

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [redacted] [mailto:[redacted]@bfdi.bund.de]

Gesendet: Freitag, 19. März 2010 14:54

An: Mentzer, Dirk

Betreff: AW: Anfrage zum Datenschutz bzgl der öffentlichen UAW Datenbank der Paul-Ehrlich-Institut

Sehr geehrter Herr Dr.Mentzer,

leider ist es mir erst jetzt möglich, Ihnen auf Ihre Anfrage in der E-Mail vom 05.02.2010 zu antworten.

Um das Ergebnis vorweg zu nehmen: Nach der mir vorliegenden Schilderung, halte ich die lediglich pseudonymisierte Veröffentlichung personenbezogener sensibler Gesundheitsdaten für datenschutzrechtlich nicht zulässig. Mit der öffentlichen Implementierung einer eindeutigen Fallnummer würden Gesundheitsdaten der Betroffenen ohne gesetzliche Ermächtigung und ohne deren Einwilligung öffentlich gemacht und damit anderen zugänglich. Sie schreiben, dass die Fallnummer nur vom PEI und dem Meldenden identifizierbar sei. Wenn es zu einer Fallnummer - also einer Person - verschiedene Einmeldende gibt, also z.B.zunächst der impfende Arzt, später vielleicht der weiterbehandelnde Hausarzt oder das Krankenhaus, so ist die Fallnummer des Betroffenen ja allen diesen Einmeldenden bekannt. Alle zu diesem Patienten einmeldenden Stellen erhalten dann aber Gesundheitsdaten des Betroffenen, die sie ohne diese Nummer nicht erhalten hätten. Ich kann hierfür keine gesetzliche Ermächtigung erkennen. Ebenfalls scheint keine Einwilligung der Patienten vorzuliegen. Da ich Ihre Schilderung so verstehe, dass das PEI von sich aus die für die Öffentlichkeit anonymisierten Daten aktualisiert, kann ich auch keine Erforderlichkeit für das Vorhaben erkennen.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

[redacted]

--

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Referat IV

- Wirtschaft, Gesundheitswesen, Verkehr, Postdienste, Statistik, Forschung - Husarenstraße 30

53117 Bonn

Tel: +49 228 997799 [redacted]

Fax: +49 228 997799 [redacted]

Email: [redacted]@bfdi.bund.de oder

ref4@bfdi.bund.de

Internet:www.bfdi.bund.de

“--Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Mentzer, Dirk [mailto:]

Gesendet: Freitag, 5. Februar 2010 16:58

An: 'Ref4@bfdi.bund.de'

Betreff: Anfrage zum Datenschutz bzgl der öffentlichen UAW Datenbank der Paul-Ehrlich-Institut

Sehr geehrte

In einem Schreiben vom 30.11.2009 (Geschäftszeichen IV-400-1/001#0001) an den Präsidenten des BfArM Herrn Prof. Dr. Löwer (ehemals Präsident des PEI) hatten Sie sich zu den Datenschutzaspekten bzgl. Der Öffnung der UAW-Datenbank zur Nutzung durch die Öffentlichkeit geäußert.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat im Mai 2007 eine Datenbank mit Verdachtsfällen von Impfkomplicationen und Impfnebenwirkungen veröffentlicht. Diese Datenbank ist über eine Verbindung von der Homepage des PEI aus im Internet frei verfügbar.

Im Zusammenhang mit der Impfung der pandemischen Impfstoffe wurde in dieser Datenbank im Herbst 2009 um eine separate Tabelle erweitert, die nur die UAW Meldungen nach Impfung mit pandemischen Impfstoffen führt. Die übrigen Informationen sind gleich derer, die auch in der allgemeinen Datenbank zu allen Impfstoffen publiziert sind.

Die dort enthaltenen anonymisierten Informationen zu den Verdachtsfällen von Impfkomplicationen und Impfnebenwirkungen wurden wöchentlich mit den hinzugekommenen Verdachtsfällen aktualisiert.

Ende Januar 2010 hat das Paul-Ehrlich-Institut eine öffentliche Anfrage erhalten, mit der Aufforderung eine eindeutige Fallnummer in der Datenbank zu implementieren, damit die einzelnen Fälle nach jeder Aktualisierung weitem in der öffentlichen Datenbank nach verfolgt werden können.

Eine Darstellung der eindeutigen Fallnummer, die nur dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Meldenden (z.B. Gesundheitsämter, Ärzte) für eindeutige Zuordnung der pseudonymisierten Daten vorliegt, wurde von Anfang an nicht vorgesehen. Daher wurde lediglich eine anonyme, fortlaufende Fallnummer eingesetzt, deren Rückverfolgung nur das Paul-Ehrlich-Institut vollziehen kann, um einen Abgleich mit den sich häufig ändernden Originaldaten der Meldung vornehmen zu können.

Bezug nehmend auf den genannten Aspekt aus der Anfrage möchte ich Sie bitten, mir eine Einschätzung aus Sicht des Datenschutzes zu geben, in wie weit das Paul-Ehrlich-Institut Fallbezogenen Informationen in der Datenbank für die Öffentlichkeit dargestellt werden können.

Als Beispiel der derzeit verfügbaren Daten habe ich Ihnen einen Screen Shot der Datenbank angehängt.

Ich bedanke mich für Ihre Unterstützung und verbleibe

mit freundlichen Grüßen

Dr. Dirk Mentzer

Leiter des Referates Arzneimittelsicherheit Paul-Ehrlich-Institut Mitglied im Päd. Komitee der EMEA Facharzt für Kinderheilkunde Paul-Ehrlich-Str.

51-59

63255 Langen