

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verfahrensverordnung zur Impfsurveillance und Pharmakovigilanz von Schutzimpfungen

(Schutzimpfungen-Surveillance und Pharmakovigilanz-Verfahrensverordnung - SchulmpfSurvPharkVV)

A. Problem und Ziel

Die Verordnung regelt auf der Grundlage des § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes das Nähere zum Verfahren und zu den Ausnahmen der Datenübermittlung für Zwecke der Impfsurveillance und Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes. Ziel ist es, die bisherige Datenlage beim Robert Koch-Institut und dem Paul-Ehrlich-Institut zu verbessern und so die Inanspruchnahme sowie die Effekte von Schutzimpfungen besser bewerten zu können.

B. Lösung

Mit dieser Verordnung werden für die Gripeschutzimpfungen durchführenden Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das Verfahren und die an die zuständigen Bundesoberbehörden zu übermittelnden Daten für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) festgelegt. Die Verordnung ergänzt somit die bisherige Erfassung der Schutzimpfungen über die gemäß § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes dem Robert Koch-Institut und dem Paul-Ehrlich-Institut zu übermittelnden Angaben. Das Verfahren der Datenübermittlung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte über die Kassenärztlichen Vereinigungen bleibt bestehen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Erweiterung des digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) um die Erfassung von Schutzimpfungen entstehen voraussichtlich Kosten i.H.v. 357 000 Euro im Haushaltsjahr 2022.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Bei den die Impfungen durchführenden Leistungserbringern entsteht ein Aufwand für die Meldung von wenigen Minuten je durchgeführter Impfung. Die Anzahl der in Apotheken durchgeführten Impfungen kann nicht weiter abgeschätzt werden. Bisher liegen zur Anzahl von durchgeführten Impfungen nur Angaben im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung vor.

Dem Deutschen Apothekerverband e. V. entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für die Umsetzung des vom Robert Koch-Institut vorgegebenen Übermittlungsstandards. Die Umsetzung wird durch eine Anpassung des bereits für die Meldung von COVID-19-Impfungen bestehenden Meldeportals durchgeführt.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Beim Robert Koch-Institut und beim Paul-Ehrlich-Institut entsteht ein Aufwand für die Verarbeitung der zusätzlich erhaltenen Meldedaten, welcher vom Umfang der durch die Leistungserbringer nach § 1 Absatz 2 erfolgenden Meldungen abhängig und daher nicht näher bezifferbar ist.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verfahrensverordnung zur Impfsurveillance und Pharmakovigilanz von Schutzimpfungen

(Schutzimpfungen-Surveillance und -Pharmakovigilanz-Verfahrensverordnung – SchulmpfSurvPharkVV)

Vom ...

Auf Grund des § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), dessen Absatz 5 Satz 3 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom xx. September 2022 (BGBl. I S. xxxx) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Anwendungsbereich

- (1) Schutzimpfungen im Sinne dieser Verordnung sind Gripeschutzimpfungen.
- (2) Für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortliche Einrichtungen und Personen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes sind im Sinne dieser Verordnung
 1. die zuständigen Stellen der Länder, insbesondere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, und von ihnen mit der Durchführung von Schutzimpfungen beauftragte Dritte,
 2. die von den zuständigen Stellen der Länder oder dem Bund für die Durchführung von Schutzimpfungen eingerichteten mobilen Impfteams,
 3. Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 4. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärzte (Betriebsärzte) und überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
 5. öffentliche Apotheken.

§ 2

Verfahren der Datenübermittlung impfbezogener Angaben

(1) Die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes haben folgende Angaben an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,

2. Geburtsmonat und -jahr,

3. Geschlecht,

4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,

5. Kennnummer und Landkreis des Leistungserbringers,

6. Datum der Schutzimpfung,

7. Bezeichnung des Impfstoffs (Handelsname) und

8. Chargennummer.

(2) Die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen gemäß § 1 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 nutzen für die Datenübermittlung nach Absatz 1 das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes. Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards nach § 13 Absatz 5 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patienten-Pseudonyms nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1.

(3) Die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 5 nutzen für die Datenübermittlung an das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes gemäß Absatz 2 das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e.V. Der Deutsche Apothekerverband e.V. kann Dritte mit der Einrichtung und dem Betrieb des elektronischen Meldesystems beauftragen. Die vom Deutschen Apothekerverband e.V. zusammengeführten Daten der für die Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 5 werden an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt.

(4) Die Datenübermittlung gemäß den Absätzen 1 bis 3 hat mindestens quartalsweise, einen Monat nach dem jeweiligen Quartalsende, zu erfolgen.

(5) Das Robert Koch-Institut stellt die gemäß den Absätzen 1 bis 3 übermittelten Daten zeitnah dem Paul-Ehrlich-Institut elektronisch zur Verfügung.

§ 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Verordnung regelt auf der Grundlage des § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes das Nähere zum Verfahren und zu den Ausnahmen der Datenübermittlung für Zwecke der Impfsurveillance und Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes. Ziel ist es, die bisherige Datenlage beim Robert Koch-Institut und dem Paul-Ehrlich-Institut zu verbessern und so die Inanspruchnahme sowie die Effekte von Schutzimpfungen besser bewerten zu können. Damit soll zum einen die Durchimpfungsquote präziser ausgewertet und zum anderen die Impfsicherheit der Bevölkerung erhöht werden. Die Verordnung beschränkt sich auf Gripeschutzimpfungen, perspektivisch können zukünftig auch andere Schutzimpfungen erfasst werden. Die Datenübermittlung für Gripeschutzimpfungen, die über die Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechnet werden, bleibt von dieser Verordnung unberührt.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dieser Verordnung werden für die Gripeschutzimpfungen durchführenden Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen oder privatärztlichen Versorgung teilnehmen, das Verfahren und die an die zuständigen Bundesoberbehörden zu übermittelnden Daten für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) festgelegt. Die Verordnung ergänzt somit die bisherige Erfassung der Schutzimpfungen über die gemäß § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes dem Robert Koch-Institut und dem Paul-Ehrlich-Institut zu übermittelnden Angaben. Das Verfahren der Datenübermittlung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte über die Kassenärztlichen Vereinigungen bleibt bestehen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus der Verordnungsermächtigung in § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Erweiterung des digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) um die Erfassung von Schutzimpfungen entstehen voraussichtlich Kosten i.H.v. 357 000 Euro im Haushaltsjahr 2022.

