

Von: 11 BMG [REDACTED] >
An: Leitung [REDACTED] >
CC: 113 BMG [REDACTED] >
Gesendet am: 04.11.2021 11:52:35
Betreff: Erlass_Konzeptpapier zur möglichen Weiterentwicklung des Digitalen
Impfquotenmonitorings (DIM); Frist: 09.11.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügt übersende ich Ihnen ein Konzeptpapier zur möglichen Weiterentwicklung des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM).

Es geht hier um perspektivische Richtungsentscheidungen auch für die kommende Regierung. In dem Papier wird auch die Position des PEI geschildert.

Aus hiesiger Sicht erscheint jedoch fraglich, ob die Position des PEI zur Pharmakovigilanz und den benötigten Daten darin vollständig abgebildet worden ist.

Ich bitte Sie um Prüfung und Ergänzung zur Position des PEI bis zum 9. November 2021. Ihren Bericht senden Sie bitte auch an das Referatspostfach [REDACTED].

Mit freundlichen Grüßen
[REDACTED]

Weiterentwicklung des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM)

1. Digitales Impfquotenmonitoring (DIM)

Das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM) des Robert Koch-Instituts (RKI) war ursprünglich als Verknüpfung des RKI mit Impfzentren und mobilen Impfteams gedacht. Inzwischen hat sich das DIM insofern weiterentwickelt, dass neben den oben genannten Akteuren auch Daten von Gesundheitsdienstleistern der Ressorts auf Bundesebene, speziellen Akteuren wie der Bundeswehr und der Polizei sowie von Betriebsärztinnen und -ärzten und betriebsmedizinischen Diensten erfasst werden können. Mit der Neufassung der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) zum 30. August 2021 wurden als neue Leistungserbringer der Öffentliche Gesundheitsdienst mit seinen Einrichtungen, weitere von den Ländern beauftragte Dritte wie Justizvollzugsanstalten und Krankenhäuser in die COVID-19-Impfkampagne eingebunden, welche ebenfalls Daten über das DIM melden können.

Die o. g. Akteure übermitteln gemäß § 4 Absatz 1 Satz 1 CoronaImpfV täglich einen detaillierten Datensatz, bestehend aus:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr,
3. Geschlecht,
4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis der zu impfenden Person,
5. Kennnummer und Landkreis des Leistungserbringers nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 3 oder 6,
6. Datum der Schutzimpfung,
7. Beginn oder Abschluss der Impfserie (Erst-, Folge- oder Auffrischimpfung),
8. impfstoffspezifische Dokumentationsnummer (Impfstoff-Produkt oder Handelsname),
9. Chargennummer.

Die täglichen Datenflüsse gehen von den Akteuren zur Bundesdruckerei (Bdr) und sind datenschutzrechtlich abgesichert. Die Bdr fungiert hier als Datentreuhänder. Alle personenbezogenen Informationen werden in pseudonymisierter Form erfasst. Die Pseudonymisierung erfolgt zweistufig, so dass unterschiedliche Pseudonyme in den impfenden Stellen und beim RKI vorliegen. Somit können weder RKI noch Bdr den individuellen Impfstatus einer Person nachvollziehen.

Zusätzlich erhält das RKI Daten von niedergelassenen Arztpraxen (vertragsärztliche wie privatärztliche) und Betriebsärztinnen und -ärzten, wenn diese gleichzeitig vertragsärztlich tätig sind. Diese Akteure melden gemäß § 4 Absatz 1 Satz 2 CoronaImpfV täglich einen aggregierten Datensatz, bestehend aus:

1. Kennnummer und Landkreis der impfenden Stelle,
2. Datum der Schutzimpfung,
3. Beginn oder Abschluss der Impfserie (Erst-, Folge- oder Auffrischimpfung),
4. impfstoffspezifische Dokumentationsnummer (Impfstoff-Produkt oder Handelsname),
5. Altersangabe 12 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre oder ≥ 60 Jahre aufgegliedert nach Erst- und Folgeimpfung.

Hierfür nutzen die Vertragsärztinnen und -ärzte das elektronische Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Übermittlung an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV). Die KVen leiten die Daten an die KBV weiter, welche die zusammengeführten Daten an das RKI übermittelt. Privatarztpraxen melden über das Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS).

