

Grundlagen des Meldesystems, Datenmanagement und Qualitätssicherung

Eine kontinuierliche Infektionssurveillance ist die Voraussetzung für einen adäquaten Gesundheitsschutz der Bevölkerung und liefert mit validen und differenzierten Informationen zur Infektionslage die Grundlage für die Entwicklung effektiver gesundheitspolitischer Präventions- und Interventionsstrategien.

In §§ 6 bis 12 und 14 Infektionsschutzgesetz (IfSG) sind die Inhalte des Meldesystems für Infektionskrankheiten festgelegt. Kernelemente sind ein zweiteiliges einzelfallbezogenes Meldeverfahren, eindeutige Meldewege mit kurzen Meldefristen sowie die Anwendung einheitlicher 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 IfSG 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 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 und Abs. 2 Satz 1 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 IfSG 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 § 35 Absatz 1 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 oder Absatz 2 IfSG, so erfolgt die Meldung an das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich diese Einrichtung befindet.

Verantwortlich für die Zusammenführung der Informationen aus Arzt- und Labormeldungen (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.

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. Die zuständige Landesmeldestelle in Nordrhein-Westfalen ist das Landeszentrum Gesundheit (LZG.NRW).

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

Meldungen nach § 12 IfSG haben unverzüglich zu erfolgen.

Veränderungen der Meldepflichten im Jahr 2022

Mit Artikel 1 des Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 vom 16.09.2022 wurden durch Orthopockenviren verursachte Krankheiten in den §6 Absatz 1 IfSG und Nachweise von Orthopockenviren in den §7 Absatz 1 IfSG aufgenommen. Es wurde weiterhin eine nichtnamentliche Meldepflicht gemäß §7 Absatz 3 für Nachweise von *Chlamydia trachomatis*, sofern es sich um einen der Serotypen L1 bis L3 handelt, eingeführt. Im §7 Absatz 3 Nr. 6 wurde mit Bezug auf die Meldepflicht für Nachweise von *Neisseria gonorrhoeae* der Zusatz „mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin, Cefixim oder Ceftriaxon“ gestrichen. Angaben zur Nichtempfindlichkeit gegenüber den genannten Antibiotika bei Nachweisen von *Neisseria gonorrhoeae* sowie zusätzlich Angaben zu einer zum wahrscheinlichen Zeitpunkt der Infektion erfolgten Maßnahme der spezifischen Prophylaxe bei Personen mit Nachweisen von *Treponema pallidum*, HIV, *Plasmodium* spp. und *Neisseria gonorrhoeae* wurden in die meldepflichtigen Angaben gemäß §10 Absatz 1 Nr. 11 aufgenommen.

In den §7 IfSG wurde ein neuer Absatz 4 mit einer nichtnamentlichen Meldepflicht von Laboren für die Untersuchungsergebnisse aller Untersuchungen zum direkten Nachweis des Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) mittels Nukleinsäure-

Amplifikationstechnik eingefügt. Die Meldung muss gemäß §10 Absatz 3 IfSG innerhalb von 24 Stunden, nachdem der Meldende Kenntnis von dem Untersuchungsergebnis erhalten hat, direkt an das RKI erfolgen und die folgenden Angaben enthalten:

1. Geschlecht der betroffenen Person,
2. Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
3. die ersten drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes der betroffenen Person,
4. Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnissen,
5. Art des Untersuchungsmaterials,
6. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden,
7. Grund der Untersuchung.

Gemäß §14 Abs. 8 Satz 4 IfSG sind meldepflichtige medizinische Labore seit dem 01.01.2022 dazu verpflichtet, alle Meldungen von Nachweisen nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IfSG über das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem (DEMIS) des RKI an die zuständigen Gesundheitsämter zu schicken. Gemäß § 14 Abs. 8 Satz 6 IfSG müssen seit dem 17.09.2022 Meldepflichtige nach § 8 Abs. 1 Nr. 1, sofern sie in einem Krankenhaus tätig sind, Hospitalisierungen in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) ebenfalls über DEMIS melden.

