

Neues Infektionsschutzgesetz

Melde- und Aufzeichnungspflicht für Krankheiten und Krankheitserreger

Stefan Bales¹
Norbert Schnitzler²

Konsequenzen für Ärzte und diagnostische Institute

Zusammenfassung

Mit dem am 1. Januar 2001 in Kraft tretenden neuen Infektionsschutzgesetz (IfSG) ergeben sich für Ärzte und diagnostische Institute im Vergleich zum Bundes-Seuchengesetz (BSeuchG) vor allem Änderungen im Meldewesen und in der Aufzeichnungspflicht für nosokomiale Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen. Das Meldewesen im IfSG differenziert zwischen einer Meldepflicht für Krankheiten und einer Meldepflicht für die Nachweise von Krankheitserregern und sieht Auffangtatbestände für neue oder bislang in Deutschland nicht vorkommende Infektionen vor. Neben einer Meldepflicht bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen sind ausgewählte nosokomiale Infektionen beziehungsweise deren Erreger von Krankenhäusern und Einrichtungen

für ambulantes Operieren zu erfassen und zu bewerten. Damit soll das eigenverantwortliche Qualitätsmanagement gefördert werden.

Schlüsselwörter: Infektionsschutzgesetz, meldepflichtige Krankheit, meldepflichtiger Nachweis von Krankheitserregern, nosokomiale Infektion

Summary

New Protection Against Infection Act

The new Protection Against Infection Act (so-called Infektionsschutzgesetz) will enter into force on 1st January 2001. Compared with its predecessor, the Bundes-Seuchengesetz, the main changes affecting medical practitioners and diagnostic institutes relate to the notification system and the obligation to record and

evaluate nosocomial infections and the appearance of pathogens with resistances continuously. The notification system differentiates between notifiable diseases and notifiable evidence of the presence of pathogens. This includes infections that have either recently emerged or not occurred in Germany so far. In addition, not only any cluster of nosocomial infections is subject to notification, but also selected nosocomial infections and the appearance of pathogens with special resistances. They must be recorded continuously and evaluated by the heads of hospitals and institutions for outpatient surgery. This regulation is expected to encourage individual responsibility for quality management.

Key words: protection against infection act, notifiable disease, notifiable appearance of pathogen, nosocomial infection

Am 1. Januar 2001 tritt das neue Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Kraft. Gleichzeitig werden das BSeuchG, das Geschlechtskrankheitengesetz, die Verordnung über die Berichtspflicht für positive HIV-Bestätigungstests (Laborberichtsverordnung), die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht auf die humanen spongiformen Enzephalopathien sowie die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht auf das enteropathische hämolytisch-urämische Syndrom (HUS) und die Infektion durch enterohämorrhagische Escherichia coli (EHEC) außer Kraft gesetzt.

Für die Ärzte und Laboratorien ergeben sich gegenüber dem bisherigen Recht vor allem Änderungen im Bereich des Meldewesens und im Bereich der Aufzeichnung bestimmter nosokomialer Infektionen.

Im Folgenden soll ein Überblick über die inhaltlichen und formalen Neuregelungen im Meldewesen (§§ 6 bis 10 IfSG) und der Aufzeichnungspflicht nosokomialer Infektionen (§ 23 Abs. 1 IfSG) gegeben werden.

Im Gegensatz zum BSeuchG besteht nach dem IfSG eine Verpflichtung durch das Robert Koch-Institut die nach dem Gesetz übermittelten Meldungen zusammenzufassen, diese infektionsepidemiologisch auszuwerten, die Ergebnisse unter anderem den Landesärztekammern und der Kasenärztlichen Bundesvereinigung zur Verfügung zu stellen und periodisch (im Epidemiologischen Bulletin) zu

veröffentlichen. Dieser zeitnahe Informationsrückfluss soll die Transparenz der Meldedaten steigern, die Sinnhaftigkeit der Meldungen unterstreichen und so zur Meldemotivation beitragen.

Das duale Meldesystem

Im IfSG werden meldepflichtige Krankheiten (§ 6 IfSG) und meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern (§ 7 IfSG) unterschieden. Die Zahl der meldepflichtigen Nachweise von Krankheitserregern ist deutlich höher, als die Zahl der meldepflichtigen Erkrankungen. Dies ist dadurch bedingt, dass in § 7 IfSG konkrete Erreger bezeichnet werden, während in § 6 IfSG auch Sammelbegriffe verwendet werden (beispiels-

¹ Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

² Bundesministerium für Gesundheit, Bonn und Institut für Medizinische Mikrobiologie (Direktor: Prof. Dr. med. Rudolf Lütticken), Aachen

weise akute Virushepatitis). Außerdem sind viele Diagnosen nicht klinisch sondern nur durch den spezifischen Nachweis des Krankheitserregers ausreichend sicher zu stellen. Die Meldepflicht des Nachweises eines Krankheitserregers nach § 7 IfSG muss – da sie spezifischere Angaben enthält – auch dann erfolgen, wenn die Erkrankung bereits nach § 6 IfSG gemeldet wurde. Zu den meisten meldepflichtigen Fällen werden den Ärzten Formblätter zur Verfügung gestellt, die die gesetzlich geforderten Angaben berücksichtigen. So weit es sich um Angaben handelt, die der Arzt nicht selbst feststellen kann, sind die Patienten zu befragen. Da für die betroffenen Patienten keine Auskunftspflichtung vorgeschrieben ist, hängt die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben von der freiwilligen Mitwirkungsbereitschaft der Patienten ab.