Im Rahmen der Impfsurveillance gemäß § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) übermitteln die KVen zusätzlich die Daten des § 4 Absatz 1 Satz 1 CoronaImpfV im zeitlichen Zusammenhang mit der Abrechnung von Leistungen für ab dem 1. April 2021 durchgeführte Schutzimpfungen an das RKI. Die Vertragsärztinnen und -ärzte rechnen die durchgeführten Corona-Schutzimpfungen und die damit in Zusammenhang stehenden Leistungen mit der jeweils zuständigen KV ab (§ 6 Abs. 6 CoronaImpfV). Die Abrechnung der ärztlichen Leistung erfolgt spätestens drei Monate nach Abschluss des Quartals, in dem die Impfung erfolgt ist.

Insgesamt ist die Datenlandschaft in Deutschland von vielen Datensilos geprägt, die nicht miteinander verknüpft sind und somit isoliert voneinander bestehen. Mit Einführung des DIM wurde die Möglichkeit geschaffen, akteursübergreifend Daten miteinander in Verbindung zu bringen. Neben DIM wurden in der Pandemie zusätzliche Meldesysteme geschaffen. Diese werden eingehend kurz beschrieben. Eine Gegenüberstellung erfolgt in Tabelle 1 am Ende des Dokuments.

Kommentar [LF-B1]: @611: Wenn DIM und DEMIS beide unter § 14 IfSG fallen, sind sie rechtlich „ein einziges“ Meldesystem, richtig?

2. Weitere Meldesysteme

2.1 Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)

Am 25. Juli 2017 ist das Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten in Kraft getreten. Dieses Gesetz umfasst die umfangreichste Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) seit dessen Einführung im Jahr 2001. Ziel des Gesetzes ist die

Modernisierung des bestehenden Meldesystems. Die zentrale Regelung in § 14 IfSG schafft die Basis für ein elektronisches Melde- und Informationssystem, das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS). Hiermit wird das existierende Meldesystem für Infektionskrankheiten gemäß IfSG weiterentwickelt und verbessert. Zur Modernisierung des Meldewesens gemäß IfSG sollen mit DEMIS drei Hauptziele erreicht werden:

1. Einführung der elektronischen Meldung von Infektionen
2. Unterstützung der Arbeit im Gesundheitsamt durch Weiterentwicklung der Melde- und Übermittlungssoftware
3. Zielgruppengerechte Veröffentlichung der Meldedaten

Seit dem 1. Januar 2021 haben die zuständigen Behörden der Länder das elektronische Melde- und Informationssystem zu nutzen. Die erste Ausbaustufe umfasst dabei Erregernachweise des Coronavirus SARS-CoV-2. Labore senden Meldungen von Erregernachweisen an DEMIS. Die Meldungen können von den Gesundheitsämtern je nach Zuständigkeit von DEMIS abgerufen werden. Neben Meldungen, welche personenbezogene Informationen beinhalten, werden innerhalb der DEMIS Infrastruktur ebenfalls Informationsobjekte mit pseudonymisierten Angaben zu betroffenen Person (nichtnamentliche Meldungen) erstellt, die das RKI bei der schnellen Bewertungen der aktuellen epidemiologischen Situation unterstützen können.

2.2. Deutscher Elektronischer Sequenzdaten-Hub (DESH)

Für die Planung von Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 kommt der genauen Kenntnis der Eigenschaften des Coronavirus SARS-CoV-2, die die Basisreproduktionszahl und Mortalität bestimmen, eine zentrale Bedeutung zu. Eine besondere Rolle spielen in diesem Zusammenhang Mutationen des Virus. Es muss somit die Möglichkeit geben, Sequenzdaten des Virusgenoms mit den epidemiologischen Daten, die über die Gesundheitsämter an das RKI weitergeleitet werden, zu verknüpfen. Das RKI stellt daher zur Übermittlung von Sequenzdaten mit DESH eine technische Plattform zur Verfügung, welche von allen sequenzierenden Laboren in Deutschland verwendet werden kann. Für jedes Sequenzergebnis wird ein sequenzbezogenes Pseudonym (automatisch vom System generiert) als eindeutiger Identifier zur Zusammenführung mit epidemiologischen und sonstigen Labordaten im DEMIS erstellt. Die so deutschlandweit zusammengeführten Sequenzdaten können dann am RKI gemeinsam mit klinisch-epidemiologischen Daten ausgewertet werden.