Die in § 14 Abs. 8 IfSG genannte Verpflichtung zur nichtnamentlichen Meldung aller im § 7 Abs. 3 genannten Erregernachweise über DEMIS ab dem 01.04.2022 wurde ausgesetzt, da die technischen Voraussetzungen für diese Meldepflicht nicht rechtzeitig geschaffen werden konnten. Aus diesem Grund wurden auch die Änderungen des § 7 Absatz 3 IfSG und die neu eingeführte Meldepflicht nach §7 Absatz 4 IfSG aus dem Jahr 2022 bislang nicht umgesetzt.

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 IfSG 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 Falldefinitions-kategorien 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 (Falldefiniationskategorie C) die Referenzdefinition, für die meisten Erkrankungen/Erregernachweise auch die Fälle mit klinisch-epidemiologischer Bestätigung (Falldefiniationskategorie B). Damit soll der Fokus auch für die nach § 7 IfSG meldepflichtigen Erregernachweise auf den klinisch manifesten Erkrankungen liegen. Für einige wenige Erkrankungen erfüllen auch rein klinisch bestätigte Fälle ohne Labornachweis oder epidemiologische Bestätigung die Referenzdefinition (Falldefiniationskategorie A) oder Fälle mit nicht erfülltem oder unbekanntem klinischen Bild (Falldefiniationskategorien D und E). Die genaue Zuordnung der Referenzdefinition zu den Falldefiniationskategorien pro Krankheit zeigt die untenstehende Tabelle. Die Auswertungen in diesem Bericht beziehen sich, sofern nicht anders vermerkt, ausschließlich auf Fälle, die die Referenzdefinition erfüllen.

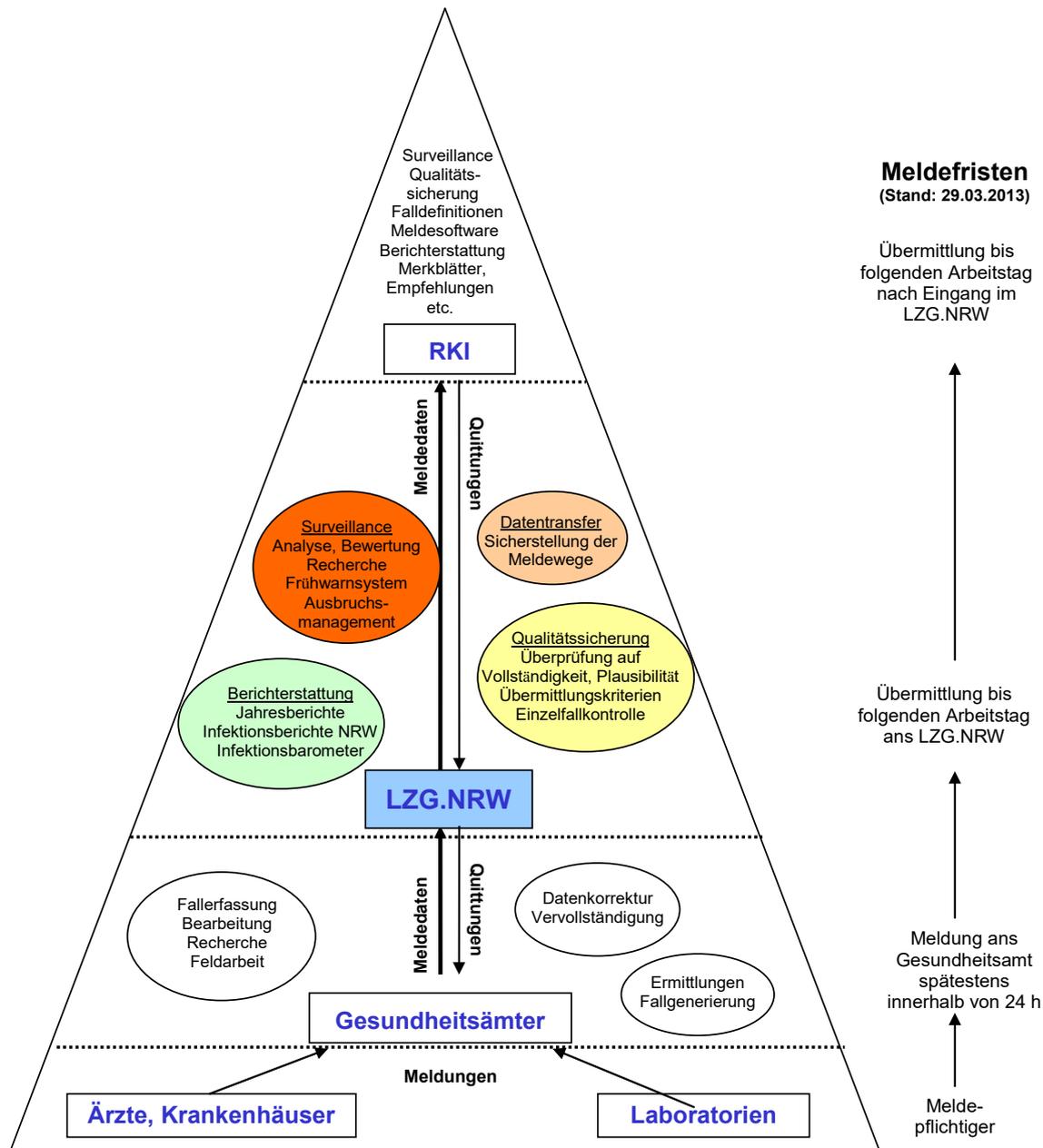
| Meldepflichtige Krankheit | Referenzdefinition gemäß Falldefinitions-kategorie | | | | |
|---|--|---|----------------|----------------|----------------|
| | A | B | C | D | E |
| Adenovirus-Konjunktivitis, Botulismus, Brucellose, Campylobacter-Enteritis, Cholera, Diphtherie, EHEC-Erkrankung (außer 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, Subakute Sklerosierende Panenzephalitis (SSPE) | | | x | | |
| <i>Acinetobacter</i> -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, Mpox, invasive MRSA-Infektion, Orthopocken, 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,

