

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

Für alle im § 6 IfSG genannten Meldetatbestände ist der behandelnde Arzt zur Meldung verpflichtet. Unabhängig davon besteht für Labore eine Meldepflicht für Nachweise von in § 7 IfSG genannten Krankheitserregern. Darüber hinaus werden im § 8 IfSG weitere Personen und Einrichtungen genannt, für die ebenfalls Meldepflichten für bestimmte Tatbestände aus den §§ 6 und 7 IfSG bestehen. Die Aufgabe, die Informationen aus verschiedenen Meldungen 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 „Meldeverfahren 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 von Infektionskrankheiten 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 sowie § 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 gemäß § 11 Abs. 3 IfSG 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.). Gemäß § 9 Abs. 3 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 pseudonymisierter 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 2023

Mit Artikel 1a des Gesetzes zur Änderung des Bevölkerungsstatistikgesetzes, des Infektionsschutzgesetzes, personenstands- und dienstrechtlicher Regelungen sowie der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (BevStatGuaÄndG) wurden mit Wirkung vom 21.07.2023 Erregernachweise für *Candida auris*, *Plasmodium* spp. sowie Respiratorische Synzytialviren (RSV) in § 7 Abs. 1 IfSG aufgenommen und somit namentlich meldepflichtig. Die bisher bestehende nicht-namentliche Meldepflicht für Nachweise von *Plasmodium* spp. gemäß § 7 Abs. 3 IfSG entfiel dafür. Ferner wurden unter § 9 Abs. 2 Nr. 1 IfSG für Nachweise von *Plasmodium* spp. „Angaben zu einer zum wahrscheinlichen Zeitpunkt der Infektion erfolgten Maßnahme der spezifischen Prophylaxe“ den Angaben hinzugefügt, die in der künftig namentlichen Meldung enthalten sein müssen.

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 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)

Seit dem 01.09.2023 werden bei einigen Infektionskrankheiten (COVID-19, HUS, Masern und dem West-Nil-Fieber) die Kategorien A, C, D und E in weitere Unterkategorien unterteilt (A1/A2, C1/C2, D1/D2 und E1/E2). Dabei werden je nach Erkrankung die Spezifität des klinischen Bildes und des labordiagnostischen Nachweises, die Art des Erregernachweises sowie die Auslandsanamnese berücksichtigt.

In den Falldefinitionen ist für jede Erkrankung festgelegt, welche der Falldefinitionskategorien 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 bzw. C1) 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. Für einige Erkrankungen erfüllen auch rein klinisch bestätigte Fälle ohne Labornachweis oder epidemiologische Bestätigung die Referenzdefinition (Falldefinitionskategorie A) oder Fälle mit nicht erfülltem oder unbekanntem klinischen Bild (Falldefinitionskategorien D und E). 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.

Im Jahr 2023 wurden die Falldefinitionen für Bornavirus-Infektionen, Infektionen mit Nicht-Cholera-Vibrionen, invasive Pneumokokken-Infektionen, das *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) und die Subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE) bereitgestellt, für die seit März 2020 eine Meldepflicht bestand. Zudem wurde die Übermittlung dieser Krankheiten in eigenen Meldekategorien ab September 2023 ermöglicht. Die Berichterstattung für diese Krankheiten kann somit ab dem Jahr 2024 elektronisch erfolgen. Des Weiteren wurden am 01.09.2023 die Falldefinitionen für einige Infektionskrankheiten geändert, wodurch die Fallzahlen in Zukunft ggf. nicht mehr uneingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar sein werden. Unter anderem wurde bei verschiedenen Enteritisserregern der Nukleinsäurenachweis mittels PCR als labordiagnostischer Nachweis zugelassen. Außerdem wurde im Fall von Masernerkrankungen ein unspezifisches klinisches Bild definiert. Bei vorliegendem Nukleinsäurenachweis gilt in diesen Fällen die Referenzdefinition dennoch als erfüllt.

Meldepflichtige Krankheit	Referenzdefinition gemäß Falldefinitions-kategorie				
	A	B	C	D	E
Adenovirus-Konjunktivitis, Botulismus, Brucellose, Campylobacter-Enteritis, Cholera, Diphtherie, EHEC-Erkrankung, Fleckfieber, Giardiasis, Hantavirus-Erkrankung, Hepatitis A, Hepatitis E, Influenza (zoonotisch), Keuchhusten, Kryptosporidiose, Läuserückfallfieber, Legionellose, Leptospirose, Milzbrand, Ornithose, Paratyphus, Q-Fieber, Rotavirus-Gastroenteritis, Röteln (postnatale Infektion), Salmonellose, Shigellose, Tollwut, Trichinellose, Tularämie, Typhus, Yersiniose, Zikavirus-Erkrankung		x	x		
Invasive <i>Haemophilus influenzae</i> -Infektion, Influenza (außer zoonotisch), Listeriose, <i>Middle east respiratory syndrome</i> (MERS), Pest, Infektion mit Respiratorischen Synzytialviren (RSV) ¹		x	x	x	x
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS), Masern, Mumps, Röteln (konnatale Infektion), Tuberkulose, variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJK), Windpocken	x ²	x	x ³		
Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK), invasive Meningokokken-Infektion	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), invasive <i>Candida auris</i> -Infektion ¹ , COVID-19, Enterobacterales-Infektion oder –Kolonisation (Carbapenem-nichtempfindlich oder mit Carbapenemase-Nachweis), Hepatitis B, Hepatitis C, Hepatitis D, Malaria ¹ , Mpox, invasive Infektion mit multiresistentem <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA), Orthopocken, invasive Pneumokokken-Infektion, Poliomyelitis, <i>Severe acute respiratory syndrome</i> (SARS), West-Nil-Fieber			x ⁴	x ⁵	x ⁶

¹ Seit dem 21.07.2023 meldepflichtig.