2.3. Digitale Einreiseanmeldung (DEA)

Die Verordnung zum Schutz vor einreisebedingten Infektionsgefahren in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Einreiseverordnung – CoronaEinreiseV) vom 30. Juli 2021 regelt bundesweit einheitlich die Anmelde-, Quarantäne- und Nachweispflicht bei Einreise in die Bundesrepublik Deutschland sowie das Beförderungsverbot aus Virusvariantengebieten. Bereits

vor der Einreise muss die digitale Einreiseanmeldung (DEA) vorgenommen werden, wenn sich eine Person zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in einem zum Zeitpunkt der Einreise als Hochrisiko- oder Virusvariantengebiet eingestuftes Gebiet aufgehalten hat. Diese kann auf dem Einreiseportal <https://einreiseanmeldung.de> erstellt werden. Die personenbezogenen Daten werden an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt.

3. Externe Datenquellen

Die Surveillance von Infektionskrankheiten in Deutschland beruht im Wesentlichen auf der bundesweiten Meldepflicht im Rahmen des IfSG. Die Daten sind jedoch durch Beschränkungen unvollständig, z.B. Überwachung von Impfquoten bei Kindern vorrangig im Einschulungsalter im Rahmen der Schuleingangsuntersuchungen. Ziel des Projektes KV-Impfsurveillance am RKI ist daher die Aufbereitung und die Bereitstellung von Daten für die Akteure der Impfprävention. Von allen 17 KVen werden anonymisierte Abrechnungsdaten niedergelassener Ärzte zu Impfleistungen, Kinder- und Jugendvorsorgeuntersuchungen und Diagnosen impfvermeidbarer Erkrankungen an das RKI übermittelt. Mit Hilfe dieser Daten, die die Leistungen gegenüber allen gesetzlich Krankenversicherten widerspiegeln, lassen sich Impfquoten, die Häufigkeit der Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen und Erkrankungszahlen repräsentativ für alle Bundesländer bis auf Kreisebene und für verschiedene Altersgruppen abschätzen. Die Analyse dieser Versorgungsdaten kann fehlende epidemiologische und gesundheitspolitische Informationen liefern und Datenlücken schließen.

Gesundheitsdaten sind auch im Forschungsdatenzentrum der Statistischen Ämter der Länder verfügbar. Voraussichtlich ab 2023 soll das Forschungsdatenzentrum wieder offen für Abfragen sein, die als Ergänzung zum Impfmonitoringsystem genutzt werden könnten. Zu diesem Zeitpunkt sollen auch Daten pseudonymisiert aus Krankenkassendaten abgefragt werden können.

Darüber hinaus steht zur Diskussion, ob Daten aus der Krankenhausfallstatistik für die Surveillance von Infektionskrankheiten und Impfquoten hilfreich sein können.

4. Verschiedene Perspektiven zur Weiterentwicklung des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM)

4.1 Perspektive des Robert Koch-Instituts (RKI)

Die bestehende Routine-Impfsurveillance am RKI basiert auf zwei Meldesystemen: Dies sind versichertenbezogene Meldungen der KV-Impfsurveillance gemäß § 13 Abs. 5 IfSG und aggregierte Impfdaten der Bundesländer aus Schuleingangsuntersuchungen gemäß § 34 Abs. 11 IfSG. Beide bisherigen Meldesysteme weisen einen zeitlichen Verzug zwischen Leistungserbringung und Auswertung auf, der bei der KV-Impfsurveillance zwei bis drei Quartale und bei den Schuleingangsuntersuchungen sogar mehrere Jahre betragen kann. Das RKI sieht die Vorteile des

Kommentar [FDL-B2]: @611: Was für Daten werden hier erzeugt? Personenbezogen? Pseudonymisiert? Wer kann die Daten einsehen? → meine Annahmen im Text → Welches Referat ist dafür zuständig?

Kommentar [LF-B3]: DEA ist in Pandemielage erforderlich, aber wirklich noch darüber hinaus? DIM/DEMIS soll mittelfristig normaler Faktor im Gesundheitswesen werden, ich sehe den Mehrwert für eine Integration von DEA in DEMIS hier noch nicht wirklich. Rege Streichung an.

DIM darin, dass Impfdaten in Echtzeit übermittelt werden können und neue Akteure in die Meldung der Impfdaten eingebunden wurden, von denen bisher keine Daten vorliegen, z.B. Daten aus betriebsärztlichen Strukturen.