§ 6 Abs. 1 Nr. 1 IfSG (*Textkasten 1*) enthält die Krankheiten, die bei Verdacht, Erkrankung oder Tod vom feststellenden Arzt unverzüglich, spä-

stens innerhalb von 24 Stunden mit den in *Textkasten 2* aufgeführten Angaben dem Gesundheitsamt namentlich zu melden sind. § 6 Abs. 2 IfSG regelt die Mitteilungspflicht des Therapieabbruchs bei der Lungentuberkulose und § 6 Abs. 3 IfSG die nichtnamentliche Meldung des Ausbruchs nosokomialer Infektionen. Das IfSG verpflichtet die Ärzte nicht, abzuklären, ob bei einem gemeldeten Verdachtsfall tatsächlich eine Erkrankung vorliegt. Soweit eine solche Abklärung aus seuchenhygienischer Sicht erforderlich ist, ist dies Aufgabe des Gesundheitsamts im Rahmen der von ihm durchzuführenden Ermittlungen. Bestätigt sich der in der Verdachtsmeldung gestellte Krankheitsverdacht, so muss dies nicht mehr zusätzlich gemeldet werden (§ 8 Abs. 3 Satz 2 IfSG). Bestätigt sich der gemeldete Krankheitsverdacht nicht, so ist dies gemäß § 8 Abs. 5 IfSG dem Gesundheitsamt mitzuteilen.

§ 7 IfSG (*Textkasten 3*) enthält die Krankheitserreger, deren Nachweise von den Leitern der Untersuchungs-

stellen gemeldet werden müssen. Dabei wird eine namentliche Meldung an das Gesundheitsamt mit den im *Textkasten 4* aufgeführten Angaben und eine nichtnamentliche Meldepflicht an das RKI mit den Angaben des *Textkastens 5* unterschieden.

Meldepflichtige Krankheiten

Bei den in § 6 Abs. 1 Satz 1 IfSG aufgeführten Erkrankungen handelt es sich überwiegend um solche, deren Ausbreitung durch die schnelle Intervention des Gesundheitsamtes unterbunden werden soll und bei denen aufgrund einer relativ charakteristischen klinischen Symptomatik vor dem Vorliegen der – häufig mehrere Tage beanspruchenden – spezifischen Erregernachweise eine klinische Verdachtsdiagnose gestellt werden kann. Ob nach der Feststellung eines Verdachts eine weitergehende Diagnostik durchgeführt wird, entscheidet der Arzt nach den therapeutischen Notwendigkeiten.

Im Vergleich zum BSeuchG ist nur die Meldepflicht der Masern neu. Der Verdacht der Erkrankung ist bereits meldepflichtig, da die Diagnose einer Masernerkrankung in vielen Fällen nur klinisch und nicht durch den Erregernachweis gestellt wird.

Bei humanen spongiformen Enzephalopathien (außer hereditären Formen) zielt die Meldepflicht vor allem auf den Nachweis der BSE-assoziierten neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJK), die bislang in keinem Fall in der Bundesrepublik Deutschland nachgewiesen wurde. Die Meldung bereits des Verdachts ist dabei besonders wichtig, da die definitive Diagnose oftmals erst nach dem Tode der Patienten erfolgt. Inwiefern modernere Nachweismethoden die Diagnose wesentlich beschleunigen werden, bleibt abzuwarten. Da eine differenzierte und qualifizierte Diagnostik eine erhebliche Erfahrung voraussetzt, sollten die Untersuchungen nur von entsprechend ausgewiesenen Institutionen und Personen durchgeführt werden. Der Nachweis der Erreger der vCJK im Labor ist nicht meldepflichtig, da der Untersuchung stets ein

Textkasten 1

Meldepflichtige Krankheiten (Auszug aus § 6 IfSG)

Namentlich ist zu melden:

- der Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie der Tod an Botulismus, Cholera, Diphtherie, humaner spongiformer Enzephalopathie (außer familiär-hereditärer Formen), akuter Virushepatitis, enteropathischem hämolytisch-urämischem Syndrom (HUS), virusbedingtem hämorrhagischen Fieber, Masern, Meningokokken-Meningitis oder -Sepsis, Milzbrand, Poliomyelitis (als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung, außer wenn traumatisch bedingt), Pest, Tollwut, Typhus abdominalis/Paratyphus sowie die Erkrankung und der Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch wenn ein bakteriologischer Nachweis nicht vorliegt,
- der Verdacht auf und die Erkrankung, wenn traumatisch bedingt, an einer mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftung oder an einer akuten infektiösen Gastroenteritis, wenn
 - eine Person betroffen ist, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs. 1 ausübt (Umgang mit Lebensmitteln),
 - zwei oder mehr gleichartige Erkrankungen auftreten, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird,
- der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung,
- die Verletzung eines Menschen durch ein tollwutkrankes, -verdächtiges oder -ansteckungsverdächtiges Tier sowie die Berührung eines solchen Tieres oder Tierkörpers,
- soweit nicht nach den genannten Punkten meldepflichtig, das Auftreten
 - einer bedrohlichen Krankheit oder
 - von zwei oder mehr gleichartigen Erkrankungen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, wenn dies auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist und Krankheitserreger als Ursache in Betracht kommen, die nicht in § 7 genannt sind.
 - Dem Gesundheitsamt ist über die Meldung nach Absatz 1 Nr. 1 hinaus mitzuteilen, wenn Personen, die an einer behandlungsbedürftigen Lungentuberkulose leiden, eine Behandlung verweigern oder abbrechen.

Dem Gesundheitsamt ist unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden.