4. Erfüllungsaufwand

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Beim Robert Koch-Institut und beim Paul-Ehrlich-Institut entsteht ein Aufwand für die Verarbeitung der zusätzlich erhaltenen Meldedaten, welcher vom Umfang der durch die Leistungserbringer nach § 1 Absatz 2 erfolgenden Meldungen abhängig und daher nicht näher bezifferbar ist.

Bei den die Impfungen durchführenden Leistungserbringern entsteht ein Aufwand für die Meldung von wenigen Minuten je durchgeführter Impfung.

Dem Deutschen Apothekerverband e. V. entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für die Umsetzung des vom Robert Koch-Institut vorgegebenen Übermittlungsstandards.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Evaluierung der Verordnung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

§ 1 bestimmt den Anwendungsbereich dieser Verordnung in Bezug auf Gripeschutzimpfungen und die für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen.

Zu Absatz 1

Diese Verordnung gilt ausschließlich für Gripeschutzimpfungen.

Zu Absatz 2

Die aufgeführten Leistungserbringer sind die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen im Sinne dieser Verordnung.

Zu § 2 (Verfahren der Datenübermittlung impfbezogener Angaben)

§ 2 beschränkt die zu übermittelnden Parameter auf die für die differenzierte Erfassung der erfolgten Impfungen erforderlichen Angaben und regelt das Nähere zum Meldeverfahren.

Zu Absatz 1

Abweichend von dem in § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vorgesehenen Meldedatensatz haben die in dieser Verordnung für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen nur die aufgelisteten Angaben zur geimpften Person, zu dem die Impfung durchführenden Leistungserbringer, zu Ort und Datum der Impfung sowie zum verimpften Produkt an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Das Patienten-Pseudonym nach Nummer 1 kann mit technischer Unterstützung des Robert Koch-Instituts erstellt werden. Daten zu im Rahmen des aufsuchenden Impfens durchgeführten Schutzimpfungen sind vom Meldedatensatz erfasst.

Daten, die sich auf die ärztliche Versorgung der geimpften Person beziehen, liegen bei den die Gripeschutzimpfung durchführenden Leistungserbringern im Sinne dieser Verordnung in der Regel nicht vor und müssen abweichend von § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 5 bis 9 des Infektionsschutzgesetzes nicht an die Bundesoberbehörden übermittelt werden. Dazu zählen die Fachrichtung des behandelnden Arztes, das Datum der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartals der Diagnose, bei Vorsorgeuntersuchungen die Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab, der Diagnosecode nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut- oder Dauerdiagnose. Zudem ist die antigenspezifische Dokumentationsnummer bei einer Gripeschutzimpfung verzichtbar.

Zu Absatz 2

Um die Daten für Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz gemäß Absatz 1 zu übermitteln, haben die für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen verantwortlichen Leistungserbringer das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen. Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards nach § 13 Absatz 5 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patienten-Pseudonyms nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Die elektronische Übermittlung in einem einheitlichen Format und Verfahren soll den zuständigen Bundesoberbehörden die Verknüpfung und Auswertung der gemeldeten Impfdaten erleichtern und diese beschleunigen.

Zu Absatz 3

Öffentliche Apotheken, die Gripeschutzimpfungen durchführen, nutzen das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e.V. zur Datenübermittlung, um die Meldedaten über DEMIS an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Die Meldung kann durch einen Apotheker oder durch bei der Dokumentation gemäß § 35a Absatz 2 Satz 2 der Apothekenbetriebsordnung unterstützendes pharmazeutisches Personal der Apotheke vorgenommen werden. Meldepflichten für Apotheken bzw. Apothekerinnen und Apotheker nach § 4 der Coronavirus-Impfverordnung sowie Dokumentationspflichten nach § 35a Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung und § 22 des Infektionsschutzgesetzes bleiben unberührt.

Der Deutsche Apothekerverband e.V. darf Dritte mit der Einrichtung und dem Betrieb seines elektronischen Meldeportals beauftragen. Der beauftragte Dritte ist gemäß Artikel 28 Datenschutz-Grundverordnung zur Auftragsverarbeitung der Daten befugt, Datenverantwortlicher im Sinne von Artikel 24 Datenschutz-Grundverordnung bleibt der Deutsche Apothekerverband e.V.

Zu Absatz 4

Das Robert Koch-Institut stellt dem Paul-Ehrlich-Institut die aufgrund von § 2 Absatz 1 erhobenen Daten zeitnah, d.h. unverzüglich, zur Verfügung. Das Paul-Ehrlich-Institut darf diese Daten zusammen mit den nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG vom Robert Koch-Institut übermittelten Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) nutzen.

Zu Absatz 5

Die Angaben nach Absatz 1 sind mindestens quartalsweise, einen Monat nach dem jeweiligen Quartalsende, zu übermitteln.

Zu § 3 (Inkrafttreten)

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.