Während der Pandemie ist die zeitnahe (mindestens wöchentliche) und vollständige Impfquotenbestimmung im Rahmen von DIM für das RKI wichtig. Seit September 2021 können auch durchgeführte Auffrischimpfungen erfasst werden. Das RKI erhält alle weiteren notwendigen Daten zur Beurteilung von Impfeffekten aus der Regelversorgung, z.B. Daten zu COVID-19-Diagnosen oder Grunderkrankungen. Die Übermittlung erfolgt quartalsweise über die KV-Impfsurveillance. Die Daten der KV-Impfsurveillance werden anschließend mit den DIM-Daten verknüpft. Um sicherzustellen, dass alle impfenden Stellen in der Endphase der Impfkampagne zeitnah Daten bereitstellen können, muss das gesamte DIM-System mittelfristig, voraussichtlich bis zum Ende des zweiten Quartals 2022, betriebsfähig sein und bei Bedarf sowie bei Änderung der Coronavirus-Impfverordnung angepasst werden. Die bestehenden Erhebungsinstrumente von Impfdaten zu COVID-19-Impfungen (DIM, Datenportal der KBV, Datenportal der PBV/PVS) sind daher für die Erfassung von COVID-19-Impfungen und Auffrischimpfungen bis voraussichtlich Mitte 2022 aufrechtzuerhalten und entsprechend anzupassen.

Dem RKI ist es wichtig, dass detaillierte Daten datenschutzgerecht erfasst und übermittelt werden können. Mit dem DIM wurde ein neues System im deutschen Impfwesen und in der Datenübermittlung geschaffen, in dem datenschutzgerecht Impfdaten übermittelt werden können, um wichtige Information über den Impffortschritt verfügbar zu machen. Das DIM kann gemäß dem RKI auch nach der Pandemie sinnvoll genutzt werden, da es Bereiche gibt, in denen geimpft wird, aus denen jedoch bisher entsprechende Daten fehlten. Momentan liegt das Hauptaugenmerk des RKI bei der Surveillance von Impfungen auf den Abrechnungsdaten der KVen (vgl. KV-Impfsurveillance). Es werden jedoch auch regelmäßig Impfungen in anderen Bereichen durchgeführt. Hier sind zum einen die Betriebsärztinnen und -ärzte sowie die betriebsmedizinischen Dienste hervorzuheben, bei denen ein großer Teil der Impfungen, z.B. Masern und Influenza, vorgenommen werden, welche allerdings nicht über die KVen erfasst werden. Um insbesondere bei den Erwachsenen valide Impfquoten erstellen zu können, wäre eine Erfassung der Impfungen in betriebsmedizinischen Strukturen auch zukünftig geboten. Zum anderen konnte der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) in Form der Gesundheitsämter bisher nicht gut abgebildet werden. Dieser wurde nun großflächig an das DIM angebunden, wobei es aus Sicht des RKI sinnvoll ist, wenn die Erfassung der Daten aus dem ÖGD auch zukünftig weiter erfolgen kann. Darüber hinaus spielt der ÖGD im infektionsepidemiologischen Meldewesen die größte Rolle, da hier die Verknüpfung zu DEMIS besteht und somit ein integratives Meldewesen auf dieser Grundlage geschaffen werden kann.

Die Weiterentwicklung von DIM zu einem Impfregister ist seitens RKI nicht gewünscht. Dennoch sollte die Erfassung und Meldung sich künftig nicht auf COVID-19-Impfungen beschränken, sondern auch auf andere STIKO-empfohlene Impfungen ausgedehnt werden (z.B. Influenza). Dabei wäre für Bereiche, die bisher in der Regel keine Impfdaten an das RKI gemeldet haben, wie o. g. Betriebsärztinnen und -ärzte und der ÖGD, nach Ansicht des RKI eine verpflichtende Meldung sinnvoll.

