

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: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0082

05.11.2020

Per E-Mail an: [REDACTED]

COVID-19 Impfquotenmonitoring: Notwendigkeit eines Pseudonyms für geimpfte Personen

Anruf vom: 04.11.2020 Geschäftszeichen: 113-42002-05

Berichtersteller: [REDACTED]

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nimmt zur o.g. telefonischen Anfrage des BMG vom 04.11.2020 zur Notwendigkeit der Generierung eines Pseudonyms im Rahmen des Impfquotenmonitorings wie folgt Stellung:

1. Das PEI beabsichtigt, in Zusammenarbeit mit der PMV-Forschungsgruppe der Universität zu Köln eine Studie zu potentiellen Risiken von COVID-19-Impfstoffen anhand von Routinedaten gesetzlicher Krankenkassen durchzuführen.

In einem Kohortenansatz sollen geimpfte Personen mit ungeimpften alters- und geschlechtsgematchten Kontrollpersonen verglichen werden. Es sollen schwerpunktmäßig Erkrankungen/unerwünschte Reaktionen untersucht werden, für die es in klinischen Prüfungen der Phase I bis Phase III Risikohinweise gibt und die vor der Vermarktung nicht ausreichend untersucht und charakterisiert werden konnten. Außerdem soll die Sicherheit der Impfstoffe an Personengruppen untersucht werden, die in klinische Prüfungen vor der Zulassung nicht eingeschlossen worden sind bzw. die in den Studien unterrepräsentiert sind. Sofern nach der Zulassung neue Risikosignale auftreten, können auch diese im Rahmen der geplanten Untersuchung hinsichtlich Häufigkeit und Assoziation mit dem betreffenden Impfstoff untersucht werden.

Durch die Verwendung von Routinedaten können sehr große Fallzahlen kostengünstig und vergleichsweise schnell analysiert werden, wobei auch sehr seltene unerwünschte Ereignisse untersucht werden können. Außerdem können Personenkreise einbezogen werden, denen es sonst nur schwer möglich ist, an einer Studie teilzunehmen, oder die häufig unterrepräsentiert sind. Dazu zählen bspw. hochaltrige und pflegebedürftige Per-



sonen oder Menschen mit seltenen und chronischen Erkrankungen. Die von allen im ambulanten Sektor aufgesuchten Ärzten und Fachärzten gestellten Diagnosen können analysiert werden, ebenso die bei stationärer Behandlung gestellten Diagnosen.

Die Daten sollen nicht nur impfstoffspezifisch ausgewertet, sondern es soll auch das Risikoprofil unterschiedlicher Impfstoffe durch das Matching geimpfter Versicherter miteinander verglichen werden, um zu ermitteln, ob sich die Häufigkeit auftretender Nebenwirkungen zwischen Impfstoffen unterscheidet.

Unabdingbare Voraussetzung für die Analysen ist, dass die Impfung einer Person mit dem Tag der Applikation und des verwendeten Impfstoffes den versichertenbezogenen Daten der Krankenkassen zugeordnet werden kann. Geht man davon aus, dass nach einer gewissen Zeit mehrere COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung stehen werden, ist es auch notwendig, den jeweiligen Impfstoff identifizieren zu können.

Eine im Rahmen des Impfquotenmonitorings durchgeführte Pseudonymisierung ist dabei notwendige Voraussetzung, um eine Verlinkung der Daten des Impfmonitorings mit denen der gesetzlichen Krankenversicherungen zu ermöglichen. Damit könnte unterschieden werden, ob ein Versicherter geimpft wurde oder nicht. Das Pseudonym sollte daher eindeutig sein und über einen bekannten Algorithmus aus Datenfeldern gebildet werden, die sowohl in den Routinedaten als auch in den Daten des Impfquotenmonitorings vorliegen. Die Verlinkung könnte dann durch eine Vertrauensstelle, die Krankenkassen selber oder das PEI erfolgen.

2. Dem PEI werden gemäß § 11 Infektionsschutzgesetz und § 63 c Arzneimittelgesetz Verdachtsfälle von Impfkomplicationen oder Nebenwirkungen gemeldet. Um diese Meldungen beurteilen zu können, ist es notwendig, nicht nur die Zahl der verimpften Dosen, sondern auch die Zahl der Geimpften in den einzelnen Zielgruppen zu kennen. Um valide Daten zu erhalten, ob ein Geimpfter bzw. eine Geimpfte ein oder zwei Dosen eines Impfstoffes erhalten hat, wäre ein Pseudonym hilfreich.

Gezeichnet am 05.11.2020



[Redacted signature]