

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.

In den §§ 6 bis 12 und 14 des IfSG sind die Inhalte des Meldesystems für Infektionskrankheiten festgelegt. Wesentliche Kernelemente sind dabei ein zweiteiliges Meldeverfahren mit Einzelfallmeldungen, eindeutige Meldewege, klar festgelegte, kurze Meldefristen sowie die Anwendung von einheitlichen Falldefinitionen.

Gesetzliche und formale Grundlagen des Meldesystems

Meldeverfahren

Bei meldepflichtigen Infektionskrankheiten sind nach § 6 IfSG der behandelnde Arzt sowie andere nach § 8 Abs. 1 Nr. 3-8 meldepflichtige Personen und nach § 7 Abs. 1 und 2 IfSG Labore, die bestimmte Erreger nachweisen, unabhängig voneinander zu einer Meldung verpflichtet. Die Aufgabe, beide Informationen zu einem Fall zusammenzuführen und wenn nötig weitere Ermittlungen anzustellen, obliegt dem kommunalen Gesundheitsamt. 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 des Labors an das Robert Koch-Institut (RKI) mit ergänzenden klinischen Informationen durch den einsendenden Arzt besteht. Der Umfang der zu meldenden Sachverhalte und Informationen ist in den §§ 9 und 10 IfSG festgelegt. Da auch im Gesundheitsamt eine Fallerfassung im Rahmen von Ermittlungen möglich ist, können auf der Basis des IfSG demnach folgende gesetzlich geregelte Vorgänge Auslöser von Meldungen sein:

- Namentliche Meldung von Verdacht auf Erkrankung an, Erkrankung an oder Tod durch die im IfSG aufgelisteten Infektionskrankheiten an das Gesundheitsamt (Meldepflicht nach § 6 Abs. 1 Nr. 1, 1a, 2 lit. a, 4, 5 IfSG)
- Namentliche Meldung von Nachweisen bestimmter Krankheitserreger an das Gesundheitsamt (Labormeldepflicht nach § 7 Abs. 1 IfSG)
- Nichtnamentliche Meldung von bestimmten Krankheitserregern an das RKI (§ 7 Abs. 3 IfSG)
- Fallerfassung durch das Gesundheitsamt, z. B. bei Ermittlungen im Rahmen von Ausbrüchen
- Häufungen von bestimmten Erkrankungen oder Krankheitserregern (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 lit. b, § 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). Ebenfalls sollen die getroffenen Maßnahmen und sonstige Informationen, die für die Bewertung der Tatsachen und für die Verhütung und Bekämpfung der übertragbaren Krankheiten von

Bedeutung sind, übermittelt werden. Die zuständige Landesgesundheitsbehörde übermittelt die Meldung ebenfalls schnellstmöglich an das RKI. Das RKI bewertet die Informationen und unterrichtet ggf. umgehend die zuständigen Behörden der Europäischen Union oder die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Zum anderen besteht für einzelne Krankheiten bereits bei Vorliegen eines begründeten Verdachtsfalls, d.h. ohne Erregernachweis, eine Übermittlungspflicht.

Meldewege und Meldefristen

Der reguläre Meldeweg sieht vor, dass Meldungen von Erkrankungen oder Erregernachweisen nach § 6 und § 7 Absatz 1 und Absatz 2 an das zuständige Gesundheitsamt erfolgen müssen. Dabei hat die Meldung an das Gesundheitsamt zu erfolgen, in dessen Bezirk die Fallperson ihren Erstwohnsitz oder ihren gewöhnlichen Aufenthaltsort hat. Ist ein Erstwohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthaltsort nicht feststellbar liegt die Zuständigkeit für die Bearbeitung der Meldung bei dem Gesundheitsamt, das die Daten zu dem Fall erstmals verarbeitet hat. Das zuständige Gesundheitsamt kann die Zuständigkeit mit dessen Zustimmung an ein anderes Gesundheitsamt abgeben. Der Umfang der Zuständigkeit wurde durch Änderung des IfSG vom 23.05.2020 präzisiert und umfasst seitdem neben der Fallübermittlung an die Landesstelle auch die Vervollständigung und Zusammenführung aller Daten zu dem Fall. Befindet sich die betroffene Person in einem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung gemäß § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG oder in, einer Betreuungseinrichtung für Kinder und Jugendliche gemäß § 33 IfSG, einem Alten- oder Pflegeheim oder einer anderen Einrichtung nach § 36 Absatz 1 IfSG, so erfolgt die Meldung an das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich diese Einrichtung befindet.

