

Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi),
der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
(GMDS),
der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS) und
der Deutschen Gesellschaft für Sozial- und Präventivmedizin (DGSMF)
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit bzgl. der Verordnung zum
Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2
(Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV)

Die o.g. Fachgesellschaften nehmen zu dem Referentenentwurf wie folgt Stellung:

§7 Impfsurveillance

(1) Die Impfzentren haben täglich folgende Angaben an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

- 1. Patienten-Pseudonym,*
- 2. Geburtsmonat und -jahr,*
- 3. Geschlecht,*
- 4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis der zu impfenden Person,*
- 5. Kennnummer und Landkreis des Impfzentrums,*
- 6. Datum der Schutzimpfung,*
- 7. Beginn oder Abschluss der Impfserie (Erst- oder Folgeimpfung),*
- 8. impfstoffspezifische Dokumentationsnummer (Impfstoff-Produkt bzw. Handelsname),*
- 9. die Chargennummer,*
- 10. Impfindikation nach § 2 bis § 4.*

Das Patienten-Pseudonym nach Satz 1 Nummer 1 wird nach den Vorgaben des Robert Koch-Instituts gebildet. Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 übermitteln in den von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder bestimmten festgelegten Zeitabständen die Angaben nach Satz 1 an die zuständigen Impfzentren.

Kommentar:

Die Schaffung einer unabhängigen Datenbasis zur quantitativen Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit der COVID-19-Impfung, die zeitnah nach Marktzulassung zur Verfügung steht, ist unerlässlich. Wichtige Fragen zur Sicherheit der verwendeten Impfstoffe können erst nach Zulassung geklärt werden, insbesondere was mögliche subgruppenspezifische, seltene oder verzögert auftretende Nebenwirkungen betrifft.

Für eine wissenschaftlich aussagekräftige Evaluation der Impfung ist ein Vergleich von Geimpften und Nicht-Geimpften von zentraler Bedeutung. Hierfür ist eine Verknüpfung der Informationen zur Impfung mit den Daten der gesetzlichen

Krankenversicherungen (GKV) essentiell. Anders als die Daten bei der kassenärztlichen Vereinigung (KV), die ausschließlich den ambulanten Bereich abdecken und erst mit größerer Zeitverzögerung zur Verfügung stehen, umfassen die GKV-Daten neben den von der KV übermittelten ambulanten Daten auch Krankenhausdaten, die zeitnah vorliegen. Nur durch eine Verknüpfung mit GKV-Daten wird es somit möglich sein, Geimpfte und Nicht-Geimpfte hinsichtlich des möglichen Auftretens schwerwiegender Ereignisse adäquat und in einem angemessenen Zeitrahmen zu vergleichen. Dementsprechend ist es zwingend notwendig, die **für eine zeitnahe Verknüpfung mit den GKV-Daten** notwendigen Informationen an den Impfzentren zu erheben. Um eine zeitnahe Verknüpfung mit den GKV-Daten gewährleisten zu können, weist der vorliegende Referentenentwurf einen konzeptionellen Fehler auf. In der Liste der gemäß §7 zu übermittelnden Informationen fehlen

11. die lebenslange Versichertennummer in pseudonymisierter Form, um die Geimpften in den Daten der jeweiligen GKV eindeutig und schnell zuordnen zu können, sowie
12. das Institutionskennzeichen (9-stellige IK-Nummer), um die Geimpften eindeutig einer GKV zuordnen zu können.

Dazu ist am Ende von §7(2) zu ergänzen:

„Das RKI meldet die Impfdaten (6-11) an die jeweilige Krankenkasse der Geimpften. Die pseudonymisierte Versichertennummer wird ausschließlich für diesen Zweck verarbeitet.“

Das Patienten-Pseudonym nach Satz 1 Nummer 1, das nach aktuellem Stand der Planungen basierend auf dem Namen und dem Geburtsdatum der Geimpften generiert werden soll, ist für diesen Zweck nicht geeignet. Eine Verwendung dieses Pseudonyms würde A) den Abgleich deutlich komplexer gestalten und damit zu einem erheblichen Zeitverlust führen, was sich bei fehlender Zuordnung der Geimpften zu einer GKV weiter verschärft, und B) mit einem erheblichen Verlust an Datenqualität einhergehen und somit die Brauchbarkeit der Daten für wissenschaftliche Zwecke gefährden, insbesondere mit Blick auf die zu erwartende Heterogenität (z.B. durch Abweichen der Schreibweisen) bei der Dateneingabe an den Impfzentren.

Die hier stellungnehmenden Fachgesellschaften weisen mit Nachdruck auf die Notwendigkeit hin, die Liste der zu erhebenden und zu übermittelnden Informationen entsprechend zu erweitern (lebenslange Versichertennummer in pseudonymisierter Form sowie IK-Nummer) und betonen die Tragweite dieser Forderung. Ein Fehlen dieser Informationen würde bedeuten, dass Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, die durch das Spontanmeldesystem generiert werden, nicht zeitnah wissenschaftlich fundiert bewertet werden können. Mit diesen Verdachtsfällen ist ab Beginn der Impfung zu rechnen. Ohne die notwendige Datenbasis können unbegründete Verdachtsfälle nicht von echten Sicherheitssignalen unterschieden werden. Die daraus resultierende Verunsicherung kann im weiteren Verlauf erhebliche Folgen für die Impfbereitschaft in der Bevölkerung und die Kontrolle der Pandemie haben.

Für eine datenschutzkonforme Umsetzung dieser Forderung existieren Lösungskonzepte. Die Forderung ist nicht durch das Argument zu entkräften, dass Privatversicherte in diesem Ansatz – anders als beim Spontanmeldesystem –

zunächst nicht berücksichtigt sind, denn die beschriebene wissenschaftliche Evaluation erfordert keine Vollerhebung. Eine Verschiebung der Evaluation mittels GKV-Daten in die zweite Impfphase, in der die Datenflüsse dann durch die üblichen Abrechnungswege sichergestellt sind, wäre unverantwortlich, da in der ersten Phase prioritär vulnerable Bevölkerungsgruppen geimpft werden, die in den aktuellen klinischen Studien unterrepräsentiert waren.

(2) Das Robert Koch-Institut richtet für die Datenübermittlung nach Absatz 1 ein elektronisches Melde- und Informationssystem ein und ist verantwortlich für dessen technischen Betrieb. Das Robert Koch-Institut kann einen IT-Dienstleister mit der technischen Umsetzung beauftragen. Die aufgrund von Absatz 1 erhobenen Daten dürfen vom Robert Koch-Institut nur für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) und vom Paul-Ehrlich-Institut nur für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) verarbeitet werden. Das Robert-Koch-Institut stellt dem Paul-Ehrlich-Institut diese Daten zur Verfügung.

Kommentar:

Eine Präzisierung der Datenflüsse, die zu einem Datensatz führen, der die Informationen zur Impfung und die aktuellsten Krankenhausdaten der GKV (auch von den Nicht-Geimpften) enthält, erscheint notwendig. Dabei ist die Minimierung des Zeitverzugs von großer Bedeutung, so dass die ersten Auswertungen mit Beginn des zweiten Quartals 2021 durchgeführt werden können. Ebenso muss sichergestellt sein, dass bei den Auswertungen auf Informationen aus früheren Datenjahren zugegriffen werden kann, so dass Unterschiede zwischen Geimpften und Nicht-Geimpften u.a. auch hinsichtlich vorliegender Erkrankungen adäquat berücksichtigt werden können. Die Expertise der Stellen, die bisher bereits mit den Daten der jeweiligen Krankenversicherungen arbeiten, sollte bei den Auswertungen einbezogen werden.

Außerdem ist wie oben erwähnt am Ende von §7(2) zu ergänzen:

„Das RKI meldet die Impfdaten (6-11) an die jeweilige Krankenkasse der Geimpften. Die pseudonymisierte Versichertennummer wird ausschließlich für diesen Zweck verarbeitet.“