Insgesamt wünscht sich das RKI, dass alle Akteure, die derzeit in DIM pseudonymisierte, personenbezogene Daten melden, auch zukünftig eine Rolle bei der Impfsurveillance spielen. Die so erfassten Daten könnten dann mit den KV-Daten am RKI zusammengeführt werden. Für eine solche Verpflichtung müsste das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gesetzgeberische Vorgaben machen. Eine Weiterführung des DIM für niedergelassene Ärzte (vertragsärztliche wie private) sollte laut RKI nicht erfolgen, da von diesen Akteuren nur aggregierte Daten gemeldet werden. Auch die technischen Voraussetzungen für diese Akteure sollten nicht aufrecht erhalten werden, da wenn diese nicht genutzt werden, auch keine Weiterentwicklung stattfindet und die technischen Standards alsbald überholt sein könnten. Zudem fallen in diesem Zusammenhang ggf. unnötige Kosten des Bereitschaftsbetriebs an. Die Daten für den niedergelassenen Bereich können hingegen wie bisher aus dem KV-Daten generiert werden. Hierbei kann der Informationsgehalt sogar wesentlich erhöht werden, da die Daten auch mit Diagnosedaten zu Patienten verknüpfbar sind. Die Gesamtheit der Impfungen kann indes nicht vollständig abgebildet werden, wenn die Daten aus dem privatärztlichen Bereich fehlen. Mit den STIKO-empfohlenen Impfungen und den Daten der gesetzlich Versicherten (ca. 85 % der Gesamtbevölkerung in Deutschland) sind dennoch valide Impfquoten berechenbar, da aus dem Datensatz Stichproben und Analysen generiert werden (Gesamtheit der Versicherten ist nie bekannt, sondern nur diejenigen, die ärztliche Leistung in einem Zeitraum in Anspruch genommen haben).

Weitere Bereiche, die an eine Erfassung angeschlossen werden könnten, sind Apotheken, um im Modellprojekt „Gripeschutzimpfung in Apotheken“ eine zuverlässigere Bestimmung der saisonalen Influenza-Impfquote vornehmen zu können. Ebenfalls stellt die Hausarztzentrierte Versorgung (HzV) einen Bereich dar, der von der KV-Impfsurveillance nicht abgedeckt ist. Diese Lücke könnte ebenfalls durch DIM geschlossen werden.

Die Datenübermittlung müsste nach Ansicht des RKI bei Abschwächung der Pandemielage künftig nicht mehr täglich erfolgen, sondern monatlich oder quartalsweise. Die Auswertungen würden weiterhin einmal jährlich im Rahmen der Auswertung der KV-Daten stattfinden. Mit der quartalsweisen Übermittlung der KV-Daten hat das RKI bisher gute Erfahrungen gemacht, da der Aufwand für die Überprüfung der Datenqualität der übermittelten Datenpakete handhabbar ist.

Kommentar [LF-B4]: Wie viele Impfungen werden denn wirklich durchgeführt? Klingt für mich eher nach Wunschvorstellung. Wäre mE nur sinnvoll, wenn flächendeckend Apotheken angebunden wären (und impfen würden), damit auch nutzbare Zahlen dabei rauskommen. Wir sollten allerdings (vorerst) nicht noch eine solche hohe Anzahl von Akteuren an DIM anbinden.

Langfristig sollte laut des RKI eine Integration von DIM in DEMIS vorgenommen werden. Eine Integration erscheint sinnvoll, um ein technisches System zu schaffen, das alle Anforderungen für den Datentransport (auch bezüglich des Datenschutzes) erfüllt. Beide Systeme gehören laut § 14 IfSG auch rechtlich zusammen.

Pandemiesituationen und der damit verbundene Bedarf an kontrollierten Impfkampagnen sind wiederkehrende (Natur-)Ereignisse. In diesem Zusammenhang bildet die Echtzeit-Impfquoten Monitoring-Funktionalität des DIM einen organischen Bestandteil der Pandemic Preparedness. Eine Softwarelösung kann jedoch nicht zur weiteren Verwendung „in der Schublade“ gehalten werden. Einmal außer Betrieb genommen, ist die „Reanimation“ von Software äußerst schwierig bis unmöglich. Grund dafür sind (1) die schnelle technische Entwicklung der Programmierplattformen und damit die fehlende Abwärtskompatibilität der Software im Allgemeinen und (2) das „Scope Creep“ oder die sich im Laufe der Zeit ändernden Anforderungen. Um reaktivierungsfähig zu sein, benötigt DIM ein flexibles/responsives „Hostsystem“, das per se weiterentwickelt wird und die DIM-Funktionalität beinhaltet.

Mit DEMIS befindet sich ein vielseitiges epidemiologisches Meldesystem für alle Meldestellen und sämtliche Infektionsereignisse im Aufbau. Die Integration von DIM in das bestehende Meldesystem DEMIS würde die Co-Evolution der DIM-Funktionalitäten innerhalb von DEMIS ermöglichen, wodurch die DIM-Funktionen in einer nächsten Pandemie wieder aktiviert werden können. DEMIS verbindet bereits jetzt Labore mit Gesundheitsämtern und dem RKI. Auch Arztpraxen und Krankenhäuser werden angeschlossen, so dass es technisch unproblematisch erscheint, perspektivisch auch betriebsärztliche Strukturen an DEMIS anzuschließen. Zeitlich hält das RKI es für möglich, zeitnah mit vorbereitenden Arbeiten zu beginnen, so dass eine Ausschaltung des DIM und der Abschluss der Integration von DIM in DEMIS im Jahr 2022 denkbar wäre.