Verantwortlich für die Zusammenführung beider Informationen (ggf. erst nach Weiterleitung) und das Anlegen eines Falles in der Meldedatenbank ist das für den Wohnort oder (falls abweichend) den gewöhnlichen Aufenthaltsort der betroffenen Person zuständige Gesundheitsamt (s.o.). Laut IfSG müssen die Meldungen unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden nach erlangter Kenntnis, dem Gesundheitsamt vorliegen.

Die zuständige Landesmeldestelle in Nordrhein-Westfalen ist das Landeszentrum Gesundheit (LZG.NRW). Erfüllt ein Meldefall die vom RKI in den Falldefinitionen festgelegten Kriterien (s.u.), so hat die Übermittlung an die Landesmeldestelle gemäß § 11 IfSG in anonymisierter Form bis spätestens zum folgenden Arbeitstag zu erfolgen. Von der Landesmeldestelle wiederum müssen die Daten bis spätestens zum folgenden Arbeitstag an das RKI weitergegeben werden.

Für die nichtnamentliche Meldung von Krankheitserregern nach § 7 Absatz 3 IfSG, die direkt an das RKI zu erfolgen hat, ist eine Frist von 2 Wochen vorgesehen (§ 10 Abs. 2 IfSG).

Meldungen nach § 12 IfSG haben unverzüglich zu erfolgen.

Veränderungen der Meldepflichten im Jahr 2020

Am 01.03.2020 trat das Masernschutzgesetz in Kraft, das unter anderem auch Änderungen der Meldepflicht vornahm. Das Masernschutzgesetz erweiterte die Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 auf den direkten Nachweis humanpathogener Bornaviren, das Middle-East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) sowie den direkten Nachweis von *Streptococcus pneumoniae* aus primärsterilen Probenmaterialien wie z.B. Blut, Liquor oder Gelenkpunktate. Ferner wurde die Meldepflicht für *Vibrio cholerae* auf Nicht-Cholera-Vibrionen ausgeweitet (bei ausschließlich Ohrinfektionen besteht die Meldepflicht weiterhin nur für *Vibrio cholerae*, bei anderen Infektionen besteht eine Meldepflicht für alle *Vibrio spp.*). Da die Meldepflicht erst 2020 eingeführt wurde, wird auf eine Auswertung der Daten in diesem Jahresbericht analog zur RKI-Berichterstattung verzichtet.

Die Meldepflicht für Masern nach § 6 Absatz 1 wurde durch eine Ergänzung des § 6 Absatz 2 erweitert auf eine Meldepflicht für das Auftreten einer subakuten sklerosierenden

Panzenzephalitis (SSPE) infolge einer Maserninfektion. Ferner wurde eine nicht-namentliche Meldepflicht gemäß § 7 Absatz 3 IfSG für *Neisseria gonorrhoeae* mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin, Cefixim oder Ceftriaxon eingeführt.

Die Bestimmungen der IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung vom 01.05.2016 wurden durch das Masernschutzgesetz in das IfSG integriert. Die IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung hatte unter anderem neue Meldepflichten für *Clostridioides difficile*-Infektionen mit schwerem Verlauf (§ 6 Absatz 1 IfSG) sowie Nachweise von Enterobacterales und *Acinetobacter spp.* mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit und Arboviren wie West-Nil-Virus, Chikungunyavirus und Zikavirus nach § 7 Absatz 1 IfSG eingeführt und trat mit der Integrierung der Bestimmungen in das IfSG außer Kraft.

