit nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) genügen. Darüber hinaus muss die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten zu jedem Zeitpunkt den Vorgaben nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) entsprechen. Diese Voraussetzung muss nicht nur bei Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis gegeben sein. Ihr Unternehmen bleibt auch über diesen Zeitpunkt hinaus für die fortgesetzte Erfüllung dieser Anforderungen verantwortlich.

Gesetzlich versicherte Anwenderinnen und Anwender nutzen Ihre DiGA auf Grundlage eines gesonderten Lizenzvertrags. Dieses privatrechtliche Vertragsverhältnis verpflichtet Ihr Unternehmen zu einer rechtmäßigen Verarbeitung und Sicherung der Gesundheitsdaten Ihrer Patientinnen und Patienten.

Die Eintragung nach § 139e SGB V stellt Ihr Unternehmen weder von zivilrechtlicher Haftung frei, noch entbindet sie die bei Ihnen für die Einhaltung der Datenschutzvorschriften verantwortlichen Personen von ordnungs- oder strafrechtlichen Sanktionen. Die Einhaltung eines hohen technischen Standards für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten hatten Sie im Antragsverfahren konkret zugesichert. Diese Zusicherungen waren und sind Grundlage der Entscheidung über den sozialrechtlichen Status Ihrer DiGA. Erweisen sich diese Zusicherungen auch nur teilweise als unzutreffend, müssen Sie mit der Einleitung eines Verfahrens rechnen, das auf die Streichung der DiGA aus dem Verzeichnis zielt. Insbesondere in Fällen einer gegenwärtigen Gefahr für besonders schutzwürdige Interessen von Patientinnen und Patienten kann das BfArM unter bestimmten Voraussetzungen auch den Sofortvollzug einer solchen aufhebenden Entscheidung anordnen.

2.

Soweit Sie mitgeteilt haben, dass nach Eintragung der Anwendung „ “ in das Verzeichnis nach § 139e SGB V die Ihnen berichteten Sicherheitsmängel behoben worden sind, hatten diese Maßnahmen wesentliche Veränderungen an der DiGA erforderlich gemacht. Das gibt dem BfArM Anlass, noch einmal auf die gesetzlich bestimmten Anzeigepflichten von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 6 SGB V hinzuweisen:

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis aufgenommen wurden, sind verpflichtet, dem BfArM unverzüglich anzuzeigen,

1. dass sie wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben oder
2. dass Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen notwendig sind.

Das Gesetz sieht in § 139e Absatz 6 Satz 4 bis 7 SGB V ein Verfahren vor, das bei Unterlassen einer solchen Anzeige in letzter Konsequenz zur Streichung einer DiGA aus dem Verzeichnis führen kann.

Das BfArM weist in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, dass auch solche Veränderungen als wesentlich anzusehen sind, die vom Hersteller zur Wiederherstellung eines Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)-konformen Zustandes vorgenommen werden. Dazu gehören

auch eigenverantwortliche Anpassungen nach Bekanntwerden von Mängeln beim Datenschutz oder bei der Datensicherheit, korrektive Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) oder Anpassungen wegen neuer Erkenntnisse zu nachteiligen Auswirkungen auf den positiven Versorgungseffekt.

Wir weisen zudem noch einmal ausdrücklich darauf hin, dass alle für Ihre DiGA einschlägigen gesetzlichen Vorgaben und Meldepflichten u.a. aus § 139e SGB V, DiGAV, MPG, MPSV und DSGVO strikt einzuhalten sind. Weitere Verstöße können umgehend dazu führen, dass ein Verfahren zur Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis eingeleitet wird.

Sobald Ihnen als Hersteller Informationen zu möglichen Risiken oder Schwachstellen Ihrer DiGA bekannt werden, empfehlen wir Ihnen deshalb dringend eine unverzügliche Kontaktaufnahme mit dem BfArM.

Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dieses Schreiben enthält in Übereinstimmung mit § 33 Absatz 3 Satz 1 SGB X nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.

