



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der
epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten
(EpidÜberwModG) vom 21.09.2016

Berlin, 21.10.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich Maßnahmen, die der Effizienzsteigerung bei der Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten dienen und damit die Etablierung von DEMIS (Deutsches elektronisches Melde- und Informationssystem).

Mit der Einführung des neuen Melde- und Informationssystems (§ 14 IfSG-E) kommt es zu einem schnelleren Informationstransfer. Allerdings ergibt sich durch die erweiterte Meldepflicht und vermehrten Meldeparameter (§§ 6 ff. IfSG-E) ein erheblicher zeitlicher Mehraufwand für die elektronisch meldenden Ärztinnen und Ärzte in Klinik und Praxis. Aufgrund der normativen Erweiterungen wird die Gesetzesänderung, trotz der möglichen Vorteile eines automatisierten Meldeverfahrens, in einer Gesamtbetrachtung mit zusätzlichen Belastungen für Ärztinnen und Ärzte verbunden sein. Zwar soll für die meldenden Ärzte ein Softwareerwerb nicht zwingend erforderlich sein (S. 27). Es soll neben einer Softwarelösung eine kostenlose Internetplattform angeboten werden (S. 30) oder eine kostenlose Software verfügbar gemacht werden. An einer entsprechenden gesetzlichen Regelung fehlt es jedoch.

Zudem bleibt unbeantwortet, welche Konsequenzen sich aus der geplanten Ausgestaltung von DEMIS für die Überwachung übertragbarer Krankheiten sowohl für die Meldenden als auch für die verschiedenen Verwaltungsebenen, auf kommunaler wie auf Länderebene ergeben können. Weder ist die wissenschaftliche Evidenz für die in der Begründung angeführte „Effizienzsteigerung“ ersichtlich, noch trifft die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angeführte „geringfügige“ Belastung bzw. sogar Entlastung für den Erfüllungsaufwand der Verwaltung zu. Vielmehr muss als Folge der Ausweitung von Meldepflichten und dem entsprechenden Ermittlungsaufwand von einer massiven Mehrbelastung vor allem der kommunalen, aber auch der Landes-Gesundheitsbehörden ausgegangen werden, ohne dass dem eine entsprechende Kompensation gegenübersteht. Die Bundesärztekammer bekräftigt auch wegen der hier entstehenden Mehrbelastungen ihre Forderung, die finanzielle und personelle Ausstattung des öffentlichen Gesundheitsdienstes zu verstärken.

Die Einführung eines elektronischen Meldesystems wird nach Einschätzung der Bundesärztekammer nicht zu einer Entlastung der Gesundheitsämter führen. Wissenschaftliche Publikationen zeigen, dass durch elektronische Meldesysteme wesentlich höhere Meldezahlen generiert wurden als durch herkömmliche Systeme (Faktor 2-4; z.B. Overhage 2008, Nguyen 2007). Auch wenn verschiedene Systeme nur sehr bedingt vergleichbar sind und daher solche Ergebnisse nicht einfach übertragen werden können, gibt dies doch einen sehr deutlichen Hinweis darauf, dass nicht mit einer Entlastung zu rechnen ist. Vielmehr entstehen zahlreiche neue Herausforderungen, z. B. bzgl. der Datenqualität, neuer Arbeitsformen und zusätzlicher Qualifikationen im Bereich des Datenhandling und -monitoring.

Gleichzeitig wird eine Steigerung der Meldetreue (z. B. seitens der Ärzteschaft gemäß § 6 Abs. 1 IfSG) auch zu einem erhöhten Recherchebedarf und Ermittlungsaufwand auf Seiten der Gesundheitsämter führen.

Die Einbeziehung von Meldungen nach § 34 IfSG-E sowie die namentliche Meldepflicht von Häufungen sowie Kolonisationen gemäß § 6 Abs. 3 IfSG-E (und zwar von allen Einrichtungen nach § 23 Abs. 5 Nr. 1 bis 7 IfSG) kann ferner eine wahre Datenflut nach sich ziehen. Gesundheitsämter mit engem Kontakt zu Gemeinschaftseinrichtungen berichten heute schon über ähnlich hohe Meldezahlen nach § 34 und § 7 IfSG-E. Da die entsprechenden Ermittlungen sowie die Festlegung und Umsetzung von Infektionsschutzmaßnahmen unverändert Aufgabe der Gesundheitsämter bleiben, ist somit

von einer deutlichen Erhöhung des Bearbeitungsaufwandes – trotz der unbestrittenen Erleichterung bei der Erfassung der Meldung – auf kommunaler Ebene auszugehen.

Laborcontainment und Ausrottung des Poliovirus werden begrüßt. Die Bundesärztekammer gibt zu bedenken, dass eine anhaltende Eradikation des Poliovirus auch einen umfassenden Impfschutz in der Bevölkerung voraussetzt.

2. Vorbemerkung

Die Bundesärztekammer nimmt ausschließlich zum Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes Stellung.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

§ 6 Abs. 3 IfSG-E

Meldepflichtige Krankheiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die namentliche Meldung des gehäuftten Auftretens von nosokomialen Infektionen wird um damit zusammenhängende Kolonisationen erweitert.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Änderung scheint grundsätzlich sinnvoll zu sein. Es wird aber darauf hingewiesen, dass die Erhöhung der Anzahl der Meldungen zu einem erhöhten Arbeitsaufwand der beteiligten Ärztinnen und Ärzte führen kann.

§ 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG-E

Zur Meldung verpflichtete Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Wörter „Krankenhäuser oder andere Einrichtungen der stationären Pflege“ werden ersetzt durch die Wörter „Einrichtungen nach § 23 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 bis 7“.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Erweiterung der beteiligten Einrichtungen wird zu einer Steigerung der Meldetätigkeit und damit zu einem erheblich erhöhten Arbeitsaufwand der beteiligten Ärztinnen und Ärzte führen.

§ 8 Abs. 1 Nr. 2 IfSG-E

Änderungen der zur Meldung meldepflichtiger nachgewiesener Krankheitserreger verpflichteten Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

„(1) Zur Meldung oder Mitteilung sind verpflichtet: ...

2. im Falle des § 7 die Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern und sonstigen privaten oder öffentlichen Untersuchungsstellen einschließlich ~~der~~ **von Arztpraxen mit Labordiagnostik und** Krankenhauslaboratorien,“

Mit der geplanten Änderung sollen alle Arztpraxen, die Labordiagnostik betreiben, zur Meldung nachgewiesener Krankheitserreger verpflichtet werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer:

Die Bundesärztekammer empfiehlt eine Konkretisierung der von der Meldepflicht betroffenen Arztpraxen. Zahlreiche Arztpraxen in Deutschland betreiben Labordiagnostik mit diversen Untersuchungsparametern, ohne dabei jedoch Erregernachweise durchzuführen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer:

Ersetzen von „Labordiagnostik“ durch „Infektionserregerdiagnostik“

§ 9 Abs. 1 Nr. 5, 10, 14 IfSG-E

Namentliche Meldung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zusätzlich zur namentlichen Meldung müssen Angaben zu Telekommunikationsanschlussdaten, wahrscheinliche Infektionsquelle und bei impfpräventablen Krankheiten Angaben zum Impfstatus gemacht werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es wird darauf hingewiesen, dass sich durch die Erweiterung die Anzahl der Meldungen erhöhen und damit zu einem erhöhten Arbeitsaufwand der beteiligten Ärztinnen und Ärzte führen kann.

§ 14 IfSG-E

Elektronisches Melde- und Informationssystem

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das elektronische Melde- und Informationssystem soll gem. § 14 Abs. 8 S. 1 Nr. 2 IfSG-E im Wege des Erlasses einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit

für die Meldepflichtigen als „verbindliche Plattform“ eingeführt werden können, um ein einheitliches Verfahren zu gewährleisten (vgl. S. 14, 28, 30 u. 47 f.).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Das Gesetz soll für „beide Verfahren“ – dem elektronischen Meldeverfahren und dem bisherigen „konventionellen“ Meldeverfahren – „offen“ sein (S. 47). Ungeachtet der Frage, welche Effektivitätssteigerung ein solches Parallelsystem erwarten lässt, besteht damit ein gewisser Widerspruch zur Verordnungsermächtigung in § 14 Abs. 8 S. 1 Nr. 2 IfSG-E, die eine verbindliche Nutzung des elektronischen Meldeverfahrens vorsehen kann.

Die infolge des Erlasses einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit verbindliche Nutzung eines elektronischen Meldeverfahrens darf nicht zu einem Zwang zur Anbindung der Meldepflichtigen an die Telematikinfrastruktur gem. § 291a SGB V führen. Die Freiwilligkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur muss für Ärztinnen und Ärzte gewahrt bleiben. Dies hat der Gesetzgeber zuletzt durch das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (s. BT-Drs. 17/2170, S. 11, 38 f.) bestätigt, indem er für die Pflichtenwendung Versichertenstammdatenmanagement vorgegeben hat, dass diese „auch ohne Netzanbindung an die Praxisverwaltungssysteme der Leistungserbringer online werden können“ (§ 291 Abs. 2b S. 2 SGB V).

Vor diesem Hintergrund sollte im Zusammenhang mit der Schaffung der normativen Grundlagen für ein elektronisches Melde- und Informationssystem im Bereich des Infektionsschutzes konsequenterweise bereits im Infektionsschutzgesetz klargestellt werden, dass eine verbindliche Nutzung des elektronischen Meldeverfahrens die Option für die Meldepflichtigen umfasst, entweder mittels einer software-basierten oder einer „Web-Portal-Lösung“ der Meldepflicht nachzukommen. Dadurch bleibt für Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit erhalten, sich freiwillig für ein sogenanntes stand-alone-Szenario oder, z.B. bei sehr häufigem Meldeaufkommen, für eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur zu entscheiden. Dies würde auch dem Umstand Rechnung tragen, dass die Anzahl der Meldeanlässe bezogen auf die Einrichtungen in hohem Maße unterschiedlich sind. So werden Hausarztpraxen signifikant seltener Meldungen vornehmen müssen als z.B. Laboreinrichtungen.

Die verbindliche Nutzung des elektronischen Meldeverfahrens kann zu einer sachgerechten Vereinheitlichung des Meldeverfahrens beitragen. Die Möglichkeit, durch Erlass einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit die Meldepflichtigen zur Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems gem. § 14 IfSG-E zu verpflichten, erweist sich in der gegenwärtigen Fassung aber als zu undifferenziert. Denn ohne weitere Voraussetzungen könnten meldepflichtige Ärztinnen und Ärzte zur Nutzung des elektronischen Systems verpflichtet werden, ohne dass der Nachweis seiner Effektivität und der Sicherheit des Verfahrens, z. B. im Rahmen einer belastbaren Erprobung, erbracht werden muss. Die Ermächtigung sollte daher an weitere Voraussetzungen geknüpft werden, zumal mit der Pflicht zur Nutzung des Systems das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (auch der Meldeverpflichteten) tangiert wird.

Das ist auch im Hinblick auf die notwendig sicherzustellende Datensicherheit zu bedenken, zumal gem. § 14 Abs. 7 S. 3 IfSG-E eine Übertragung über das (tendenziell unsichere) Internet möglich sein soll. Sinnvoll ist in diesem Kontext durchaus, dass diese Übertragung nur bei Ergreifen hinreichender technischer und organisatorischer Maßnahmen zulässig ist, was sich aus dem Zusammenhang mit § 14 Abs. 7 S. 2 IfSG-E ergibt, und dass gem. § 14 Abs. 8 S. 2 IfSG-E ein Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik herzustellen ist, soweit Fragen der Datensicherheit betroffen sind. Das ist sachgerecht. Im Übrigen erscheinen die normativen Bestimmungen für den Datenschutz gem. § 1 Abs. 3 i.V.m. § 14 (insb. Abs. 7) IfSG-E hinreichend differenziert und angemessen.

Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Nutzungspflicht für meldeverpflichtete Ärztinnen und Ärzte jedoch unabhängig von einer Erprobung hinsichtlich einer hinreichenden Datensicherheit veranlassen.

In diesem Zusammenhang ist bedenklich, dass sich im Normtext des IfSG-E kein Hinweis darauf finden lässt, dass optional eine Web-Portal-basierte Lösung angeboten werden soll, was meldeverpflichtete Ärztinnen und Ärzte von der Pflicht zum Erwerb und der Pflege spezieller Software entlasten würde. In der Begründung zum Referentenentwurf wird zwar betont, dass Meldungen und Mitteilungen künftig über definierte Schnittstellen (beispielsweise Praxis-Software- oder Web-Portal-basierte Lösungen) erfolgen sollen (S. 27) und im Hinblick auf den Erfüllungsaufwand wird insinuiert, dass Kostenbelastungen durch Anpassungen der Softwarelösungen privater Anbieter vermeidbar sein sollen, da allen Melde- und Mitteilungspflichtigen auch eine kostenlose Internetplattform angeboten werden soll (S. 30). Im Hinblick auf eine mögliche Nutzungspflicht infolge des Erlasses einer Rechtsverordnung gem. § 14 Abs. 8 S. 1 IfSG-E bedarf es jedoch einer entsprechenden Klarstellung im Normtext, die über den allgemeinen Hinweis in § 14 Abs. 7 S. 3 IfSG-E hinausgeht.

C) Änderungshinweise der Bundesärztekammer

Die Verordnungsermächtigung gem. § 14 Abs. 8 IfSG-E sollte an den Nachweis der Effektivität und Sicherheit des elektronischen Meldeverfahrens, z. B. im Wege einer Erprobung, geknüpft werden. Ferner sollte bereits aus dem Gesetz erkennbar werden, welche „definierten Schnittstellen“ (S. 27) bei einer entsprechenden Nutzungspflicht in Frage kommen.

Soweit eine Verpflichtung zur Nutzung eines softwarebasierten Verfahrens vorgesehen wird, sollte die Verordnung entsprechende Kostenerstattungsregelungen hinsichtlich der damit verbundenen Kostenbelastungen für die Meldeverpflichteten durch Anpassungen der Softwarelösungen privater Anbieter und deren ständige Wartung enthalten. Alternativ könnte eine Ergänzung in der Gesetzesbegründung zu § 69 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 IfSG mit der Klarstellung erfolgen, dass von diesen Kosten Aufwendungen für Anschaffungen und Wartung von Software für die Meldeverpflichteten umfassend zu bestreiten sind. Wird dagegen eine „kostenlose Softwarelösung des Robert Koch-Instituts“ (vgl. S. 32) geschaffen, sollte ein entsprechender Anspruch auf Zurverfügungstellung in der Rechtsverordnung formuliert werden. Diese Voraussetzungen sollten jeweils bereits gesetzlich umschrieben werden.