Ferner wurden im Laufe des Jahres 2020 verschiedene pandemiebedingte Veränderungen des IfSG vorgenommen. Insbesondere wurde mit Wirkung vom 01.02.2020 eine Meldepflicht für Nachweise des Severe Acute Respiratory Syndrome Virus (SARS-CoV) und des erstmals im Dezember 2019 in Wuhan, China nachgewiesenen Severe Acute Respiratory Syndrome Virus 2 (SARS-CoV-2) nach § 7 Absatz 1 IfSG sowie eine Meldepflicht für den Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie den Tod in Bezug auf die Coronavius-Krankheit-2019 (COVID-19) nach § 6 Absatz 1 IfSG eingeführt. Ferner wurde mit der Gesetzesänderung des IfSG vom 19.11.2020 der Kreis der gemäß § 8 Absatz 1 Nr. 2 IfSG zur Meldung verpflichteten Personen erweitert auf Zahnärzte und Tierärzte, die auf Grund einer Rechtsverordnung gemäß § 24 Satz 3 Nummer 2 IfSG zum Nachweis eines Krankheitserregers befugt sind. Die vom Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde zu übermittelnden Informationen gemäß § 11 IfSG wurden um verschiedene COVID-19-relevante Punkte erweitert.

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 Falldefinitionen werden gemäß § 11 Abs. 2 vom RKI erarbeitet und legen fest, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit die Fälle von den kommunalen Gesundheitsämtern an die Landesmeldestellen und das RKI übermittlungspflichtig sind. Die Falldefinitionen orientieren sich an den drei Evidenztypen „Klinisches Bild“, „Labordiagnostischer Nachweis“ und „Epidemiologische Bestätigung“. Sie werden in fünf verschiedenen Falldefinitionskategorien zusammengeführt:

- A. Klinisch diagnostizierte Erkrankung, d. h. ohne Labornachweis und ohne epidemiologischen Zusammenhang mit einer bestätigten Infektion
- B. Klinisch-epidemiologisch bestätigte Erkrankung, d. h. klinisch diagnostizierte Erkrankung ohne Labornachweis aber mit epidemiologischer Bestätigung
- 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 fünf Kategorien zur Erfüllung der Referenzdefinition eines Falles herangezogen werden. Für Veröffentlichungen im infektionsepidemiologischen Jahrbuch oder dem Epidemiologischen Bulletin verwendet das RKI in der Regel nur die Fälle, die die Referenzdefinition erfüllen. Für alle gemäß §§ 6 und 7 IfSG namentlich meldepflichtigen Erkrankungen und Erregernachweise erfüllen klinisch-labordiagnostisch bestätigte Fälle (Falldefinitionskategorie C) die Referenzdefinition, für die meisten Erkrankungen/Erregernachweise auch die Fälle mit klinisch-epidemiologischer Bestätigung (Falldefinitionskategorie B). Damit soll der Fokus auch für die nach § 7 IfSG meldepflichtigen Erregernachweise auf den klinisch manifesten Erkrankungen liegen. Die

genaue Zuordnung der Referenzdefinition zu den Falldefinitionskategorien pro Krankheit zeigt die untenstehende Tabelle. Die Auswertungen in diesem Bericht beziehen sich, sofern nicht anders vermerkt, ausschließlich auf Fälle, die die Referenzdefinition erfüllen.