WG: [REDACTED] – Ihre digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach §139e SGB V

[REDACTED],
A [REDACTED]
Cc: D GA <D.GA@bfarm.de>
Datum: 3. Oktober 2020 9:32:28

Abwesenheitsbedingt leite ich Ihnen untenstehende E-Mail weiter.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Von: D GA
Gesendet: D enstag, 13. Oktober 2020 19:19
An [REDACTED]
Betreff: [REDACTED] – Ihre digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach §139e SGB V

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

zu Ihrem oben genannten Antrag übersenden wir Ihnen das in der Anlage befindliche Schreiben.

Sollten Sie Rückfragen haben, so richten Sie diese bitte unter Bezug auf das Geschäftszeichen an die Mailadresse diga@bfarm.de.

Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser E-Mail und des Schreibens innerhalb von drei Werktagen durch Rückantwort.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Abteilung Medizinprodukte

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Abteilung Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
E-Mail: diga@bfarm.de

Re: [REDACTED] – Ihre digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach §139e SGB V

A [REDACTED]
Cc: D. GA <D.GA@bfa.m.de> [REDACTED]
Datum: 4. Okt. 2020 08:23

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

Wir haben das Schreiben erhalten. Falls wir Fragen haben, werden wir uns unverzüglich an der von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse melden.

Mit freundlichen Grüßen

On Tue, Oct 13, 2020 at 7:31 PM [REDACTED] wrote:

Abwesenheitsbedingt leite ich Ihnen untenstehende E-Mail weiter.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

Von: DIGA
Gesendet: Dienstag, 13. Oktober 2020 19:19
An: [REDACTED]
Betreff: [REDACTED] – Ihre digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach §139e SGB V

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

zu Ihrem oben genannten Antrag übersenden wir Ihnen das in der Anlage befindliche Schreiben.

Sollten Sie Rückfragen haben, so richten Sie diese bitte unter Bezug auf das Geschäftszeichen an die Mailadresse diga@bfarm.de.

Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser E-Mail und des Schreibens innerhalb von drei Werktagen durch Rückantwort.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Abteilung Medizinprodukte

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Abteilung Medizinprodukte

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

E Mail: diga@bfam.de

-

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Re: [REDACTED] – Ihre digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach §139e SGB

V

O

A: DIGA <DIGA@bfa.m.de>

Cc: [REDACTED]

Datum: 4. Okt. 2020, 2:37:2

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 13.10.2020. Insbesondere danken wir für die Präzisierung des Begriffes der wesentlichen Änderungen. In Kenntnis dieses Sachverhaltes hätten wir Sie unverzüglich, d. h. nachdem wir von dem Angriff durch Sicherungsexperten, die auch mit dem Chaos Computer Club assoziiert sind, erfahren haben, darüber informiert und bitten die verzögerte Mitteilung zu entschuldigen!

Die Einhaltung der relevanten Gesetze und insbesondere die Sicherstellung von Datenschutz und -sicherheit sind für unser Unternehmen von großer Bedeutung und natürlich auch wichtig für die Akzeptanz der DIGAs seitens der Leistungserbringer und Patienten. Wir investieren erhebliche Ressourcen, um dies sicherzustellen. Trotz mehrfacher Prüfung unserer Technologieplattform auch durch externe Spezialisten (sowie durch unsere besten und die gefundenen Schwachstellen vorher nicht identifiziert worden). Wir haben diese umgehend geschlossen. Patientendaten waren nicht betroffen.

Wir nehmen das Ergebnis als Anlass, unsere Prozesse kritisch zu prüfen und anzupassen. Zukünftige Pläne wir zum Beispiel, Patientenoptionen eine Zwei-Faktor-Authentifizierung anzubieten.

Wir bedanken uns nochmals für Ihre Hinweise und sicher zu, Sie zukünftig über wesentliche Änderungen umgehend zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Am Donnerstag, 13. Okt. 2020 um 19:19 Uhr schrieb DIGA <DIGA@bfarm.de>:

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

zu Ihrem oben genannten Antrag übersenden wir Ihnen das in der Anlage befindliche Schreiben

Sollten Sie Rückfragen haben, so richten Sie diese bitte unter Bezug auf das Geschäftszeichen an die Mailadresse diga@bfarm.de.

Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser E-Mail und des Schreibens innerhalb von drei Werktagen durch Rückantwort.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Abteilung Medizinprodukte

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Abteilung Medizinprodukte

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

E-Mail: diga@bfarm.de

-

[REDACTED]

[REDACTED]