Darüber hinaus wäre es laut RKI denkbar, auch DEA in DEMIS zu überführen, um den ÖGD anzubinden und Informationen auszutauschen. Hier sind noch einmal Anwendungsfälle zu prüfen, da Daten zweckgebunden verwendet werden sollten. Grundsätzlich ist es wichtig, dass die Pseudonymbildung in allen Datensilos, die miteinander verbunden werden sollen, gleich verläuft, damit eine Verknüpfung der personenbezogenen Daten stattfinden kann.

Kommentar [LF-B5]: s.o.

4.2 Perspektive des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)

Um die Häufigkeit, Schwere und Kausalität von potentiellen Impfrisiken zu untersuchen, hat das PEI in der Vergangenheit zeit- und personalaufwendige Studien auf Basis von Primärdaten durchgeführt. Schnellere Ergebnisse liefern Sekundärdatenanalysen (z.B. KV-Daten, Krankenkassendaten). Das PEI hat für Hochrechnungen zur Signaldetektion Daten des Dienstleisters IQVIA genutzt. IQVIA liefert für eine repräsentative Anzahl niedergelassener

Arztpraxen Informationen zu beispielsweise Impfungen, Alter, Geschlecht. Mit diesen Daten ist jedoch keine Verknüpfung mit KV-Daten möglich.

Aus Sicht des PEI ist für eine valide Beurteilung der Sicherheit pandemischer Impfstoffe die Analyse von Sekundärdaten (z.B. KV-Daten) und Verknüpfung mit DIM-Daten sinnvoll. DIM-Daten sind unter der Maßgabe der Vollständigkeit zur Detektion von neuen Risikosignalen von COVID-19-Impfstoffen wichtig. Auch eine Ausdehnung von DIM auf andere Impfstoffe scheint für das PEI sinnvoll. Das PEI wünscht sich daher langfristig, die beim RKI im Rahmen der Impfsurveillance erfassten Daten ebenfalls nutzen zu können. Sollte DIM in DEMIS integriert werden, hat das PEI keine spezifischen Designforderungen an ein integratives Datenmeldesystem.

4.3 Perspektive des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Um eine bessere Vernetzung der deutschen Datensilos im Gesundheitswesen zu erhalten, befürwortet auch die Fachebene des BMG eine Integration von DIM in DEMIS stark. Bereits jetzt wird allerdings ein Unwillen meldender Stellen zur Teilnahme an bestimmten Meldungen diskutiert, vgl. beispielsweise die Diskrepanz der Impfstofflieferung und Impfdatenmeldungen in betriebsärztlichen Strukturen. Es stellt sich hier die Frage, wie ein Anreiz zur Meldung geschaffen werden kann, um insbesondere die Verlässlichkeit der Meldungen zu erhöhen. Dies ist für das BMG wichtig, da die mediale Aufmerksamkeit, die dem DIM zuteilgeworden ist, gezeigt hat, dass möglicherweise unvollständige oder unvollständig erscheinende Daten kritisch gesehen werden. Es muss daher geklärt werden, wie insbesondere rechtlich zu rechtfertigen ist, dass bestimmte Akteure, wie z.B. Betriebsärztinnen und -ärzte, nach den Vorstellungen des RKI zu einer detaillierten Meldung verpflichtet werden, während andere, wie z.B. Vertragsärztinnen und -ärzte, lediglich ihre Abrechnung zu Händen der KVen vornehmen müssen. Eine Kurzevaluierung von DIM mit seinen Strukturen und sich daraus ergebenden Vor- und Nachteilen könnte perspektivisch eine Möglichkeit darstellen, um mögliche Hindernisse bereits im Vorfeld bestimmen zu können.