Krankheitsverdacht zugrunde liegt. Sollten in der Zukunft Routinemethoden zum Nachweis der vCJK zur Verfügung stehen, so würde dies eine Erweiterung der zu meldenden Labornachweise nach § 7 IfSG erfordern.

Bei der akuten Virushepatitis sind in Anbetracht der langen Inkubationszeiten und der sehr kurzen Zeiten, die für eine spezifische Infektionsdiagnostik benötigt werden, Verdachtsfälle meist frühzeitig durch Laboruntersuchungen abgeklärt, sodass in den meisten Fällen die spezifische Diagnostik zeitnah mit den unspezifischen Hepatitisparametern (zum Beispiel leberspezifische Enzyme) vorliegt. Insofern wird die Meldung des Verdachts der Virushepatitis im Wesentlichen den Fällen vorbehalten bleiben, in denen eine spezifische Diagnostik nicht zeitnah erfolgen kann.

Bei der Poliomyelitis wurde der Klammerzusatz (als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung, außer wenn sie traumatisch bedingt ist) wegen der Meldung an die WHO aufgenommen. Diese fordert eine definierte Kontrolle aller akuten schlaffen nichttraumatischen Lähmungen bei Kindern unter 15 Jahren. Da von einer Häufigkeit von circa einer schlaffen Lähmung pro 100 000 Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren pro Jahr ausgegangen werden kann, stellt die Meldung der schlaffen Lähmungen zudem ein Parameter dar, mit dem die Meldemoral eingeschätzt werden kann. Gemeldet werden soll auch dann, wenn andere Ursachen, wie zum Beispiel ein Guillain-Barré-Syndrom, wahrscheinlicher sind. Von der Meldung an das Gesundheitsamt unberührt bleibt die gleichzeitige freiwillige Meldung an die „Nationale Kommission zur Eradikation der Poliomyelitis in der Bundesrepublik Deutschland“.

Diese Kommission bietet zumindest bis zum Jahre 2003 breite Beratung an und vermittelt eine kostenlose Untersuchung von Stuhlproben der betroffenen Personen für Poliomyelitis- und andere Enteroviren im RKI in Berlin (1). Diese Untersuchungen schließen auch andere Enteroviren ein, sodass sie auch bei nicht durch Polioviren bedingten Erkrankungen wichtige Informationen für die Klinik liefern können.

Bei der Tuberkulose ist der bloße Krankheitsverdacht von der Meldepflicht ausgenommen. Entscheidend für die Meldepflichtung ist ausdrücklich nicht erst der bakteriologische Nachweis sondern die Feststellung der Behandlungsbedürftigkeit. Gemäß § 6 Abs. 2 IfSG ist dem Gesundheitsamt vom behandelnden Arzt über die Meldung der behandlungsbedürftigen Tuberkulose hinaus auch mitzuteilen, wenn Personen eine Tuberkulosebehandlung verweigern oder abbrechen.

Im Gegensatz zum BSeuchG sind mikrobiell bedingte Lebensmittelvergiftungen oder akute infektiöse Gastroenteritiden nur noch bei Personen, die im Lebensmittelbereich beschäftigt sind, oder beim Auftreten von zwei oder mehr gleichartigen Erkrankungen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, meldepflichtig (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 IfSG). Nach § 9 Abs. 1 Nr. 5 IfSG muss deshalb die Meldung einer akuten Gastroenteritis die Angabe über eine Tätigkeit im Lebensmittelbereich (und in einer Gemeinschaftseinrichtung) beinhalten. Entsprechende Angaben werden auch bei akuter Virushepatitis, Typhus abdominalis/Paratyphus und Cholera gefordert.

Die Meldepflicht des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (§ 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG) ist neu. Sie wurde unter anderem zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit der Impfstoffe im IfSG aufgenommen. Dies ist gerechtfertigt, da für Impfstoffe - im Unterschied zu anderen Arzneimitteln - öffentliche Empfehlungen durch die Länder ausgesprochen werden. Deshalb besteht eine besondere öffentliche Verantwortung für diese speziellen Arzneimittel. Zur Standardisierung der Meldungen und zur Vermeidung einer Meldeflut üblicher Impfreaktionen, erarbeitet die STIKO Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß hinausgehenden Impfreaktion.

Bei der Regelung bezüglich der Kontakte eines Menschen mit tollwütigen Tieren wird die Meldepflichtung auch des Tierarztes – wie beim Nachweis des Rabiesvirus nach

§ 7 IfSG – explizit festgelegt (§ 8 Abs. 1 Nr. 4 IfSG).

In der Vergangenheit sind immer wieder schwerwiegende Erkrankungen neu aufgetreten oder haben sich in Regionen ausgebreitet, in denen sie vormals nicht bekannt waren. Für diese Fälle wurde bei den meldepflichtigen Krankheiten in § 6 IfSG ein Auffangtatbestand eingeführt, der auch solche neuen Phänomene erfasst, die auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweisen. Beispiele hierfür sind völlig neue Erkrankungen (wie Aids oder vCJK in der Vergangenheit) oder die Einschleppung bekannter Krankheitserreger,

Textkasten 2

Meldeinhalte der namentlichen Meldung von Krankheiten (Auszug aus § 9 Abs. 1 IfSG)

Die namentliche Meldung von Krankheiten nach § 6 muss folgende Angaben enthalten:

