

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen N0.05.02.05/0001#0248

Informationenfreiheitsgesetz (IFG)
Referat L3 - Presse, Informationen
E-Mail ifg@pei.de

E-Mail: [REDACTED]

24.03.2023

IFG 09/23 über FragDenStaat # 269497: "on hold" der DB-UAW aufgrund nicht erfüllter IT-Sicherheitsanforderungen

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 05.02.2023, mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

1. *„Bitte senden Sie mir alle ihnen vorliegenden Schriftstücke, Überprüfungen, Prüfprotokolle oder sonstigen schriftlichen Aussagen des Bundesamtes für die Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu, aus denen hervorgeht, dass ihre bis 14.04.2022 vom PEI geführte "DB-UAW" nicht mehr den "hohen IT-Sicherheitsanforderungen" des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entspricht bzw. entsprach.*
2. *Da Sie nirgendwo auf ihrer Website den Beweis erbringen, dass das BSI als obere Bundesbehörde, Ihnen als PEI die Anweisung gab, die Datenbank "DB-UAW" aufgrund von (nicht näher bestimmten) "IT-Sicherheitsanforderungen" (vorübergehend) zu schließen, bitte ich Sie hiermit im öffentlichen Interesse, um die Offenlegung aller Schriftstücke aus denen hervorgeht, dass ein "on hold" der Datenbank (so wie sie es formulieren) für das PEI unvermeidlich war.*
3. *Abschließend bitte ich Sie um eine Zusendung aller internen Dokumente, die deutlich machen, dass das PEI an einer "technischen Erneuerung" der "DB-UAW" aktiv arbeitet. Senden Sie mir bitte auch die gemachten Aussagen des BSI für eine Behebung der festgestellten Mängel an der "DB-UAW" zu. Diese müssen Ihnen für das dringende "on hold" der DB und die mitten in der Pandemie notwendige, technische Erneuerung ihrer Datenbank natürlich vorliegen. In diesem Zusammenhang senden Sie mir bitte das interne Dokument zu, aus dem hervorgeht, wann (Planungszeitpunkt) die technisch nach den Standards des BSI erneuerte "DB-UAW" wieder öffentlich zugänglich sein wird.“*



Gerne beantworten wir Ihre Fragen nach dem IFG wie folgt:

Zu Ihren Fragen 1 und 2:

Das Paul-Ehrlich-Institut ist verpflichtet, die Festlegungen im sog. „Umsetzungsplan Bund 2017“ einzuhalten. Dabei handelt es sich um die Informationssicherheitsleitlinie des Bundes, die verbindliche Rahmenbedingungen für den Schutz der in der Bundesverwaltung verarbeiteten Informationen und der dabei genutzten IT-Systeme, Dienste und Kommunikationsnetzinfrastrukturen definiert und u. a. einheitliche Mindestanforderungen auf Basis der Standards des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) für den sog. „IT-Grundschutz“ festlegt. Die Festlegungen im „Umsetzungsplan Bund 2017“ gelten für alle Ressorts und Bundesbehörden. Zudem sind die durch das BSI festgelegten „Mindeststandards für die Sicherheit der Informationstechnik des Bundes“ durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 8 Absatz 1 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSIG) umzusetzen.

Die Vorgaben sind öffentlich zugänglich, siehe:

www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/up-bund-2017.html

www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/IT-Grundschutz/it-grundschutz_node.html

www.bsi.bund.de/DE/Themen/Oeffentliche-Verwaltung/Mindeststandards/Mindeststandards_node.html

Eine direkte Kommunikation mit dem BSI ist für die Umsetzung dieser Vorgaben nicht erforderlich und auch nicht üblich. Dem Paul-Ehrlich-Institut liegt daher kein individueller Schriftwechsel mit dem BSI zum On-Hold-Setzen der UAW-Datenbank vor.

Für weitere Fragen zur Rolle und zu den Arbeitsweisen des BSI (z.B. Mängelfeststellung) bitten wir Sie, sich direkt mit dem BSI in Verbindung zu setzen. Siehe hierzu:

www.bsi.bund.de/DE/Service-Navi/Kontakt/kontakt_node.html

Zu Ihrer Frage 3:

Die Darstellung von an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten Verdachtsfällen zu Nebenwirkungen sowie die Bereitstellung einer frei recherchierbaren nationalen UAW-Datenbank bleibt ein freiwilliges, zusätzliches Serviceangebot des Paul-Ehrlich-Instituts für die Öffentlichkeit ohne entsprechenden gesetzlichen Auftrag. Das Paul-Ehrlich-Institut begrüßt das Interesse an einer öffentlich zugänglichen Darstellung der UAW-Meldungen und hat begonnen, intern die notwendigen Voraussetzungen zu zukünftigen Möglichkeiten einer technischen Erneuerung der nationalen UAW-Datenbank zu schaffen. Für die Konzeption, Planung und Umsetzung eines solchen IT-Vorhabens ist die Zusammenarbeit mit einem oder mehreren externen Dienstleistern erforderlich, zu deren Beauftragung die Vorschriften für die Vergabe von öffentlichen Aufträgen zu beachten sind. Siehe hierzu:

www.bmwk.de/Redaktion/DE/Artikel/Wirtschaft/vergabe-uebersicht-und-rechtsgrundlagen.html

Vor Ausschreibung und Auftragsvergabe ist die Finanzierung über einen genehmigten Projektantrag sicherzustellen. Unterlagen einschließlich eines Dokuments mit Angabe eines realistischen Zeitpunkts für die geplante Erneuerung der UAW-Datenbank liegen hierzu aktuell nicht vor.

Weitere Informationen

Wir weisen auf unserer Website¹ ausdrücklich darauf hin, dass das vorübergehende Einstellen der nationalen Datenbank keinen Einfluss auf die Erfassung und Bewertung von Verdachtsfallmeldungen und damit die Bewertung der Impfstoffsicherheit hat. Selbstverständlich analysiert das Paul-Ehrlich-Institut weiterhin alle an das Institut gemeldeten Verdachtsfälle nach Arzneimittelgabe bzw. nach Impfung. Für diese Arbeiten in der Pharmakovigilanz nutzt das Paul-Ehrlich-Institut seit langem – und auch in der Pandemie durchgängig – eine spezifische Datenbanklösung, die den internationalen Spezifikationen (ICH E2B(R3)) zur elektronischen Meldung an die EudraVigilance Datenbank der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) entspricht.

Alle vom Paul-Ehrlich-Institut registrierten Verdachtsfälle einer Nebenwirkung werden weiterhin uneingeschränkt an die europäische Datenbank zu Arzneimittelnebenwirkungen, der EudraVigilance-Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), berichtet. Denn für das Paul-Ehrlich-Institut wie für alle EU-Mitgliedstaaten besteht grundsätzlich die rechtlich vorgeschriebene Verpflichtung – unabhängig von einer parallel gepflegten Datenbank seitens des Paul-Ehrlich-Instituts – die Verdachtsfallmeldungen innerhalb festgelegter Fristen an die EudraVigilance-Datenbank zu melden. Daher enthält der Datenpool der EudraVigilance-Datenbank auch die nationalen Daten aus Deutschland.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i. A.



Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und gezeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.

¹ www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-datenbank/uaw-datenbank-node.html