



# Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten: krankenhausrelevante Aspekte

Tim Eckmanns  
Robert Koch-Institut  
13.12.2017, Berlin



# Wichtige IfSG-Änderungen seit 2001

- 2011 Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze
  - Übermittlung nosokomialer Ausbrüche
  - Verbesserung infektionshygienische Überwachung in Krankenhäusern
- 2013 IGV-Durchführungsgesetz
  - Neue Meldepflichten: Keuchhusten, Mumps, Röteln, Windpocken sowie Nachweise von deren Erregern
  - Beschleunigung der Meldung und Übermittlung
- Erweiterungen der Meldepflichten (Rechtsverordnungen)
  - 2007 Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung
  - 2009 Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung
    - MRSA
  - 2016 IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung
    - Arboviren
    - Carbapenemnichtempfindliche *Acinetobacter* und Enterobacteriaceae
    - Schwer verlaufende *Clostridium-difficile*-Erkrankungen



# Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten

- Ziele
  - Schaffen der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Entwicklung von DEMIS
  - Verbesserung Meldewesen
  - Notwendige Anpassungen des IfSG
- September/Oktober 2016
  - Ressortabstimmung
  - Stellungnahmen der Seuchenreferenten und Verbänden
- 21.12.2016 Kabinettsbeschluss
- 10.02.2017 Stellungnahme des Bundesrats und Gegenäußerung der Bundesregierung
- 15.02.2017 Sitzung des Gesundheitsausschusses und Anhörung
- Prüfbitten der Bundestagsfraktionen
- 01.06.2017 Beschluss im Bundestag
- 07.07.2017 Beschluss im Bundesrat
- 25.07. 2017 In-Kraft-Treten



# Zweizeitiges Vorgehen bei der Implementierung von DEMIS

## 1. IfSG-Novellierung (2017)

- § 14 DEMIS-Kernregelung
- Weitere Verbesserungen im Meldewesen und Infektionsschutz

## 2. Rechtsverordnung (2019/20)

- **Implementierung von DEMIS**
- **Konkrete Regelungen, z.B.**
  - Verpflichtende Nutzung
  - IT-Dienstleister für technische Umsetzung
  - Funktionale und technische Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts
  - Test-, Authentifizierungs- und Zertifizierungsmaßnahmen
  - Löschfristen
  - Verfahren für fallbezogenen Pseudonymisierung



## DEMIS – Gesetzliche Grundlage (§14 IfSG)

- (1) Für die Erfüllung der Aufgaben ... richtet das Robert Koch-Institut ... ein elektronisches Melde- und Informationssystem ein; ...(stellt kostenlose Software-Lösung bereit)
  - Planungsrat zwischen Bund und Ländern
- (2) Im elektronischen Melde- und Informationssystem können insbesondere folgende Daten fallbezogen verarbeitet und genutzt werden
  - Daten nach §§ 6, 7, 34, 36 und der Ermittlungen nach §§ 25-32 ...
- (3) ...(Daten) ... automatisiert
  - ... pseudonymisiert
  - ... übermittelt
  - ... nach Falldefinition bewertet
- (4) ... (automatisierte Zusammenführung zu Fällen)...
- (5) ... (automatisierte Ausbruchserkennung) ...



## DEMIS – Gesetzliche Grundlage (§14 IfSG)

(6) ... (Zugriffsrechte, Datenübertragung über Internet) ...

(7) ... (Erprobungsklausel)...