² A1 bei HUS und Masern.

³ C1 bei Masern.

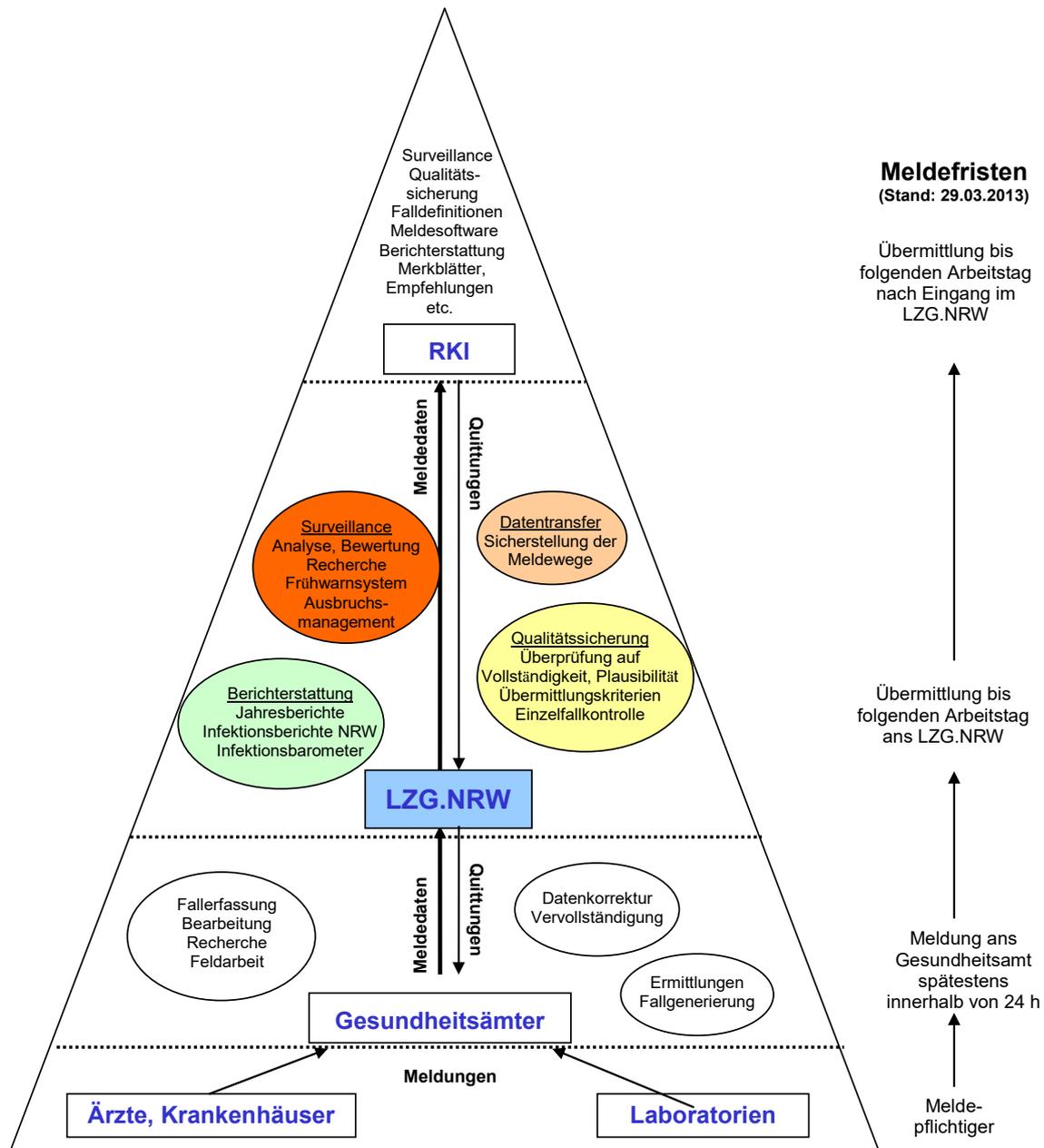
⁴ C1 bei COVID-19 und West-Nil-Fieber.

⁵ D1 bei COVID-19 und West-Nil-Fieber.

⁶ E1 bei COVID-19 und West-Nil-Fieber.

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 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 Fachanwendungen 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](mailto:SurvNet@RKI) 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, im Jahr 2023 waren es nur noch 12 Gesundheitsämter, die rund 73.000 SARS-CoV-2-Fälle über SORMAS-X übermittelten.

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 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.