- Name, Vorname des Patienten,
- Geschlecht,
- Tag, Monat und Jahr der Geburt,
- Anschrift der Hauptwohnung und, falls abweichend: Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsorts,
- Tätigkeit in Einrichtungen im Sinne des § 36 Abs. 1 oder 2; Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs. 1 bei akuter Gastroenteritis, akuter Virushepatitis, Typhus abdominalis/ Paratyphus und Cholera,
- Betreuung in einer Gemeinschaftseinrichtung gemäß § 33,
- Diagnose beziehungsweise Verdachtsdiagnose,
- Tag der Erkrankung oder Tag der Diagnose, gegebenenfalls Tag des Todes,
- wahrscheinliche Infektionsquelle,
- Land, in dem die Infektion wahrscheinlich erworben wurde; bei Tuberkulose Geburtsland und Staatsangehörigkeit,
- Name, Anschrift und Telefonnummer der mit der Erregerdiagnostik beauftragten Untersuchungsstelle,
- Überweisung in ein Krankenhaus beziehungsweise Aufnahme in einem Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung der stationären Pflege und Entlassung aus der Einrichtung, soweit dem Meldepflichtigen bekannt,
- Blut-, Organ- oder Gewebespende in den letzten sechs Monaten,
- Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden,
- bei einer Meldung nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 (Verdacht eines Impfschadens) die Angaben nach § 22 Abs. 2 (Datum der Schutzimpfung, Bezeichnung und Chargen-Bezeichnung des Impfstoffs, Name der Krankheit gegen die geimpft wurde, Name und Anschrift des impfenden Arztes).

zum Beispiel des Nipah- oder West-Nil-Virus, nach Deutschland.

Neben der Pflicht zur fortlaufenden Aufzeichnung und Bewertung bestimmter nosokomialer Infektionen und bestimmter Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen nach § 23 IfSG enthält das IfSG in § 6 Abs. 3 eine Meldepflicht für nosokomiale Infektionen. Diese nichtnamentliche Meldepflicht gilt für jedes gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei dem ein epidemischer Zusammenhang vermutet wird oder wahrscheinlich ist. Der Begriff Häufung bringt dabei zum Ausdruck, dass die Beurteilung die Kenntnis der basalen Häufigkeit der nosokomialen Infektionen voraussetzt. Dies führt zu einer differenzierten Betrachtung der auftretenden Fälle nosokomialer Infektionen. So sind beispielsweise zwei katheterassoziierte Harnwegsinfektionen durch *Escherichia coli* auf einer Intensivstation in der Regel nicht als gehäuftes Auftreten zu bezeichnen, während dies bei zwei postoperativen Fasciitiden durch *Streptococcus pyogenes* der Fall ist.

Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern

Gemäß § 7 IfSG sind Nachweise von Krankheitserregern zu melden, wenn die Krankheitserreger in einem von einem Menschen stammenden Untersuchungsmaterial nachgewiesen werden. Krankheitserreger, die in sonstigem Untersuchungsmaterial, wie beispielsweise im Wasser oder in Lebensmitteln nachgewiesen werden, fallen in der Regel nicht unter die Meldepflicht. Eine Ausnahme liegt dann vor, wenn ein direkter epidemiologischer Zusammenhang zwischen dem Nachweis eines Krankheitserregers oder dessen Toxin aus einem nicht von einem Menschen stammenden Untersuchungsmaterial und der konkreten, akuten Infektion eines Menschen besteht. Werden zum Beispiel bei einem klinischen Verdacht eines Botulismus oder einer anderen Lebensmittelvergiftung verschiedene Lebensmittel untersucht, so bestätigt der Toxinnachweis die Diagnose. Ein Unterlassen der Meldung wäre bei den weitreichenden Konsequenzen eines solchen

Nachweises – Entfernung des Lebensmittels durch die zuständige Behörde – nicht begründbar.

In § 7 Abs. 1 Satz 1 IfSG sind die Krankheitserreger aufgelistet (*Textkasten 3*), bei denen jeder direkte oder indirekte Nachweis dann namentlich zu melden ist, wenn er auf eine akute Infektion hinweist. Die Meldeinhalte werden in *Textkasten 4* wiedergegeben.

Unter einem direkten Nachweis eines Krankheitserregers versteht man den mikroskopischen, kulturellen, molekularbiologischen oder immunologischen Nachweis eines Krankheitserregers oder dessen Bestandteile. Je nach der angewendeten Methode und dem nachzuweisenden Erreger sind mehr oder weniger aufwendige Folgeuntersuchungen für einen sicheren und spezifischen Nachweis notwendig. Kulturelle Nachweise erfordern in der Regel eine weitergehende Differenzierung, während molekularbiologische Methoden auch ohne weitere Untersuchungen den Krankheitserreger nachweisen können. Hier sind differenzierte Betrachtungen im Einzelfall erforderlich. Der indirekte Nachweis eines Krankheitserregers beruht in der Regel auf dem Nachweis spezifischer Antikörper. Das Gesetz schreibt auch hier keine Untersuchungsmethoden vor. Ob bei unklaren Befunden zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, obliegt einzig der Einschätzung des behandelnden Arztes im Einvernehmen mit dem jeweiligen Patienten und in Absprache mit dem Labor. Eine Verpflichtung des Arztes, abzuklären, ob Anzeichen für eine akute Infektion bestehen, ist gesetzlich nicht vorgeschrieben. Auch die Art der Nachweisverfahren ist wie bei den meldepflichtigen Krankheiten nicht im Detail geregelt. Allerdings erstellt das Robert Koch-Institut Falldefinitionen, die im Bundesgesundheitsblatt publiziert werden. Hiermit können die Gesundheitsämter die eingehenden Meldungen beurteilen und an das Robert Koch-Institut weiterleiten. Zur Meldung verpflichtet sind gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 2 IfSG in erster Linie die Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern und sonstigen privaten oder öffentlichen Untersuchungs-

