

Von: 11 BMG <[REDACTED]>
An: Leitung [REDACTED]
CC: 113 BMG <[REDACTED]>; 11 BMG
[REDACTED]; 1 BMG [REDACTED]
Gesendet am: 22.06.2022 17:38:55
Betreff: Erlass_ SF 6/244 MdB René Springer (AfD)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bitten um Stellungnahme zur beigefügten Schriftlichen Frage von Herrn MdB Springer.

Ihr Bericht wird bis zum 24. Juni 2022, 12:00 Uhr erbeten, auch an [REDACTED].

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

[REDACTED]

Büro Dr. Lars Nickel
Unterabteilungsleiter 11
Arzneimittel

Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. +49 (0)228 99441 [REDACTED]
Fax +49 (0)228 99441 [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

 Before printing, think about ENVIRONMENTAL responsibility



Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Berlin

Kabinetts- und Parlamentreferat

HAUSANSCHRIFT Willy-Brandt-Straße 1, 10557

POSTANSCHRIFT 11012 Berlin

E-MAIL

Schriftliche Frage

Monat / Arbeitsnummer:	6 / 244
Eingang Bundeskanzleramt:	22.06.2022
Zu beantworten bis:	29.06.2022
Federführung:	BMG
Beteiligte Ressorts:	-

Ich bitte, die Frage in Abstimmung mit dem/den beteiligten Ressort/s zu beantworten (§29 Abs.1 GGO). Sollte die Antwort nicht innerhalb der Frist nach §29 Abs. 1 Satz 3 GGO möglich sein, bitte ich Sie, sich zeitnah mit dem MdB in Verbindung zu setzen und den neuen Termin in der Datenbank zu vermerken.

Schriftliche Einzelfrage

<u>Arbeitsnummer</u>	22-06-0244
<u>MdB</u>	Springer, René
<u>Fraktion</u>	AfD
<u>Eingereicht</u>	22.06.2022 (12:48 Uhr)
<u>Bearbeiter</u>	Version: 3 - Abzeichnung Referent (PD 1/5)
<u>Stand</u>	22.06.2022 (15:06 Uhr)
<u>Status</u>	Übermittelt
<u>Zuleitung BK Amt</u>	22.06.2022 (15:06 Uhr)

Fragentext (max. 1800 Zeichen):

Wann haben die einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen der Bundesländer dem Paul-Ehrlich-Institut die nach § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) vorgesehenen Informationen für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) bezüglich der COVID-19-Impfstoffe letztmals übermittelt (bitte das Datum der letzten Datenübermittlung nach Bundesländern getrennt ausweisen), und kann die Bundesregierung bestätigen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die nach § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) vorgesehenen Informationen für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) bezüglich der COVID-19-Impfstoffe dem Paul-Ehrlich-Institut in den festgelegten Zeitabständen immer übermittelt haben (bitte hierzu die die Anzahl der Kassenärztlichen Vereinigungen angeben, die in den letzten 12 Meldepunkten die Daten gegebenenfalls nicht oder nicht fristgerecht an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelt haben)?

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#0877

24.06.2022

Per E-Mail an: [REDACTED]
[REDACTED]

Schriftliche Frage 6/244 des MdB René Springer, AfD: Übermittlung der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen an das PEI nach § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) bezüglich der COVID-19-Impfstoffe

Erlass vom: 22.06.2022 Geschäftszeichen: 11

Berichtersteller: [REDACTED]

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erhält bislang noch keine Daten der kassenärztlichen Vereinigungen (KV).

Im § 13 Abs. 5 IfSG wird ausgeführt: „Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patienten-Pseudonyms nach Satz 1 Nummer 1.“

Die technischen Standards wurden vom Robert Koch-Institut (RKI) definiert. Daher ist das PEI im intensiven und sehr unterstützenden Austausch mit dem RKI. Das RKI hat mitgeteilt, dass die entwickelten Standards zur Übermittlung der KV-Daten (z.B. eigene App-Entwicklung zur Übermittlung der KV-Daten, Impfpseudonym) dem PEI so rasch wie möglich zur Verfügung gestellt werden. Nach Kenntnis des PEI ist das RKI derzeit mit der Testung der KV-Impfpseudonyme intensiv beschäftigt und will das PEI nach erfolgreicher Testung einbinden.

Zu Zwecken der Pharmakovigilanz sind allerdings durch die KVen weitere verschlüsselte Diagnosen zu übermitteln. PEI und RKI versuchen gemeinsam einen effizienten und für die KVen wenig belastenden und datenschutzgerechten Prozess der Datenübermittlung zu etablieren.



PEI avisiert derzeit, dass in Q4-2022 erste Daten einzelner KVen zur Auswertung ans PEI übermittelt werden könnten. Die entsprechenden Vorarbeiten im PEI sind bereits erfolgt, die erforderliche Personalkapazität wurde geschaffen. Die Algorithmen zur Datenauswertung wurden erstellt.

Gezeichnet am 24.06.2022

Prof. Dr. Klaus Cichutek