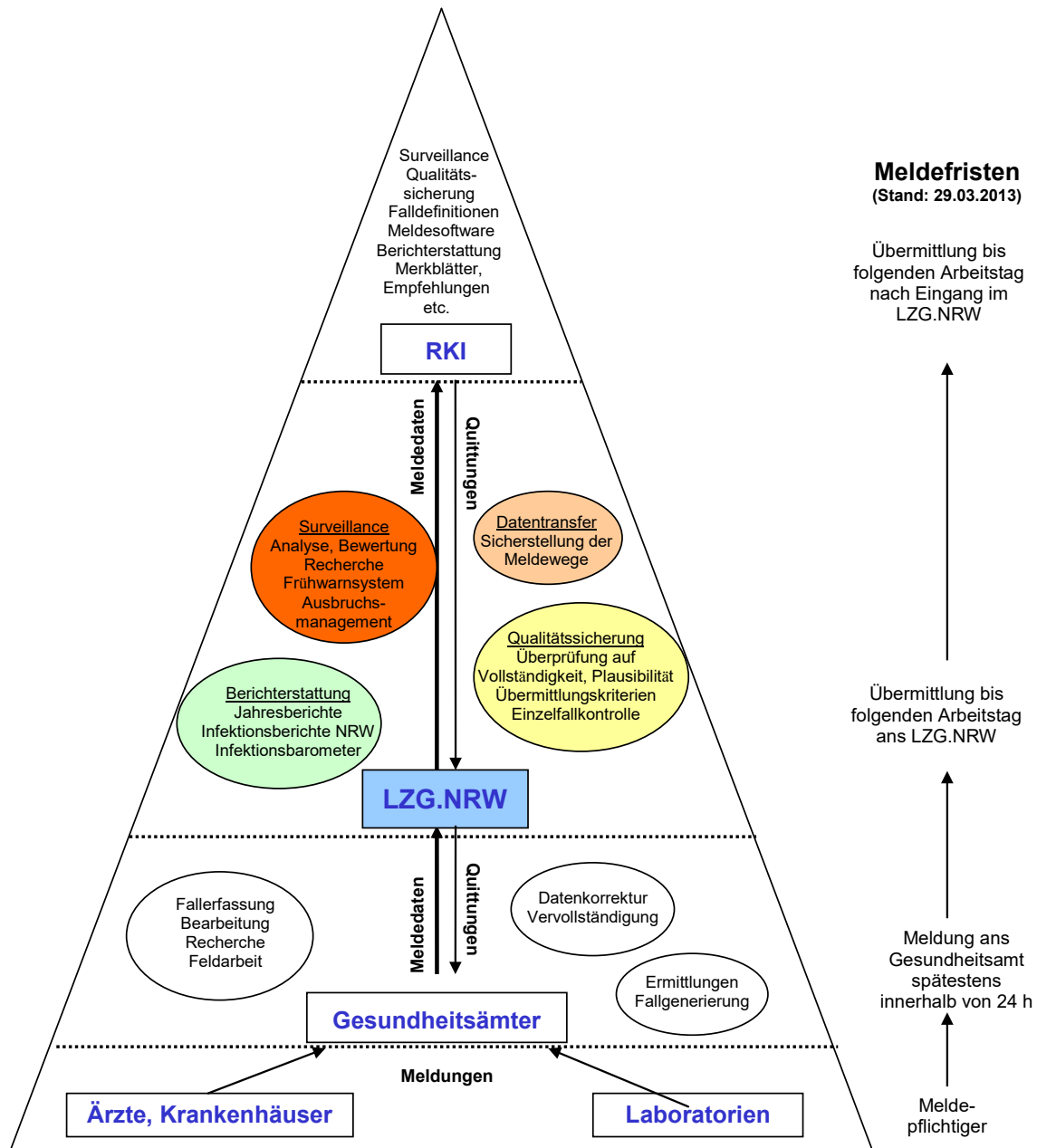
Meldepflichtige Krankheit	Referenzdefinition gemäß Falldefinitionskategorie				
	A	B	C	D	E
Adenovirus-Konjunktivitis, Botulismus, Brucellose, Campylobacter-Enteritis, Cholera, Diphtherie, EHEC-Erkrankung (außer HUS), Fleckfieber, Giardiasis, Hantavirus-Erkrankung, Hepatitis A, Hepatitis E, Keuchhusten, Kryptosporidiose, Läuserückfallfieber, Legionellose, Leptospirose, Milzbrand, Ornithose, Paratyphus, Q-Fieber, Rotavirus-Gastroenteritis, Röteln (postnatale Infektion), Salmonellose, SARS, Shigellose, Tollwut, Trichinellose, Tularämie, Typhus, Yersiniose, Zikavirus-Erkrankung		x	x		
<i>Haemophilus influenzae</i> (invasive Erkrankung), Influenza, Listeriose, MERS, Pest		x	x	x	x
HUS (Hämolytisch-urämisches Syndrom), Masern, Mumps, Röteln (konnatale Infektion), Tuberkulose, vCJK, Windpocken	x ¹	x	x		
CJK, invasive Meningokokken-Erkrankung	x	x	x	x	x
Arbovirus-Erkrankung, Bornavirus-Erkrankung, Chikungunyavirus-Erkrankung, <i>Clostridioides difficile</i> -Erkrankung mit schwerem Verlauf, Denguefieber, Ebolafieber, Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), Gelbfieber, Lassafieber, Lepra, Marburgfieber, Norovirus-Gastroenteritis, Infektionen mit Nicht-Cholera-Vibrionen, sonstige virale hämorrhagische Fieber			x		
Acinetobacter-Infektion oder –Kolonisation (Carbapenem-nichtempfindlich oder mit Carbapenemase-Nachweis), COVID-19, Enterobacterales-Infektion oder –Kolonisation (Carbapenem-nichtempfindlich oder mit Carbapenemase-Nachweis), Hepatitis B, Hepatitis C, Hepatitis D, invasive MRSA-Infektion, invasive Pneumokokken-Erkrankung, Poliomyelitis, West-Nil-Fieber			x ²	x ²	x ²