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.



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).

Während den Gesundheitsämtern die Erfassung von Fällen und deren Ermittlung und Bearbeitung vor Ort obliegt, fungiert das LZG.NRW an seinem Standort in Bochum als zuständige Landesbehörde gemäß § 11 Abs. 1 IfSG.

Das LZG.NRW übernimmt in diesem Zusammenhang unter anderem:

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

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. 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. Unter den verwendeten Softwareprogrammen wird die vom RKI kostenfrei zur Verfügung gestellte Software `SurvNet@RKI` am häufigsten eingesetzt.

SORMAS (Surveillance Outbreak Response Management and Analysis System) ist eine Software zum Ausbruchsmanagement, die 2014 im Kontext des Ebola-Ausbruchs in Afrika vom Helmholtz-Zentrum für Infektionsschutz entwickelt wurde. Für das Kontaktpersonenmanagement von SARS-CoV-2-Fällen wurde 2020 eine spezialisierte Version dieser Software zur Verfügung gestellt. Mit Beschlüssen der Ministerpräsidentinnen und Ministerpräsidenten im November 2020 und Januar 2021 wurde die flächendeckende Einführung und Nutzung von SORMAS in den deutschen Gesundheitsämtern beschlossen. Die Software wurde im Verlauf des Jahres 2021 weiterentwickelt und eine Schnittstelle zu `SurvNet@RKI` bereitgestellt. Diese ermöglichte es den Gesundheitsämtern, SORMAS neben dem Kontaktpersonenmanagement auch als IfSG-Fachanwendung für SARS-CoV-2-Fälle zu nutzen (SORMAS-X). Die elektronischen Meldungen konnten in SORMAS-X abgerufen, bearbeitet und über `SurvNet` an die Landesmeldestelle transportiert werden. Nordrhein-Westfalen legte mit einem Erlass im Juni 2021 fest, dass alle Gesundheitsämter bis zum 30.09.2021 SORMAS-X implementieren sollten, insbesondere, um die elektronische Weitergabe von Kontaktpersonendaten zwischen den einzelnen Ämtern zu ermöglichen. Diese Funktion konnte in SORMAS-X jedoch nicht bereitgestellt werden. Im Jahr 2022 nutzten 14 Gesundheitsämter die Software SORMAS-X für die Übermittlung von rund 1,6 Millionen SARS-CoV-2-Fällen.

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 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@RKI 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 Landesmeldestelle 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 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.