

## Drucksache 19/23944, Deutscher Bundestag, 19. Wahlperiode

Die bevorstehenden Zulassungen neuartiger Impfstoffe zum Schutz vor COVID-19 machen eine Ergänzung von § 13 Absatz 5 IfSG erforderlich.

**Die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG an das RKI im Rahmen der Impfsurveillance zu meldenden Versorgungsdaten von gesetzlich krankenversicherten Personen sind auch für die Zwecke der im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts liegenden Pharmakovigilanz von Impfstoffen von großer Bedeutung.**

**Mithilfe der zusätzlichen pseudonymisierten Gesundheitsinformationen können die Häufigkeit, Schwere und der Langzeitverlauf von Impfkomplicationen besser beurteilt werden.**

Darüber hinaus kann mit den Daten untersucht werden, ob gesundheitliche Schädigungen bzw. Erkrankungen bei geimpften Personen in einem zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen häufiger vorkommen als bei ungeimpften Personen.

§ 6 Absatz 1 Nummer 3 IfSG regelt bereits die Meldeverpflichtung eines Verdachts einer Impfkomplication.

Allerdings zeigen die seit Inkrafttreten des IfSG vom Paul-Ehrlich-Institut erhobenen Daten, dass nicht alle Impfkomplicationen erkannt bzw. gemeldet werden und von einer Untererhebung auszugehen ist.

Das Paul-Ehrlich-Institut war bislang darauf angewiesen, für langfristige, vergleichende Pharmakovigilanz-Untersuchungen im Einzelfall Gesundheitsdaten auf der Grundlage von § 75 SGB X von den Krankenkassen oder von der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu erwerben.

Eine regelhafte aktive Pharmakovigilanz wie dies in den USA oder in anderen Staaten der EU seit langem Standard ist, war nur eingeschränkt möglich.

**Die Begrenzung der auf Einzelfallmeldungen basierenden Überwachung der Arzneimittelsicherheit (passiven Surveillance) soll deshalb mithilfe der pseudonymisierten Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen ausgeglichen werden.**

**Diese zusätzliche Datenbasis ist besonders wichtig bei der Einführung neuartiger Impfstoffe in den deutschen Markt sowie bei Veröffentlichung neuer Impfeempfehlungen, da es bei diesen noch an breiten Erfahrungswerten fehlt.**

Das Verfahren der Pseudonymisierung muss so ausgestaltet sein, dass es für alle Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen kompatibel ist.

Hinsichtlich der einzelnen, durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und ggf. die Impfzentren zu übermittelnden Angaben gilt Folgendes:

**Abrechnungsdaten der Ärzte sind ein wesentlicher Bestandteil der Daten, die bislang dem RKI von den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Bewertung von Impfquoten und Effekten von Schutzimpfungen zur Verfügung gestellt werden.**

Sie werden nach einem in der Schutzimpfungsrichtlinie festgelegten Dokumentationschlüssel mit einer Abrechnungsziffer dokumentiert, der nach Impfantigenen und ihren möglichen Kombinationen unterscheidet, sowie den Status in der Impfsreihe (Impfsreihe begonnen bzw. unvollständig, Impfsreihe abgeschlossen, Wiederholungsimpfung) wiedergibt.

Für die SARS-CoV-2 Impfung wird aber eine solche Unterscheidung kaum möglich sein.

Darum reicht eine Differenzierung nur nach dem Impfantigen für eine zuverlässige Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfungen gegen SARS-CoV-2 nicht aus, sondern **es müssen Informationen zum spezifisch verwendeten Impfstoff vorliegen.**

### **BT-Drs. 19/13452 S. 24 f**

#### **Impfsurveillance (Absatz 5)**

**Nach Absatz 5 Satz 1 haben die Kassenärztlichen Vereinigungen dem Robert Koch-Institut für Zwecke der epidemiologischen Überwachung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und Impfeffekten pseudonymisierte Versorgungsdaten zur Verfügung zu stellen (Impfsurveillance).**

**Die am Robert Koch-Institut bereits etablierte Impfsurveillance auf Basis von ambulanten Abrechnungsdaten der Kassenärztliche Vereinigungen ermöglicht eine Erfassung und Auswertung von Impfquoten in der Bevölkerung nach Altersgruppe, Geschlecht und Region.**

**Ziel der Impfsurveillance ist, Defizite bei den Impfquoten zu erkennen und diese durch gezielte Maßnahmen in allen Bevölkerungsgruppen zu stärken.**

**Zudem können Daten der Impfsurveillance herangezogen werden, um den Nutzen und die Wirksamkeit von eingeleiteten Maßnahmen und Impfprogrammen zu bewerten.**

**Wie die Erfahrungen mit der Nutzung von Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen aus der seit 2004 am RKI etablierten Impfsurveillance zeigen, können mit diesen Daten die Effekte von Impfungen hinsichtlich des Schutzes geimpfter aber auch ungeimpfter Personen (sogenannter Gemeinschaftsschutz) bewertet und die Krankheitslast impfpräventabler Erkrankungen (die gegebenenfalls auch nicht meldepflichtig sind) ermittelt werden.**

**Damit decken die Daten der Impfsurveillance eine wichtige Funktion eines Nationalen Impfregisters ab und dienen darüber hinaus der Evaluation von Impfungen und Impfprogrammen.**

**Zu übermitteln sind die in Satz 2 bezeichneten Daten.**

Die Übermittlung eines Patienten-Pseudonyms (Nummer 1) ist notwendig, um die einzelnen von den Kassenärztlichen Vereinigungen an das RKI übermittelten Datensätze auf Patientenebene miteinander verknüpfen zu können, und zwar auch, wenn ein Umzug in das Gebiet einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung erfolgt.

Nur so lassen sich zu Zwecken der epidemiologischen Surveillance von Impfinanspruchnahme und Impfeffekten Impfleistungen, Abrechnungsdiagnosen und Leistungen aus dem EBM-Katalog sinnvoll in Beziehung setzen und damit hinreichend genau potentiell vollständige Impfserien darstellen, die oftmals aus mehreren Impfstoffdosen bestehen und über längere Zeiträume verabreicht werden.

Des Weiteren lässt sich so etwa der Schutz eines Patienten vor einer bestimmten Erkrankung berechnen, der auch noch Jahre nach der jeweiligen Impfung bestehen kann (Impfeffektivität), indem Abrechnungsdiagnosen und in Anspruch genommene Impfungen auf Patientenebene über lange Zeiträume in Beziehung gesetzt werden.

Nach Satz 3 ist eine Re-Identifizierung der Patienten für das RKI unzulässig, diese ist nur durch die jeweilige datenübermittelnde Kassenärztliche Vereinigung möglich. Bei den Verantwortlichen am RKI besteht mithin bei der Verarbeitung dieser pseudonymisierten Daten keine Möglichkeit der Identifizierung der betroffenen Personen.

**Das RKI bestimmt das Verfahren zur Pseudonymisierung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 2 Nummer 1 sowie die technischen Übermittlungsstandards für die zur Verfügung zu stellenden Daten (Satz 4).**

**Es handelt sich um eine gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnis im Sinne der Artikel 6, 9 Absatz 2 Buchstabe g, h und i der Verordnung (EU) 2016/679.**

**Bei Nachnutzung der Abrechnungsdaten durch das RKI entsteht in der Ärzteschaft kein zusätzlicher Arbeitsaufwand. Auch die Aufbereitung und Weiterleitung des pseudonymisierten Datenextrakts durch die Abrechnungsstellen kann weitgehend automatisiert erfolgen, wie es bei der bisherigen Übermittlung der Daten bereits der Fall ist.**