5. Integration in DEMIS/Migration von DIM, DESH und DEA

Mittelfristig halten alle Beteiligten es für erstrebenswert und geboten, DIM in DEMIS zu integrieren und somit ein einheitliches System zu schaffen. Hierbei sollten auch die Daten, die im Rahmen der KV-Impfsurveillance erfasst werden, berücksichtigt werden. Die angestrebte Schaffung eines einheitlichen Systems geschieht vor allem unter der Prämisse der Vermeidung von Doppelstrukturen. Dennoch ist der Zweck der Datenverknüpfung noch weiter zu konkretisieren. Darüber hinaus wäre zu diskutieren, alle weiteren bestehenden Systeme (DESH, DEA, siehe Tabelle 1 letzte Seite) zusätzlich in DEMIS zu integrieren. In diesem Rahmen müssen Vor- und Nachteile der Integration sorgfältig abgewogen werden.

Wichtig bei der Verbindung der Systeme ist, dass alle dieselbe Pseudonymisierung nutzen müssen, um eine Verknüpfung der Daten sicherstellen zu können – so wie es bereits bei der Verknüpfung von Daten aus DEMIS und DESH erfolgt.

6. Offene Fragen

Für die Integration von DIM in DEMIS und die Schaffung eines einheitlichen Systems sind Fragen zu klären. Dies umfasst:

1. **Rechtliche Grundlage:** Gibt es eine rechtliche Grundlage zur Schaffung eines solchen einheitlichen Systems? Welchen Zweck verfolgt das System bzw. aus welchen Gründen werden die Daten vernetzt? Wie werden Belange des Datenschutzes berücksichtigt?
2. **Operationalisierung:** Wer ist für die Schaffung und den Betrieb des Systems verantwortlich? Wenn das RKI diese Aufgaben übernimmt, übernimmt das RKI diese Aufgabe alleinständig oder müssen externe Dienstleister hinzugezogen werden?
3. **Finanzierung:** Welcher Finanzierungsaufwand ist notwendig? Wer finanziert das System? Wer erhält die Gelder?
4. **Meldung:** Welche Daten von welchen Akteuren sollen letztlich gemeldet werden? Wie kann erreicht werden, dass die Meldungen verlässlich durchgeführt werden? Können Meldungen vereinfacht werden? Welche Möglichkeiten der Incentivierung gibt es?
5. **Zeitliche Komponente:** Was soll kurz-, mittel-, langfristig umgesetzt werden?

Nächste Schritte: Dieses Papier sollte nun abteilungsübergreifend mitgezeichnet werden, um dann auf Leitungsebene diskutiert zu werden. In diesem Rahmen kann bereits die Einschätzung des BMG zu den offenen Fragen erfolgen. Anschließend sind alle Beteiligten, inklusive RKI und PEI, zu einem weiteren Termin zur weiteren Klärung der offenen Fragen einzuladen. Anhand der dadurch generierten Informationen kann dieses Papier weitergeschrieben und zu einem umfassenden Konzept zur Weiterentwicklung des DIM ausgebaut werden.

Tabelle 1. Übersicht über die bestehenden Meldesysteme

Name	Digitales Impfquotenmonitoring (DIM)	Deutsches Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)	Digitale Einreiseanmeldung (DEA)	Deutscher Elektronischer Sequenzdaten-Hub (DESH)
Akteure	Impfzentren, mobile Impfteams, Ressorts auf Bundesebene und spezielle Akteure wie die Bundeswehr, Öffentlicher Gesundheitsdienst, weitere Stellen der Länder, Krankenhäuser, Betriebsärztinnen und -ärzte, betriebsmedizinische Dienste, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte (vertragsärztliche wie privatärztliche)	Meldung: Labore, Ärzte, Gemeinschaftseinrichtungen Zugriffsrecht: Gesundheitsämter, Landesstellen, RKI	Meldung: Einreisende Zugriffsrechte: zuständige Gesundheitsämter	Meldung: Labore Zugriffsrechte: RKI, Wissenschaft (in Teilen, Repositorien ENA und GISAID)
Daten	Personenbezogen, pseudonymisiert Impfungen	Personenbezogen, pseudonymisiert, Laborergebnisse	Personenbezogen, namentlich (nicht pseudonymisiert), Einreisedaten	Personenbezogen, pseudonymisiert, Sequenzierungsergebnisse von SARS-CoV-2

Kommentar [LF-B6]: In meinen Augen Schwierigkeiten bei Integration von DESH: 1. Erweiterung der Zugriffsrechte auf „Wissenschaft“, diese müssten im System streng von DEMIS und DIM abgegrenzt werden. 2. Kein Mehrwert, wenn Zugriffsrecht der Wissenschaft dann eh auf DESH-Infos beschränkt und RKI die Informationen ohnehin erhält. Verkompliziert es mE.