Textkasten 3

Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern (Auszug aus § 7 IfSG)

- Namentlich ist bei folgenden Krankheitserregern, soweit nicht anders bestimmt, der direkte oder indirekte Nachweis zu melden, soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen:

Adenoviren; (Meldepflicht nur für den direkten Nachweis im Konjunktivalabstrich), *Bacillus anthracis*, *Borrelia recurrentis*, *Brucella* sp., *Campylobacter* sp. (darmpathogen), *Chlamydia psittaci*, *Clostridium botulinum* oder Toxinnachweis, *Corynebacterium diphtheriae* (toxinbildend), *Coxiella burnetii*, *Cryptosporidium parvum*, *Ebolavirus*, *Escherichia coli* (enterohämorrhagische Stämme [EHEC], sonstige darmpathogene Stämme), *Francisella tularensis*, FSME-Virus, Gelbfieberevirus, *Giardia lamblia*, *Haemophilus influenzae* (Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Liquor oder Blut), Hantaviren, Hepatitis-A-Virus, Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus (Meldepflicht für alle Nachweise, soweit nicht bekannt ist, dass eine chronische Infektion vorliegt) Hepatitis-D-Virus, Hepatitis-E-Virus, Influenzaviren (Meldepflicht nur für den direkten Nachweis), *Lassavirus*, *Legionella* sp., *Leptospira interrogans*, *Listeria monocytogenes* (Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Blut, Liquor oder anderen normalerweise sterilen Substraten sowie aus Abstrichen von Neugeborenen), Marburgvirus, Masernvirus, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis/africanum* und *bovis* (Meldepflicht für den direkten Erregernachweis sowie nachfolgend für das Ergebnis der Resistenzbestimmung, vorab auch für den Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum), *Neisseria meningitidis* (Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Liquor, Blut, hämorrhagischen Hautinfiltraten oder anderen normalerweise sterilen Substraten), Norwalk-ähnliches Virus (Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Stuhl), Poliovirus, Rabiesvirus, *Rickettsia prowazekii*, Rotavirus, *Salmonella Paratyphi* (Meldepflicht für alle direkten Nachweise), *Salmonella Typhi* (Meldepflicht für alle direkten Nachweise), *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Trichinella spiralis*, *Vibrio cholerae* O 1 und O 139, *Yersinia enterocolitica* (darmpathogen), *Yersinia pestis*, andere Erreger hämorrhagischer Fieber.

- Namentlich sind in dieser Vorschrift nicht genannte Krankheitserreger zu melden, soweit deren örtliche und zeitliche Häufung auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist.
- Nichtnamentlich ist bei folgenden Krankheitserregern der direkte oder indirekte Nachweis zu melden:
Treponema pallidum, HIV, *Echinococcus* sp., *Plasmodium* sp., Rubellavirus (Meldepflicht nur bei konnatalen Infektionen), *Toxoplasma gondii* (Meldepflicht nur bei konnatalen Infektionen).

stellen einschließlich der Krankenhauslaboratorien. Das gleiche gilt auch für Ärzte, die Krankheitserreger in ihrer eigenen Praxis nachweisen. Darüber hinaus sind auch Leiter von Einrichtungen der pathologisch-anatomischen Diagnostik sowie Tierärzte beim Nachweis des Rabiesvirus zur Meldung verpflichtet. Werden die Laboruntersuchungen im Ausland durchgeführt, so ist gemäß § 8 Abs. 4 IfSG derjenige zur Meldung verpflichtet, der die Untersuchung im Inland veranlasst hat.

Die Meldepflicht besteht in der Regel nur, wenn die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen. Hierdurch soll verhindert werden, dass chronische Infektionen kontinuierlich namentlich gemeldet werden und damit die infizierten Personen ständig durch das Gesundheitsamt überwacht werden. Dies betrifft insbesondere Hepatitis-B- und -C-Infizierte. In der Regel werden Untersuchungen nur bei symptomatischen Patienten durchgeführt. Trotzdem ist auch die Meldung zufällig diagnostizierter, asymptomatischer, frischer Infektionen hilfreich, um neue Infektionsquellen zu identifizieren. Von daher sollte der Begriff „akute Infektion“ im Sinne von „frischer Infektion“ ausgelegt werden. Wird ein in der Vorschrift genannter Krankheitserreger diagnostiziert, ohne dass ein Hinweis auf eine frische Infektion vorliegt und ist bei dem einzelnen Krankheitserreger keine abweichende Regelung getroffen, besteht weder eine Verpflichtung noch eine Berechtigung zur Meldung.

Im Vergleich zum BSeuchG wurde die Liste der zu meldenden Erreger nur um das Masernvirus und Legionella sp. erweitert, und in vielen Fällen wurde die Meldepflicht präzisiert. So werden bis auf die Formulierung „andere Erreger hämorrhagischer Fieber“ keine Sammelbezeichnungen verwendet. Bei einigen Erregern wird die Meldepflicht bezüglich des Untersuchungsmaterials eingeschränkt. So ist zum Beispiel der Nachweis von Haemophilus influenzae nur in Blut oder Liquor meldepflichtig. Bei Salmonella Typhi und Paratyphi ist jeder direkte Nachweis meldepflichtig, selbst wenn er nicht auf eine akute Infektion hin-

weist. Bei anderen Erregern wird das Vorliegen bestimmter Eigenschaften wie der Toxinbildung vorausgesetzt. Bei Mycobacterium tuberculosis/africanum und bovis ist auch das Ergebnis der Resistenzbestimmung meldepflichtig. Ein besonderes Problem stellt der Nachweis einer Hepatitis-C-Infektion dar. Da bei diesem Erreger die zur Verfügung stehenden Nachweismethoden nur in seltenen Fällen eine frische von einer chronischen Infektion unterscheiden können, sind hier alle Nachweise meldepflichtig, sofern nicht bekannt ist, dass eine chronische Infektion vorliegt. Deshalb ist der einsendende Arzt bei einer Untersuchung auf Hepatitis C gesetzlich verpflichtet, dem Labor mitzuteilen, ob ihm eine Hepatitis C bei dem Patienten bekannt ist.

Bei vielen Nachweisen von Krankheitserregern ist die genaue Kenntnis der Spezies, der Serogruppe oder des Serotyps von Bedeutung deshalb sollten sie gemeldet werden, wenn sie bekannt sind (Textkasten 4).

§ 7 Abs. 2 IfSG regelt eine Meldepflicht für den Fall, dass Krankheitserreger, die nicht in § 7 IfSG genannt sind, örtlich und zeitlich so gehäuft auftreten, dass dies auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist. Mit dieser Vorschrift soll erreicht werden, dass insbesondere neu auftretende Krankheitserreger so früh wie möglich entdeckt werden, damit schnell wirksame Abwehrmaßnahmen eingeleitet werden können. Ob eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit besteht, muss individuell beurteilt werden. Die Regelung bezieht sich auch auf Erreger, die in Deutschland derzeit keine Gefahr für die Allgemeinheit bedeuten (zum Beispiel das Nipah-Virus oder der Erreger der Japanischen Enzephalitis). Auch Krankheitserreger, bei denen die Bildung von Resistenzen auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweisen, können nach dieser Vorschrift gemeldet werden. Im Unterschied zu § 6 Abs. 1 Nr. 5a IfSG muss zur Meldung nach dieser Vorschrift immer eine Häufung vorliegen, um die Meldepflicht zu begründen. Bei Feststellung eines wichtigen Einzelfalls mit einem nicht in § 7 IfSG ge-

nannten Erreger im Laboratorium (zum Beispiel Nachweis eines Nipah-Virus) sollte der Laborarzt den einsendenden Arzt auf die Bedrohlichkeit der diagnostizierten Krankheit hinweisen und eine Meldung an das Gesundheitsamt durch diesen erwirken.

Die in § 7 Abs. 3 IfSG aufgeführten Nachweise von Krankheitserregern sind nichtnamentlich innerhalb von zwei Wochen mit den in Textkasten 5 aufgeführten Angaben direkt an das Robert Koch-Institut zu melden. Bei diesen Krankheitserregern sind keine fallbezogenen Maßnahmen durch das Gesundheitsamt durchzuführen. Ihre nichtnamentliche Erfassung ist aus epidemiologischen Gründen erforderlich. Meldungen von HIV-Nachweisen müssen neben den in Textkasten 5 aufgeführten Angaben zusätzlich verschlüsselt werden. Der Umfang der bei den nichtnamentlichen Meldungen zu erstattenden Angaben ist gegenüber den namentlichen Meldungen wesentlich umfangreicher, weil bei den anonymisierten Meldungen das Robert Koch-Institut keine weiteren

Textkasten 4

Meldeinhalte der namentlichen Meldung von Nachweisen von Krankheitserregern (Auszug aus § 9 Abs. 2 IfSG)

Die namentliche Meldung muss folgende Angaben enthalten:

- Name, Vorname des Patienten,
- Geschlecht*,
- Geburtsdatum*,
- Anschrift der Hauptwohnung und, falls abweichend, Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsorts*,
- Art des Untersuchungsmaterials,
- Eingangsdatum des Untersuchungsmaterials,
- Nachweismethode,
- Untersuchungsbefund,
- Name, Anschrift und Telefonnummer des einsendenden Arztes beziehungsweise des Krankenhauses,
- Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden.

Der einsendende Arzt hat bei einer Untersuchung auf Hepatitis C dem Meldepflichtigen mitzuteilen, ob ihm eine chronische Hepatitis C bei dem Patienten bekannt ist.

*soweit die Angabe vorliegt

Ermittlungen anstellen kann. Damit die Laboratorien bei den nichtnamentlichen Meldungen die ihnen üblicherweise nicht vorliegenden Angaben, wie den wahrscheinlichen Infektionsweg erhalten können, sieht das Gesetz eine Mitwirkungsverpflichtung des einsendenden Arztes vor.

Zu den nichtnamentlich zu meldenden Nachweisen von Krankheitserregern gehören die hauptsächlich sexuell übertragbaren Krankheiten Syphilis und HIV.

Die Meldung des direkten oder indirekten Nachweises von Echinokokken und Plasmodien dient dem epidemiologischen Erkenntnisgewinn. Ebenso wie die auf konnatale Infektionen beschränkten Meldepflichten für Nachweise von Rubellavirus und Toxoplasma gondii sollen epidemiologische Entwicklungen frühzeitig erkannt werden. Dies kann dann ein Entgegenwirken durch gezielte Maß-

nahmen ermöglichen (zum Beispiel Impfkampagnen gegen Röteln oder veränderte Prophylaxeempfehlungen bei Malaria).

Besonderheiten der Meldevorschriften

Einige Besonderheiten enthält § 8 IfSG: Hiernach sind Personen des Not- und Rettungsdienstes von der Meldepflicht entbunden, wenn der Patient unverzüglich in eine ärztlich geleitete Einrichtung gebracht wurde. § 8 Abs. 3 IfSG lässt eine Meldepflicht entfallen, wenn die Angaben von einer anderen meldepflichtigen Person nachweislich bereits gemeldet wurden. Dies dient einerseits der Vermeidung von inhaltsgleichen Doppelmeldungen und legt andererseits für die Fälle, in denen das IfSG keine Rangfolge der Meldepflichtigen festlegt, genau fest, wann ein Meldepflichtiger sich auf die Meldung eines anderen Meldepflichtigen verlassen darf. Letzteres ist insbesondere wegen der Bußgeldbewehrung einer unterlassenen Meldung von Bedeutung. Parallele Meldeverpflichtungen bestehen insbesondere dann, wenn ein Patient mehrere Ärzte in Anspruch nimmt oder in ein Krankenhaus eingewiesen wird. Voraussetzung für die Aufhebung der Meldepflicht ist, dass dem Meldepflichtigen ein Nachweis vorliegt, dass eine Meldung bereits erfolgt ist. Ein solcher Nachweis kann nur schriftlich vorgelegt werden, eine mündliche Mitteilung ist nach der Formulierung des § 8 Abs. 3 IfSG nicht ausreichend. Des Weiteren setzt die Befreiung von der Meldepflicht voraus, dass der zweite Meldepflichtige nur solche im Meldekatalog (von § 9 Abs. 1 und 2, § 10 Abs. 1 IfSG) enthaltenen Angaben feststellt, die der erste Meldepflichtige bereits gemeldet hat. Stellt eine meldepflichtige Person Tatsachen fest, die meldepflichtig sind, jedoch von der ersten meldepflichtigen Person noch nicht vollständig gemeldet wurden, so sind diese Angaben dem Gesundheitsamt zu melden. In der Praxis dürfte es zur effektiven Ausführung der Meldevorschriften und im Hinblick auf ein vertrauensvolles Arzt-Patienten-Ver-

hältnis zweckmäßig sein, wenn ein Arzt den Patienten über die Meldung informiert und ihm zum Beispiel ein Doppel des Meldebogens aushändigt, das dann gegebenenfalls einem weiteren Arzt vorgelegt werden kann. Zweifachmeldungen (vom behandelnden Arzt und von der Untersuchungsstelle) in den Fällen, in denen sowohl die Krankheit nach § 6 IfSG als auch der Krankheitserregernachweis nach § 7 IfSG meldepflichtig sind, ergänzen sich, da die Untersuchungsstellen die Krankheitserreger und nicht die Krankheiten zu melden haben. Das Labor wird daher regelmäßig aufgrund seiner Untersuchungen Angaben über den Krankheitserreger erhalten, die dem Arzt bei seiner Meldung noch nicht vorlagen und deshalb dem Gesundheitsamt mitgeteilt werden müssen.

Nach § 9 IfSG enthalten die Meldeangaben der Nachweise von Krankheitserregern den Namen, die Anschrift und die Telefonnummer des einsendenden Arztes oder Krankenhauses. Bei der Meldung von Krankheiten müssen die entsprechenden Meldeangaben des mit der Untersuchung beauftragten Labors enthalten sein. Dadurch ist es dem Gesundheitsamt möglich, bei auffälligen Diskrepanzen zwischen Meldung des Krankheits- und Erregernachweises diese gezielt abzugleichen.

Die Kosten für die Übermittlung der Meldungen werden aus öffentlichen Mitteln getragen.

Aufzeichnungspflicht für nosokomiale Infektionen und resistente Krankheitserreger

§ 23 IfSG verpflichtet die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren, bestimmte nosokomiale Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten. Diese Aufzeichnungen sind zehn Jahre lang aufzubewahren und dem Gesundheitsamt auf Verlangen vorzuzeigen. Die Festlegung der aufzuzeichnenden nosoko-

Textkasten 5

Meldeinhalte der nichtnamentlichen Meldung (§ 10 Abs. 1 IfSG)

Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Abs. 3 muss folgende Angaben enthalten:

- im Falle des § 7 Abs. 3 Nr. 2 eine fallbezogene Verschlüsselung gemäß Absatz 2,
- Geschlecht,
- Monat und Jahr der Geburt,
- erste drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung,
- Untersuchungsbefund,
- Monat und Jahr der Diagnose,
- Art des Untersuchungsmaterials,
- Nachweismethode,
- wahrscheinlicher Infektionsweg*, wahrscheinliches Infektionsrisiko*,
- Land, in dem die Infektion wahrscheinlich erworben wurde*,
- Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden,
- bei Malaria Angaben zur Expositions- und Chemoprophylaxe*.

Der einsendende Arzt hat den Meldepflichtigen insbesondere bei den mit * markierten Angaben zu unterstützen. Die nichtnamentliche Meldung nach § 6 Abs. 3 (gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen) muss die Angaben zum Untersuchungsbefund, wahrscheinlichem Infektionsweg, wahrscheinlichem Infektionsrisiko, Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden sowie Name und Anschrift der betroffenen Einrichtung enthalten.

mialen Infektionen und der Krankheitserreger erfolgt gemäß § 4 IfSG durch das RKI (siehe Bundesgesundheitsblatt, Themenheft Infektionsschutzgesetz, November 2000 [2]). § 23 IfSG enthält ausdrücklich nicht nur Regelungen zur Erfassung, sondern auch zur Bewertung der erhobenen Daten. Beides steht gleichwertig nebeneinander und muss entsprechend bei der Ausführung der Vorschrift berücksichtigt werden. Eine bloße Statistikerstellung würde weder dem Zweck noch dem Wortlaut der Vorschrift genügen. Die ordnungsgemäße Durchführung der Aufzeichnung und Bewertung ist kosten-, zeit- und personalintensiv. Derart aufwendige Maßnahmen werden nur dann akzeptiert, wenn aus ihr Konsequenzen gezogen werden, die sich zugunsten der Patienten auswirken und nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten für die betroffenen Einrichtungen vertretbar oder sogar erstrebenswert sind.

Die Aufzeichnungs- und Auswertungsverpflichtung trifft die Leiter der genannten Einrichtungen. Wer „Leiter“ ist, wird nicht gesetzlich definiert, sondern muss von der Einrichtung selbst festgelegt werden. Es kann sich dabei um den ärztlichen Leiter, aber auch um den Geschäftsführer oder Verwaltungsleiter handeln. Üblicherweise wird der Leiter die Aufgabe an andere qualifizierte Personen delegieren, er bleibt jedoch dafür verantwortlich, dass die Aufzeichnungen tatsächlich vorgenommen werden.

Die Aufzeichnungen müssen in einer gesonderten, als eigenständige Dokumentation überprüfbarer Niederschrift erfolgen. Eine Dokumentation in den jeweiligen Krankenakten der Patienten ist nicht ausreichend. Eine fortlaufende Aufzeichnung muss einen Vergleich zu jeweils früheren oder gegebenenfalls späteren Eintragungen ermöglichen. Der inhaltliche Umfang der Angaben der Niederschrift ist gesetzlich nicht ausdrücklich geregelt; Hinweise werden vom RKI veröffentlicht (2). Die Aufzeichnung muss sicherstellen, dass das Gesundheitsamt sich tatsächlich jederzeit einen aktuellen Überblick über die Entwicklung der vom RKI festgelegten nosokomialen Infektionen sowie

Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen in der Einrichtung verschaffen kann. Die Aufzeichnung der Bewertung, die die Erfassung relevanter Bezugsgrößen voraussetzt, schließt die Darlegung der Bewertungskriterien ein und sollte zweckmäßigerweise auch die aus der Bewertung abgeleiteten Maßnahmen und deren Erfolgskontrolle beinhalten.

Straf- und Bußgeldbewehrung

Eine unterlassene Meldung stellt mit Ausnahme der Ausbruchsmeldung nosokomialer Infektionen (§ 6 Abs. 3 IfSG) eine Ordnungswidrigkeit dar und kann mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden. Führt eine unterlassene Meldung zur Verbreitung einer zu meldenden Krankheitserregers, so kann es sich auch um eine Straftat handeln, für die das IfSG eine Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder eine Geldstrafe vorsieht. Ebenfalls bußgeldbewehrt sind Verstöße gegen die Pflichten zur Aufzeichnung und Einsichtsgewährung nach § 23 IfSG. Hierfür sind Bußgelder bis zu 25 000 Euro vorgesehen.

Fazit

Das Meldesystem im IfSG ist im Vergleich zum BSeuchG präzisiert und trägt auch künftigen Entwicklungen Rechnung. Die Meldewege sind klar definiert, unvollständige Meldungen, unterbleibende Meldungen und Doppelmeldungen sind vermeidbar. Die tatsächliche Akzeptanz des neuen Systems wird in großem Maße von der Qualität der zurückfließenden Informationen in die Ärzteschaft und einem angemessenen Vorgehen der beteiligten Gesundheitsbehörden abhängen. Nur wenn der Meldende die Erfahrung macht, dass seine Meldung adäquat beurteilt und dementsprechend gehandelt wird und nur wenn er suffiziente und zeitnahe Informationen über die epidemiologische Situation der meldepflichtigen Krankheiten

und Erreger erhält, wird er die Sinnhaftigkeit der Meldepflicht akzeptieren und bereit sein, Zeit und Wissen in die Meldung zu investieren.

Den gesamten Gesetzestext sowie weitere Informationen zur Anwendung des Gesetzes enthalten die neu eingerichteten Internet-Seiten des Robert Koch-Instituts (3). Darin sind unter anderem das Themenheft des Bundesgesundheitsblatts zum IfSG, das die wichtigsten praktischen Aspekte in einer Reihe von Beiträgen vorstellt, die Falldefinitionen, die zur routinemäßigen Übermittlung der meldepflichtigen übertragbaren Krankheiten eingeführt wurden sowie Literaturhinweise und Fortbildungsveranstaltungen enthalten.

Epidemiologische Bulletin:

Die aktuelle Ausgabe kann über Faxabruf (Polling) unter der Nummer 0 30/45 47-22 65 abgerufen werden. Die Ausgaben ab 1997 stehen im Internet-Angebot des RKI zur Verfügung (<http://www.rki.de/INFEKT/>).

■ Zitierweise dieses Beitrags:

Dt Ärztebl 2000; 97: A 3501–3508 [Heft 51–52]

Weiterführende Literatur

Bales S, Baumann HG: Infektionsschutzgesetz, Kommentar und Vorschriftensammlung. Stuttgart: Kohlhammer Verlag 2000.

Etmer F, Lundt PV: Deutsche Seuchengesetze, Sammlung des gesamten Bundesseuchenrechts. Starnberg: Verlag R. S. Schulz 2000.

Schumacher W, Meyn E: Bundes-Seuchengesetz – Kurzkomentierung, 4. Aufl. Köln: Deutscher Gemeindeverlag 1997.

Anschrift für die Verfasser:

Priv.-Doz. Dr. med. Norbert Schnitzler
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
53108 Bonn
E-Mail: schnitzler@bmg.bund.de

Weitere Informationen im Internet

1. http://www.nlga.niedersachsen.de/polio/pol_ho.htm
2. www.rki.de
3. <http://www.rki.de/INFEKT/IFSG/IFSG.HTM>