(8) ... (Rechtsverordnungsermächtigung)

- (Nutzungsverpflichtung für Behörden)
- (Nutzungsverpflichtung für Melder; dafür verwendete Software kann vom RKI zugelassen werden)
- (Löschfristen für personenbezogene Daten)
- ...
- (Fallbezogene Pseudonymisierung für §7 Abs. 3 IfSG mit temporärer Übermittlung von Personendaten)

(9) Abweichungen ... durch Landesrecht sind ausgeschlossen



## DEMIS – Gesetzliche Grundlage (III)

§ 291d SGB V Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme

Absatz 1a

(...) gilt entsprechend für die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen für

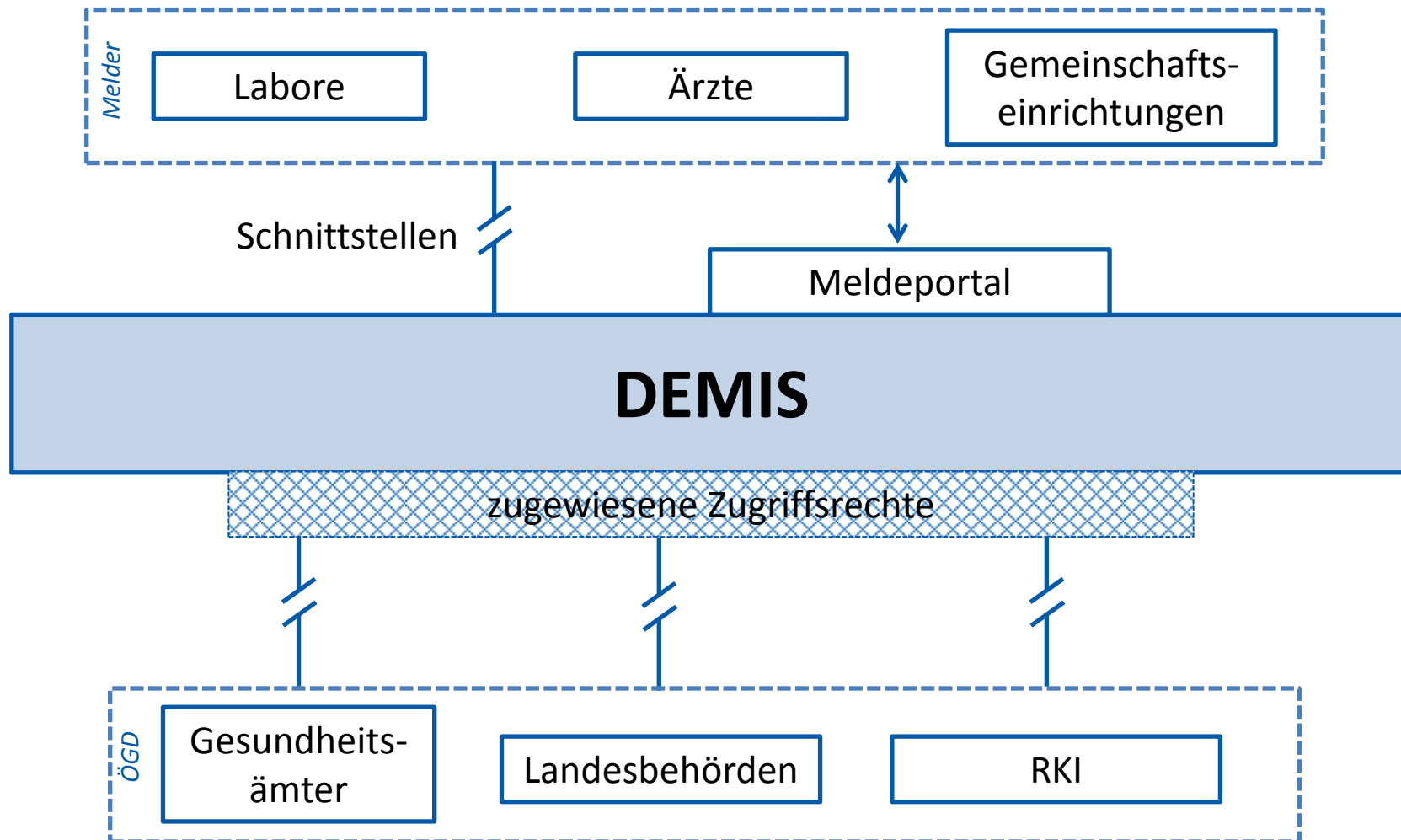
(...)

2. elektronische Programme, die auf Grund der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Meldungen und Benachrichtigungen zugelassen sind.

(...) Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen (...) sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; zudem ist ein Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut herzustellen. Die Rechtsverordnung (...) nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes können für die Integration von Schnittstellen für die elektronischen Programme eine Frist festlegen (...)



## Aufbau von DEMIS







# Weitere Gesetzesänderungen (Auswahl)

## Verbesserung der Arbeit in den Gesundheitsämtern

- **Auskunftspflicht Arzt** (§25 Abs. 1 IfSG, § 9 Abs. 2 IfSG)
- **Kontaktdaten** (§§ 9 und 10 IfSG)
- **Zusammenarbeit** zwischen **Gesundheitsämtern** (§ 9 Abs. 5 IfSG)
- Verbesserte **intersektorale Zusammenarbeit** (§ 27 IfSG)

## Erweiterte Melde- und Benachrichtigungspflichten

- **Hepatitis B, C, D**: Meldepflicht für alle Nachweise
- ***Corynebacterium spp.*** (Toxin bildend)
- ***Yersinia spp.*** (darmpathogen)
- Benachrichtigungspflicht für **Skabies** in z.B. Pflegeeinrichtungen, Massenunterkünften, Justizvollzugsanstalten (§ 36 Abs. 3a IfSG)

## Erweiterte Melde- und Übermittlungsinhalte

- **Impfstatus**
- Hepatitis B und C sowie Tuberkulose: **Geburtsland, Staatsangehörigkeit und Jahr der Einreise**



## Auskunftspflicht Arzt

- § 9 Abs. 2 IfSG
- §25 Abs. 1 IfSG
  - Das Gesundheitsamt kann eine im Rahmen der Ermittlungen im Hinblick auf eine bedrohliche übertragbare Krankheit erforderliche Befragung in Bezug auf die Art, Ursache, Ansteckungsquelle und Ausbreitung der Krankheit unmittelbar an eine dritte Person, insbesondere an den behandelnden Arzt, richten, wenn eine Mitwirkung der betroffenen Person oder der nach § 16 Absatz 5 verpflichteten Person nicht oder nicht rechtzeitig möglich ist; die dritte Person ist in entsprechender Anwendung von § 16 Absatz 2 Satz 3 und 4 zur Auskunft verpflichtet.



## Weitere Gesetzesänderungen (Auswahl)

### Bessere Erfassung von Krankenhausinfektionen

- **Konkretisierung § 6 Abs. 3 IfSG:** Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird
- **Meldeinhalte** (§ 10 Abs. 1 IfSG)
  - einzelfallbasierte Informationen
  - Angaben zu den zum Ausbruchsgeschehen dazugehörigen Kolonisationen
- **Meldung an Gesundheitsamt**, in dem sich **Einrichtung** befindet (§ 9 Abs. 4 IfSG)
- Klarstellung, dass **§ 7 Abs. 2 IfSG auch Kolonisationen** umfasst

### Molekulare Surveillance

- **Grundlage für Rechtsverordnung** zur verpflichtenden Einsendung von Isolaten an weiterführende Labore (§ 13 Abs. 3 IfSG)
- **Meldung und Übermittlung von Typisierungsergebnissen** §§ 9-11 IfSG

### Erweiterung der Aufgaben des RKI

- **Internationalisierung** (§ 4 IfSG)
- **Anpassung an aktualisierte europäische Regelungen** (§ 12 Abs. 2 IfSG)



# Meldung an das Gesundheitsamt

Infektionsschutzgesetz

- **§6 Meldepflichtige Krankheiten**
- (3) Nichtnamentlich ist das Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen zu melden, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird.

Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, 3 oder 5, § 10 Absatz 1 zu erfolgen.



# Meldung an das Gesundheitsamt

## § 10 Nichtnamentliche Meldung

- (1) Die nichtnamentliche Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 muss unverzüglich erfolgen und **dem Gesundheitsamt, in dessen Bezirk** sich die Einrichtung befindet, spätestens 24 Stunden nach der Feststellung des Ausbruchs vorliegen. Die Meldung muss, soweit vorliegend, folgende Angaben enthalten:
  - 1. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten
    - a) der betroffenen Einrichtung,
    - b) des Meldenden,
    - c) der mit der Erregerdiagnostik beauftragten Untersuchungsstelle und
  - 2. folgende einzelfallbezogene Angaben zu den aufgetretenen **nosokomialen Infektionen** sowie zu allen damit **wahrscheinlich oder vermutlich in epidemischem Zusammenhang stehenden Kolonisationen**:
    - a) Geschlecht der betroffenen Person,
    - b) Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
    - c) Untersuchungsbefund, einschließlich Typisierungsergebnissen,
    - d) Diagnose,
    - e) Datum der Diagnose,
    - f) wahrscheinliche Infektionsquelle, einschließlich der zugrunde liegenden Tatsachen.



# Übermittlung an die Landesstelle

## § 11 Übermittlung an die zuständige Landesbehörde und an das Robert Koch-Institut

- Zeit**
- (1) Die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern werden anhand der Falldefinitionen nach Absatz 2 bewertet und spätestens am folgenden Arbeitstag durch das nach Absatz 3 zuständige Gesundheitsamt der zuständigen Landesbehörde sowie von dort spätestens am folgenden Arbeitstag dem Robert Koch-Institut mit folgenden Angaben übermittelt:
    - 1.zur betroffenen Person:
      - a)Geschlecht,
      - b)Monat und Jahr der Geburt,
      - c)Tag der Erkrankung, Tag der Diagnose, gegebenenfalls Tag des Todes und wahrscheinlicher Zeitpunkt oder Zeitraum der Infektion,
      - d)Untersuchungsbefund, einschließlich Typisierungsergebnissen,
      - e)wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko einschließlich Impfstatus, erkennbare Zugehörigkeit zu einer Erkrankungshäufung,
    - 2.zuständige Gesundheitsämter und
    - 3.Datum der Meldung.



# Übermittlung an die Landesstelle

## § 11 Übermittlung an die zuständige Landesbehörde und an das Robert Koch-Institut

- In den Fällen der Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie zu den aufgetretenen **nosokomialen Infektionen und den damit zusammenhängenden Kolonisationen** jeweils nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a bis e erforderlich. Für die Übermittlungen von..... Landesbehörden an das Robert Koch-Institut bestimmt RKI die technischen Übermittlungsstandards. Frühere Übermittlungen sind gegebenenfalls zu berichtigen und zu ergänzen, insoweit gelten die
- (2) Das Robert Koch-Institut erstellt entsprechend .....Falldefinitionen für die Bewertung.....
- (3) **Für die Übermittlung nach Absatz 1 ist das Gesundheitsamt zuständig, in dessen Bezirk die betroffene Person ihre Hauptwohnung hat** oder zuletzt hatte..... Das nach den Sätzen 1 bis 3 zuständige Gesundheitsamt kann diese Zuständigkeit an ein anderes Gesundheitsamt mit dessen Zustimmung abgeben, insbesondere wenn schwerpunktmäßig im Zuständigkeitsbereich des anderen Gesundheitsamtes weitere Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 angestellt werden müssen.



# Meldung an das Gesundheitsamt

## § 7 Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern

- (2) Namentlich sind in Bezug auf **Infektionen und Kolonisationen Nachweise von in dieser Vorschrift nicht genannten Krankheitserregern** zu melden, wenn unter Berücksichtigung der **Art der Krankheitserreger und der Häufigkeit ihres Nachweises Hinweise auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit** bestehen. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 9 Absatz 2, 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.