Kommentar [FDL-B7]: @611: Richtig?

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
De-Mail: [REDACTED]

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0604

10.11.2021

Per E-Mail an: [REDACTED]

Bitte Betreff eingeben

Erlass vom: 04.11.2021 Geschäftszeichen: 11

Berichtersteller: [REDACTED]

Aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sind die in oben genanntem Konzeptpapier aufgeführten Argumente, das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM) weiterzuführen und gegebenenfalls auf andere als COVID-19-Impfstoffe auszudehnen, nachvollziehbar und schlüssig. Angesichts der Tatsache, dass die Datenlandschaft in Deutschland von vielen Datenquellen, die nicht miteinander verknüpft sind und somit isoliert voneinander bestehen, geprägt ist, begrüßt das Paul-Ehrlich-Institut den Vorschlag, wichtige Daten übergreifend miteinander in Verbindung zu bringen und in DEMIS zu integrieren.

Wie im Konzeptpapier ausgeführt, ist es für die Pharmakovigilanz von Impfstoffen und insbesondere für die Beurteilung der Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe essentiell, zeitnah alters- und geschlechts-stratifizierte Impfquoten zu nutzen. Die Exposition der einzelnen COVID-19-Impfstoffe wird derzeit durch das PEI auf der Basis der Daten des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) und der aggregierten Daten aus dem niedergelassenen Bereich ermittelt, die das PEI freundlicherweise vom Robert Koch-Institut (RKI) erhält. Für die DIM-Expositionsdaten wird dem PEI vom RKI eine Stratifizierung der verimpften Dosen nach Impfstoff, Altersgruppe und Geschlecht zur Verfügung gestellt. Für die Expositionsdaten aus dem niedergelassenen Bereich werden die nach Impfstoff aggregierten Daten vom RKI übermittelt. Da die Daten der niedergelassenen Ärzteschaft keine Angaben zu Alter und Geschlecht der Impflinge enthalten, werden zur Ermittlung der impfstoffbezogenen Alters- und Geschlechterverteilung IQVIA-Daten einer repräsentativen Gruppe von niedergelassenen Ärzten herangezogen. Die so erhaltene impfstoffbezogene Alters- und Geschlechterverteilung wird dann auf die nach Impfstoff stratifizierten aggregierten Daten der niedergelassenen Ärzte/Ärztinnen hochgerechnet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass



die IQVIA-Daten nicht tagesaktuell sind und eine Verzögerung von ca. sechs Wochen haben. Daher ist die Hochrechnung, die das PEI vornimmt, stets mit Unsicherheiten verbunden, die z.B. in der derzeitigen dynamischen Situation der Auffrischungsimpfungen besonders groß sind.

Um Risikosignale zeitnah detektieren und validieren zu können, wäre es daher essentiell, auch aus dem niedergelassenen Bereich exakte und möglichst aktuelle alters- und geschlechtsstratifizierte Impfquoten für jeden einzelnen Impfstoff zu erhalten. Insofern begrüßt das PEI die angedachte Integration der Daten in DEMIS.

Aus Sicht des PEI wäre eine Nutzung der Impfsurveillance (Sekundärdatenanalyse auf der Basis der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen)) für die Pharmakovigilanz von großem Nutzen, da auf diese Weise Impfrisiken quantifiziert und charakterisiert sowie mögliche Langzeitriskiken untersucht werden könnten. Mit Hilfe der KV-Daten könnte z.B. der Langzeitverlauf der durch mRNA-Impfstoffe verursachten Myokarditis untersucht werden. Im Infektionsschutzgesetz ist diese Möglichkeit bereits angedacht, allerdings wäre es notwendig, entsprechende Diagnosen zusätzlich von den KVen zu erfragen. Das PEI hat dem Robert Koch-Institut bereits eine Liste wichtiger Diagnosen, die im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen untersucht werden sollten, übermittelt.

In dem oben genannten Dokument wird berichtet: "Sollte DIM in DEMIS integriert werden, hat das PEI keine spezifischen Designforderungen an ein integratives Datenmeldesystem." Da das PEI das Design von DEMIS nicht kennt, kann das PEI nicht beurteilen, ob für das PEI relevanten DEMIS-Datenformate den gesetzlichen Anforderungen im Arzneimittelgesetz, z.B. ICH E2B (R3), für die Meldungen von Impfkomplicationen entsprechen.

Gezeichnet am 10.11.2021