¹ Bei HUS: A1 Spezifisches klinisches Bild eines akuten enteropathischen HUS, ohne labordiagnostischen Nachweis und ohne epidemiologische Bestätigung.

² Bei West-Nil-Fieber: C1 Klinisches Bild eines akuten West-Nil-Fiebers und spezifischer labor-diagnostischer Nachweis oder klinisches Bild eines akuten West-Nil-Fiebers mit Auslandsreiseanamnese und unspezifischem labordiagnostischem Nachweis; D1 Spezifischer labordiagnostischer Nachweis bei bekanntem klinischen Bild, das die Kriterien für ein akutes West-Nil-Fieber nicht erfüllt; E1 Spezifischer labordiagnostischer Nachweis bei fehlenden Angaben zum klinischen Bild (nicht ermittelbar oder nicht erhoben).

Organisation der Surveillance in NRW

Die organisatorische Umsetzung des IfSG beruht auf einer klaren Aufgabenverteilung zwischen Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene, dem elektronischen Übermittlungsvorgang 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 die „Zentralstelle für die Überwachung von Infektionskrankheiten“ des LZG.NRW an seinem Standort in Bochum als zuständige Landesbehörde gemäß § 11 Abs. 1 IfSG.

Zu den Aufgaben der Zentralstelle gehören:

- Sicherstellung der Meldewege und des Datentransfers
- Betreuung der Gesundheitsämter bei der Umsetzung der Meldungen
- Fall- und Ausbruchsmontoring
- Qualitätssicherung (Vollständigkeit, Plausibilität, erfüllte Übermittlungskriterien, Einzelfallkontrollen)
- Erstellung von Auswertungen, Statistiken und Tabellen sowie Bewertung der epidemiologischen Lage
- Zeitgerechte Information an Zielgruppen; Pressekontakte, Publikation der Meldedaten (z.B. in den Infektionsberichten)
- Betrieb des Automatisierten Infektionskrankheiten-Informations- und Meldesystems (AIM+) des Landes

Die Zentralstelle überwacht Infektionskrankheiten und dient der Früherkennung von Erkrankungshäufungen in NRW. 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 Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MAGS), 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 pseudonymisierten Übermittlungsdatensätze können damit automatisch generiert und in der Landesmeldestelle eingelesen werden. Mit Hilfe der zentralen Datenbank 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. Die Zentralstelle 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 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 und auf die Erfüllung der Falldefinition überprüft. Durch das hohe Fallaufkommen im Rahmen der COVID-19-Pandemie stellte die Aufrechterhaltung der Qualitätssicherungsprozesse in der Zentralstelle eine große Herausforderung dar. Die Qualitätssicherung musste daher an die Meldelage angepasst werden.

Datenanalyse, Frühwarnung

Bei der Analyse der Daten kommen sowohl Routinealgorithmen als auch situationsbezogene Datenbankabfragen zur Anwendung. NRW-spezifisch wird darüber hinaus in der Zentralstelle am LZG.NRW ein zusätzliches Tool für eine umfassende Auswertung eingesetzt: 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 (https://www.lzg.nrw.de/inf_schutz/meldewesen/infektionsberichte/index.html) zur Verfügung gestellt werden. Im Rahmen der COVID-19-Pandemie wurde eine umfangreiche Sonderberichterstattung aufgebaut, die größtenteils durch eine sukzessive Erweiterung des zuvor bestehenden AIM+ Systems realisiert wurde.

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