

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, Thomas Dietz, Jörg Schneider, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Gereon Bollmann, Martin Reichardt, Frank Rinck und der Fraktion der AfD**

### **Umsetzung des Datentransfers gemäß § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes**

Nach Kenntnis der Fragesteller favorisiert das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine detaillierte Auswertung von Patientendaten, um die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe kontinuierlich weiter zu untersuchen. Eine entsprechende Sicherheitsstudie für die COVID-19-Impfstoffe auf Basis anonymisierter Krankenkassendaten wurde dem PEI zufolge bereits im Jahr 2020 von diesem geplant und eine Finanzierung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zugesagt. Das PEI hat nach eigener Aussage die benötigten Daten von den Krankenkassen angefragt. Bis zum 31. März 2022 standen diese Daten dem PEI nach dessen Darstellung aber noch nicht zur Verfügung ([www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-pharmakovigilanz-sek-undaerdaten-covid-19-impfstoffe.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-pharmakovigilanz-sek-undaerdaten-covid-19-impfstoffe.html)).

Nach Kenntnis der Fragesteller begrüßt das PEI allerdings ausdrücklich die durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eröffnete Option, pseudonymisierte Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) anzufragen und für die Auswertung nutzen zu können. Perspektivisch würden diese Daten demzufolge dazu beitragen können, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern. Dazu seien allerdings umfangreiche Vorarbeiten notwendig. Das PEI bereite (Stand: 31. März 2022) die Ansprache der KVen vor und stimme sich dazu mit dem Robert Koch-Institut (RKI) ab, das Daten der KVen für die Impfsurveillance nutzt, damit einerseits der Datenschutz gewährleistet sei und um andererseits die Übermittlung der Daten schnellstmöglich und ohne allzu großen zusätzlichen Aufwand für die einzelnen KVen zu organisieren ([www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-pharmakovigilanz-sek-undaerdaten-covid-19-impfstoffe.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-pharmakovigilanz-sek-undaerdaten-covid-19-impfstoffe.html)).

Dem PEI zufolge wurde diesem aufgrund der im IfSG getroffenen gesetzlichen Regelungen zur Übermittlung von Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) eine zusätzliche wichtige Informationsquelle eröffnet, um möglicherweise bisher durch das Spontanmeldesystem nicht erkannte, sehr seltene Nebenwirkungen von zugelassenen COVID-19-Impfstoffen zu entdecken. Das RKI habe demnach die technischen Voraussetzungen geschaffen (KVIS-App), die das Auslesen und die Übermittlung der Daten von den KVen an die Bundesoberbehörden (RKI und PEI) ermöglicht. Dem PEI lägen diese technischen Übermittlungsstandards nach eigener Darstellung seit dem 25. Oktober 2022 vor. Seitdem könne das PEI auf dieser Basis eine Datentransfer-Infrastruktur entwickeln, die es ermöglichen soll, erforderliche Daten sicher und daten-

schutzkonform von den einzelnen KVen an das PEI zu übermitteln. Dem PEI zufolge stehe dabei im Vordergrund, eine effiziente Datenübermittlung an die Bundesoberbehörden zu ermöglichen, die für die KVen wenig belastend ist. Das PEI arbeite nun, unterstützt von einem externen Dienstleister, an diesen Adaptionen. Diese Unterstützung sei u. a. erforderlich, um zusätzliche Diagnoseschlüssel von den KVen erhalten zu können. Vor diesem Hintergrund habe aber dem PEI zufolge ein Datenaustausch in der vom Gesetz geforderten Form bisher tatsächlich noch nicht stattfinden können ([www.epochtimes.de/assets/uploads/2022/12/Interpretation-KBV-Daten-PEI-vom-16.-Dezember-2022.pdf](http://www.epochtimes.de/assets/uploads/2022/12/Interpretation-KBV-Daten-PEI-vom-16.-Dezember-2022.pdf)).

Auch nach Auskunft der Bundesregierung vom 19. April 2023 ist der Aufbau einer entsprechenden Infrastruktur zum Datentransfer noch nicht abgeschlossen, sodass noch keine Übermittlung dieser Daten an das PEI stattfinden könne. Die Übermittlung der Daten der KVen gemäß § 13 Absatz 5 IfSG an das RKI erfolge aber im Rahmen der sogenannten KV-Impfsurveillance (Schriftliche Frage 64 auf Bundestagsdrucksache 20/6495).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche ICD-10-Codes werden im Rahmen und zum Zwecke der Impfsurveillance vom den Kassenärztlichen Vereinigungen an das Robert-Koch-Institut übermittelt (bitte alle entsprechenden Codes angeben)?
2. Wann werden im Rahmen und zum Zwecke der Pharmakovigilanz ICD-10-Codes vom den Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet und ausgewertet?
3. Wann werden die Ergebnisse der Sicherheitsstudie für die COVID-19-Impfstoffe auf Basis anonymisierter Krankenkassendaten (siehe Vorbemerkung der Fragesteller) veröffentlicht, und wo werden diese einzusehen sein?

Berlin, den 19. Mai 2023

**Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion**