



## Grundlagen des Meldesystems, Datenmanagement und Qualitätssicherung

Eine kontinuierliche Infektionssurveillance ist die Voraussetzung für einen adäquaten Gesundheitsschutz der Bevölkerung. Gesundheitspolitische Entscheidungen sowie die Entwicklung effektiver Präventions- und Interventionsstrategien erfordern darüber hinaus - speziell in Zeiten eines zunehmend ökonomisierten Handelns - valide und differenzierte Informationen zur Infektionslage in Deutschland und seinen Bundesländern. Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) trägt diesen Punkten Rechnung und hat sich in den vergangenen Jahren sehr bewährt.

### Gesetzliche und formale Grundlagen des Meldesystems

#### *Meldeverfahren*

Das IfSG regelt in den §§ 6 bis 12 die Inhalte des Meldesystems. Wesentliche Kernelemente des IfSG sind dabei ein zweiteiliges Meldeverfahren (Ärzte und Labore melden unabhängig voneinander) mit Einzelfallmeldungen, eindeutige Meldewege, klar festgelegte und vergleichsweise kurze Meldefristen sowie die Anwendung von einheitlichen Falldefinitionen.

So sind bei meldepflichtigen Infektionskrankheiten sowohl der behandelnde Arzt (§ 6 IfSG) als auch das einen Erreger nachweisende Labor (§ 7 IfSG) unabhängig voneinander zu einer namentlichen Meldung verpflichtet sind. Die Aufgabe, beide Informationen zu einem Fall zusammenzuführen und - wenn nötig - weitere Ermittlungen anzustellen, obliegt der kommunalen Gesundheitsbehörde. Der Umfang der zu meldenden Sachverhalte und Informationen ist in den §§ 9 und 10 IfSG festgelegt. Darüber hinaus existiert für verschiedene Erkrankungen eine nichtnamentliche Meldepflicht (§ 7 Abs. 3 IfSG), bei der im Unterschied zum übrigen Verfahren (s. Abschnitt „Meldewege und Meldefristen“) eine direkte Meldepflicht von Seiten des Labors an das Robert Koch-Institut (RKI) mit ergänzenden klinischen Informationen durch den einsendenden Arzt besteht. Da auch von Seiten des Gesundheitsamtes eine Fallerfassung im Rahmen von Ermittlungen möglich ist, können auf der Basis des IfSG demnach folgende gesetzlich geregelte Vorgänge Auslöser von Meldungen sein:

- A. Namentliche Meldung von Verdacht auf Erkrankung an, Erkrankung an oder Tod durch die im IfSG aufgelisteten Infektionskrankheiten an das Gesundheitsamt (Arztmeldepflicht nach § 6 Abs. 1 Nr. 1, 2a, 3, 4, 5a IfSG)
- B. Namentliche Meldung von Nachweisen bestimmter Krankheitserreger an das Gesundheitsamt (Labormeldepflicht nach § 7 Abs. 1 IfSG)
- C. Nichtnamentliche Meldung von bestimmten Krankheitserregern an das RKI (§ 7 Abs. 3 IfSG)
- D. Fallerfassung durch das Gesundheitsamt, z. B. bei Ermittlungen im Rahmen von Ausbrüchen
- E. Häufungen von bestimmten Erkrankungen oder Krankheitserregern (§ 6 Abs. 1 Nr. 2b, § 6 Abs. 3, § 7 Abs. 2 IfSG)

Zu diesem Regelverfahren existieren zwei Ergänzungen. Zum einen müssen die Gesundheitsämter das Auftreten bestimmter Infektionskrankheiten, bei denen ein besonderes bevölkerungsmedizinisches Risikopotential besteht, oder Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage im Sinne der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen, zusätzlich unverzüglich an die zuständige Landesgesundheitsbehörde übermitteln (§ 12 IfSG), die ihrerseits die Meldung ebenfalls schnellstmöglich an das RKI weiter übermittelt. Von dort werden dann umgehend die zuständigen Behörden der Europäischen

Union oder die WHO unterrichtet. Zum anderen besteht für einzelne Krankheiten bereits bei Vorliegen des klinischen Bildes, d.h. ohne Erregernachweis eine Übermittlungspflicht.

#### *Meldewege und Meldefristen*

Der reguläre Meldeweg sieht vor, dass Meldungen von Erkrankungen oder Erregernachweisen an das zuständige Gesundheitsamt erfolgen müssen. Dabei hat die Arztmeldung an das für den Hauptwohnsitz des Betroffenen, die Labormeldung jedoch an das für den Einsender des Untersuchungsmaterials (in der Regel der behandelnde Arzt) zuständige Gesundheitsamt zu erfolgen. Verantwortlich für die Zusammenführung beider Informationen (ggf. erst nach Weiterleitung) und das Anlegen eines Falles in der Meldedatenbank ist das für den Wohnort des Betroffenen zuständige Gesundheitsamt. Laut IfSG müssen die Meldungen unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden nach erlangter Kenntnis dem Gesundheitsamt vorliegen.

Getrennt davon zu betrachten ist die Übermittlung der Meldung vom Gesundheitsamt an die zuständigen Landesbehörden und das RKI. Die zuständige Landesstelle in Nordrhein-Westfalen ist das Landeszentrum Gesundheit. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze am 29.03.2013 wurde die Übermittlungsfrist erheblich verkürzt. Erfüllt ein Meldefall die vom Robert Koch-Institut erstellten Kriterien, so hat die Übermittlung an die Landesstelle gemäß § 11 IfSG in anonymisierter Form bis spätestens zum folgenden Arbeitstag (bisher bis zum 3. Arbeitstag der Woche nach Eintreffen der Meldung) zu erfolgen. Von der Landesstelle wiederum müssen die Daten bis spätestens zum folgenden Arbeitstag (bisher innerhalb einer Woche) an das RKI weitergegeben werden.

Für die nichtnamentliche Meldung von bestimmten Krankheitserregern, die direkt an das RKI zu erfolgen hat, ist weiterhin eine Frist von 2 Wochen vorgesehen (§ 10 IfSG). Meldungen nach § 12 IfSG haben unverzüglich zu erfolgen.

#### *Falldefinitionen und Referenzdefinition*

Um die Meldedaten zwischen den einzelnen Kreisen und Bundesländern, aber auch mit anderen Staaten vergleichbar zu machen, ist die Anwendung von Falldefinitionen unerlässlich, die vom RKI erarbeitet werden. Sie legen fest, welche Sachverhalte von den kommunalen Gesundheitsämtern an die Landesstellen und das RKI übermittelt werden müssen. Die Falldefinitionen orientieren sich an den drei Evidenztypen „Klinisches Bild“, „Labordiagnostischer Nachweis“ und „Epidemiologische Bestätigung“. Sie werden abhängig von der Krankheit in bis zu 5 verschiedenen Falldefinitions-kategorien zusammengeführt:

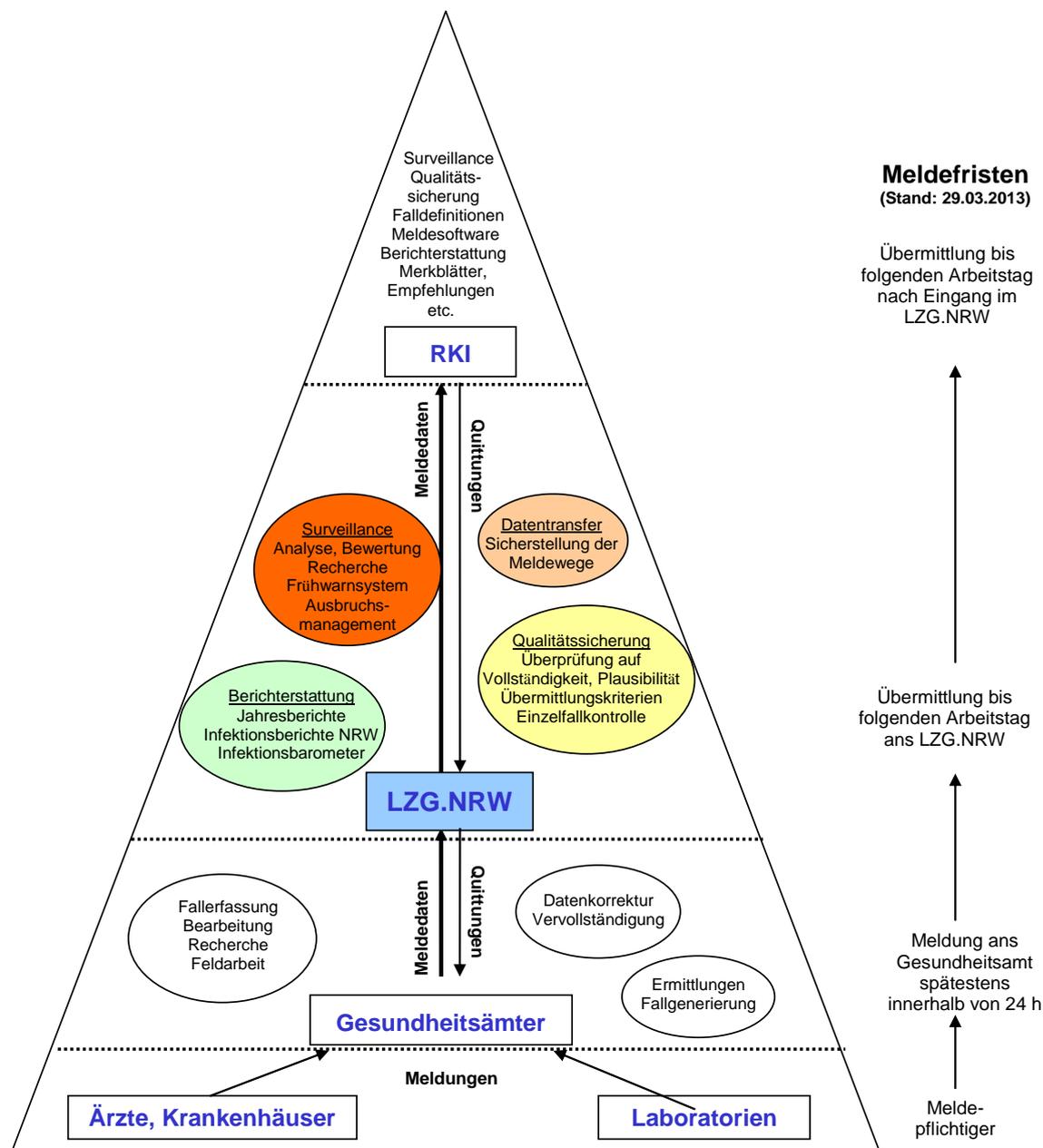
- A. Klinisch diagnostizierte Erkrankung, d. h. ohne Labornachweis und ohne epidemiologischen Zusammenhang mit einer nur durch das klinische Bild bestätigten Infektion (gilt nur für HUS, Hepatitis Non A–E, Masern, Tuberkulose, Poliomyelitis und CJK)
- B. Klinisch-epidemiologisch bestätigte Erkrankung, d. h. klinisches Bild einer akuten Erkrankung ohne Labornachweis aber mit epidemiologischer Bestätigung, z.B. ein epidemiologischer Zusammenhang zu einer durch labordiagnostischen Nachweis bestätigten Infektion
- C. Klinisch diagnostizierte und durch Labornachweis bestätigte Erkrankung
- D. Labordiagnostisch nachgewiesene Infektion bei nicht erfülltem klinischen Bild (z. B. asymptomatische Infektion)
- E. Labordiagnostisch nachgewiesene Infektion bei unbekanntem klinischen Bild (nicht ermittelbar oder nicht erhoben)

In den Falldefinitionen ist für jede Erkrankung festgelegt, welche der 5 Kategorien zur Anerkennung eines Falles als Referenzdefinition herangezogen wird. Für die meisten gemäß

§§ 6 und 7 IfSG namentlich meldepflichtigen Erkrankungen und Erregernachweise umfasst die Referenzdefinition die klinisch-labordiagnostische sowie die klinisch-epidemiologische Bestätigung. Ausnahmen bilden HUS, Hepatitis Non A–E, Masern, Tuberkulose, Poliomyelitis und CJK bzw. vCJK, bei denen allein schon das Auftreten des klinischen Bildes eine Übermittlungspflicht begründet, sowie Hepatitis C (alle übermittelten Erstdiagnosen unabhängig vom klinischen Bild werden berücksichtigt). Alle Tabellen und graphischen Darstellungen in diesem Bericht beziehen sich daher, sofern nicht anders vermerkt, ausschließlich auf Fälle, die diese Referenzdefinition erfüllen.

## Organisation der Surveillance in NRW

Die organisatorische Umsetzung des Infektionsschutzgesetzes beruht auf einer klaren Aufgabenverteilung zwischen Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene, dem komplett elektronisierten Meldvorgang sowie einer umfassenden Analyse und Qualitätskontrolle der Meldedaten auf Landesebene. Einen Überblick über die Organisation der Surveillance in NRW und die Funktionszuordnung der einzelnen Institutionen gibt die nachfolgende Abbildung.



Während den Gesundheitsämtern die Erfassung von Fällen und deren Ermittlung und Bearbeitung vor Ort obliegt, fungiert das LZG.NRW an seinem Standort in Münster als „Zentralstelle für die Überwachung von Infektionskrankheiten“ gemäß § 11 IfSG.

Zu den Aufgaben der Zentralstelle gehören:

- A. Sicherstellung der Meldewege und des Datentransfers
- B. Betreuung der Gesundheitsämter bei der Umsetzung der Meldungen
- C. Fall- und Ausbruchsmonitoring
- D. Qualitätssicherung (Vollständigkeit, Plausibilität, erfüllte Übermittlungskriterien, Einzelfallkontrollen)
- E. Erstellung von Auswertungen, Statistiken und Tabellen sowie Bewertung der epidemiologischen Lage
- F. Zeitgerechte Information an Zielgruppen; Pressekontakte, Publikation der Meldedaten (Infektionsbericht, Infobriefe etc.)
- G. Betrieb des Automatisierten Infektionskrankheiten-Informations- und Meldesystems (AIM+) des Landes
- H. Betrieb des Frühwarnsystems EARL (EARLy warning system) zur Erkennung von Ausbrüchen oder ungewöhnlichen Ereignissen

Die Landesstelle überwacht Infektionskrankheiten und dient der Früherkennung von Erkrankungshäufungen in Nordrhein-Westfalen. Daten über meldepflichtige Krankheiten werden fortlaufend gesammelt, analysiert und infektionsepidemiologisch ausgewertet ("Daten für Taten").

Sie stellt die Meldewege und den Datentransfer sicher, begleitet die Meldeprozesse inhaltlich und methodisch und übermittelt die Meldedaten an das RKI.

Sie berät das Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter (MGEPA), die Bezirksregierungen und die unteren Gesundheitsbehörden in Fragen zur Infektionslage und zur Umsetzung des Meldewesens und informiert den öffentlichen Gesundheitsdienst, die Fachöffentlichkeit und die Medien.

#### *Datenmanagement und Qualitätssicherung*

Da es sich bei den Meldungen seit Einführung des IfSG um Einzelfall- und Ausbruchsmeldungen mit zahlreichen zu analysierenden Zusatzinformationen handelt, ist der elektronische Datentransfer die Grundvoraussetzung für deren Nutzung. Daher werden zur Erfassung und Übermittlung der Fälle in den kommunalen Gesundheitsbehörden standardisierte elektronische Datenbanksysteme eingesetzt. Unter den verwendeten Softwareprogrammen wird die vom RKI kostenfrei zur Verfügung gestellte Software SurvNet@RKI am häufigsten eingesetzt. Die anonymisierten Übermittlungsdatensätze können damit automatisch generiert und im LZG.NRW eingelesen werden. Mit Hilfe der zentralen Datenbank, welche sich auf einem zentralen Rechner der Landesstelle befindet, werden die Fälle kontinuierlich gesammelt und regelmäßig ausgewertet.

Die Qualität der in NRW erhobenen Infektionsdaten unterliegt einem ständigen Kontrollprozess. Dieser betrifft die strukturellen Rahmenbedingungen, die Güte der Melde- und Übermittlungsverfahren sowie die Validität der Ergebnisse. Das LZG.NRW ist im Zusammenspiel mit den Kommunen und dem RKI in allen drei Bereichen tätig, und trägt damit zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Surveillance bei.

Die Erfassungsprogramme selbst sind nur bedingt in der Lage, Plausibilitätsprüfungen durch automatisierte Algorithmen selbst durchzuführen. Verstößt eine Angabe gegen eines oder

mehrere der hinterlegten Prüfkriterien, erscheint im Programm SurvNet im Falldatenblatt eine erläuternde Fehlermeldung und eine Markierung des entsprechenden Feldes.

Zur Qualitätssicherung erfolgt darüber hinaus ein intensives, kontinuierliches Monitoring der übermittelten Datensätze nach Krankheit, Ort und Zeit sowie die Einzelfallüberprüfung jedes Falles „seltener“ Krankheiten. Das heißt, jede Fallmaske wird geöffnet und die Angaben zur klinischen Symptomatik, zum Erkrankungsverlauf, zu Infektionsländern, zu Laboruntersuchungen sowie bei einzelnen Erkrankungen auch zur Exposition und auf die Erfüllung der Falldefinition überprüft. Je nach Krankheit bzw. Meldekategorie enthalten die Datensätze zwischen 20 und 50 Einzelangaben.

#### *Datenanalyse, Frühwarnung*

Bei der Analyse der Daten kommen sowohl Routinealgorithmen als auch situationsbezogene Datenbankabfragen zur Anwendung. NRW-spezifisch werden darüber hinaus am LZG.NRW zwei zusätzliche Tools für eine umfassende Auswertung eingesetzt:

- A. das „Automatisierte Infektionskrankheiten-Melde- und Informationssystem NRW (AIM+)“ – ein Datenbanksystem, das für kommunale, regionale und überregionale Vergleiche detaillierte Übersichten, Trendanalysen im Zeitverlauf, Inzidenztabelle und räumliche Verteilungen liefert und verschiedene, untereinander verknüpfte Standardberichte automatisch im html-Format generiert, die der Fachöffentlichkeit regelmäßig in Form der „Infektionsberichte NRW“ auf der LZG-Webseite ([http://www.lzg.nrw.de/themen/Gesundheit\\_schuetzen/infektionsschutz/landesmeldestelle/infektionsberichte/index.html](http://www.lzg.nrw.de/themen/Gesundheit_schuetzen/infektionsschutz/landesmeldestelle/infektionsberichte/index.html)) zur Verfügung gestellt werden.
- B. Das Frühwarnsystem EARL – eine Komponente, die die aktuellen Meldedaten mit historischen Daten mit Hilfe verschiedener statistischer Verfahren vergleicht und damit eine Früherkennung von Infektionshäufungen sowohl auf Landes- wie auch auf kommunaler Ebene ermöglicht. Bei statistisch überzufälligen Abweichungen erfolgen detaillierte Differenzierungen durch Betrachtung geschlechts- und altersspezifischer oder nach anderen Kriterien stratifizierten Erkrankungsdaten.

Das kontinuierliche Monitoring der eingehenden Datensätze gewährleistet, dass ungewöhnliche Phänomene wie das Auftreten seltener oder importierter Erkrankungen oder Erkrankungshäufungen zeitnah bemerkt werden.