

**Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und
der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
(GMDS)
zum Beschlussentwurf der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und für
die dazugehörige wissenschaftliche Begründung**

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

16. Monitoring-Systeme zur Evaluation der Impfung bzw. der Impfeempfehlung

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. Dies betrifft insbesondere subgruppenspezifische Risiken und unerwünschte Ereignisse, die selten oder verzögert auftreten.

Für eine wissenschaftlich aussagekräftige Evaluation der Impfung ist ein Vergleich von Geimpften und Nicht-Geimpften unverzichtbar. Unter 16.2.1 des Beschlussentwurfs wird erklärt, dass das „*etablierte real-time Monitoring (...) durch mehrere epidemiologische Studien und Registerdaten ergänzt*“ werde. Hierbei bleibt unklar, woher die Registerdaten stammen sollen und wie entsprechende epidemiologische Studien mit Gruppen von Nicht-Geimpften etabliert werden sollen. Im Folgesatz wird ausgeführt, dass „*in der observed versus expected-Analyse die Zahl der in einem bestimmten Zeitintervall nach Impfung gemeldeten unerwünschten Ereignisse der Zahl der statistisch zufällig auftretenden Ereignisse gegenübergestellt werden*“ soll. Auch hier fehlt eine entsprechende Herleitung der erwarteten Anzahl statistisch zufällig auftretender Ereignisse. Eine valide Datenbasis für diese Zahl scheint aus den vorgeschlagenen Datenquellen nur schwer ableitbar. Die im nächsten Satz benannte „*Kohortenstudie [, in der] geimpfte Erwachsene mittels einer Smartphone-App über die Verträglichkeit (Dauer und Verlauf von Nebenwirkungen) von COVID19-Impfstoffen Auskunft geben*“ sollen, wird per Design keine Vergleichsgruppe von Nicht-Geimpften beinhalten.

Für einen validen Vergleich von Geimpften und Nicht-Geimpften ist aus Sicht der stellungnehmenden Fachgesellschaften eine Verknüpfung der Informationen zur Impfung mit den Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) essentiell. Anders als die Daten 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, alle **für eine zeitnahe Verknüpfung mit den GKV-Daten** notwendigen Informationen an den Impfzentren zu erheben. Leider folgt der vorliegende Beschlussentwurf einem konzeptionellen Fehler des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit bzgl. der Verordnung zum

Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. In der Liste der gemäß 16.1 zu übermittelnden Informationen fehlen

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

Das Patienten-Pseudonym, das nach dem aktuellen Stand der Planungen auf dem Namen und dem Geburtsdatum der Geimpften basiert, 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. Verschärft wird dies durch die zu erwartende Heterogenität (z.B. durch abweichende 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 unterschieden werden. Die daraus resultierende Verunsicherung kann erhebliche Folgen für die Impfbereitschaft in der Bevölkerung und die Kontrolle der Pandemie haben.

Für eine datenschutzkonforme Umsetzung dieser Forderung existieren bereits tragfähige Lösungskonzepte. Die Forderung ist nicht durch das Argument zu entkräften, dass Privatversicherte in diesem Ansatz – anders als beim Spontanmeldesystem – zunächst nicht berücksichtigt seien, 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. Diese sind jedoch in den aktuellen klinischen Studien unterrepräsentiert.

Die Minimierung des Zeitverzugs ist 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, damit Unterschiede zwischen Geimpften und Nicht-Geimpften 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.