

## Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten

Einsender	Kapitel/ Artikel	Kommentar	Änderungsvorschlag
Name, Vorname	A. Problem und Ziel		
KRINKO	<p>6. § 6 wird wie folgt geändert:</p> <p>(...)</p> <p>c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(3) Namentlich ist zu melden das gehäufte Auftreten von</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. nosokomialen Infektionen sowie von damit zusammenhängenden Kolonisationen oder</li> <li>2. Kolonisationen mit in der Liste nach § 23 Absatz 4a genannten Krankheitserregern im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme, wenn ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird.“ <p>Und</p> <p>19. § 23 wird wie folgt geändert:</p> <p>(...)</p> <p>b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:</p> <p>„(4a) Das Robert Koch-Institut hat entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erfordernissen die</p> </li></ol>	<p>Wahrscheinlich liegen dieser Neufassung des § 6 drei Überlegungen zugrunde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die vollständige Aufarbeitung eines Ausbruchsgeschehens (auch aus der Perspektive eines Melderegisters, das aussagekräftige Daten generieren soll) erfordert die Untersuchung sowohl der infizierten, als auch der kolonisierten Patienten (in zeitlichem und räumlichen Zusammenhang).</li> <li>- Zur Charakterisierung des Risikos ist der Anteil der Infizierten unter allen zumindest kolonisierten Patienten von Bedeutung.</li> <li>- Bei bestimmten, klinisch-infektiologisch besonders relevanten Erregern ist bereits die nosokomiale Transmission, die zu einer Kolonisation führt, von Bedeutung, weil die Kolonisation ein gesicherter oder zumindest wahrscheinlicher Risikofaktor für die nachfolgende nosokomiale Infektion ist. Es entsteht hier der Eindruck, dass bei den Änderungen v.a. an MRE gedacht wurde, allerdings wäre auch bei nosokomialen Ausbrüchen z.B. mit Noroviren die namentliche Meldung gefordert und die aufgeführten Angaben zu erheben. Gerade bei Noroviren ist aber weder von jedem betroffenen Patienten eine Diagnostik sinnvoll und schon gar keine Typisierung der Viren. Die erweiterten Forderungen müssen auf Erreger beschränkt werden, für die das sinnvoll ist.</li> </ul> <p>Die Frage, welche Krankheitserreger letztendlich in der vom RKI zu erstellenden „Liste nach § 23 Absatz 4a“ vorgegeben werden, ist zum jetzigen Zeitpunkt ungeklärt. Insofern lässt sich der resultierende Mehraufwand auf Seiten der meldepflichtigen Ärzte, des zuständigen Krankenhaushygienikers und der Gesundheitsämter nicht seriös kalkulieren und die „Verantwortung“ für die Dimension der neu hinzugekommenen Meldepflicht für nosokomiale Transmissionen (Kolonisation) wird an das RKI delegiert. Die vom RKI im Kontext der Erfassung nosokomialer Infektionen zu erstellende Liste der Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen kann nicht ohne weiteres auf Kolonisationen ausgedehnt werden.</p> <p>Auf neonatologische Intensivstationen, die nach den entsprechenden Empfehlungen der KRINKO seit 2012 ein wöchentliches Kolonisations-Screening durchführen, geraten die behandelnden Ärzte durch eine Maßnahme, die primär dem Schutz der Patienten dienen soll, in erhebliche Schwierigkeiten. Wenn bereits bei Verdacht auf eine nosokomiale Transmission eine namentliche</p>	<p>Bereits im Gesetzestext sollte festgelegt werden, bei welchen infektionsepidemiologisch besonders bedeutsamen Krankheitserregern allein der Nachweis einer nosokomialen Transmission zu einer namentlichen Meldung führen soll. Die entsprechende Liste muss mit Empfehlungen zum Kolonisations-Screening (asymptomatischer Patienten) abgeglichen werden.</p> <p>Das Bundesgesundheitsministerium und die Landesgesundheitsbehörden sollten in gemeinsamen Anstrengungen die bisher verfügbaren Optionen einer molekulargenetischen Typisierung von bakteriellen Krankheitserregern (zum Beispiel durch einen gezielten Ausbau der Referenzlabore des RKI oder regionale Laboratorien) fördern und damit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Qualität der Typisierung nach dem aktuellsten Stand der Wissenschaft sicherstellen;</li> <li>- die Kosten und den Zeitaufwand für eine molekulargenetische Erregertypisierung nachhaltig senken.</li> </ul> <p>Dies wäre aus der Perspektive des Patientenschutzes und der</p>

Einsender	Kapitel/ Artikel	Kommentar	Änderungsvorschlag
	<p>nach Absatz 4 zu erfassenden nosokomialen Infektionen, Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen und Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs festzulegen, in einer Liste im Bundesgesundheitsblatt zu veröffentlichen und fortzuschreiben.“</p>	<p>Meldung erfolgen soll („Kolonisationen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird“) werden die Gesundheitsämter mit einer erheblichen Zahl namentlicher Meldungen konfrontiert, denen sie dann im Einzelfall nachgehen müssten. Die umfangreichen Informationen, die eine solche namentliche Meldung enthalten soll, würden in der klinischen Praxis die Bereitstellung von Personal erfordern, das ausschließlich mit solchen Meldungen befasst ist.</p> <p>Während in einigen Kliniken bereits Hinweise auf vermehrte nosokomiale Transmissionen mit dem zuständigen Gesundheitsamt niederschwellig kommuniziert werden, melden andere ausschließlich den Verdacht auf einen Ausbruch (zwei oder mehr Infektionen...).</p> <p>Dahinter steckt die Befürchtung (oder Erfahrung), die Mitarbeiter des zuständigen Gesundheitsamtes könnten unangemessen auf die Kommunikation von Transmissionsdaten reagieren, obwohl kein Ausbruchsgeschehen vorliegt. Meist wird das Gesundheitsamt hinzugezogen, wenn bei Verdacht auf eine vermehrte nosokomiale Transmissionen bestimmter Erreger die primär in Zusammenarbeit mit der zuständigen Krankenhaushygiene eingeleiteten Gegenmaßnahmen nicht zu einer Eindämmung der vermeintlichen Ausbreitung führen.</p> <p>Eine erhebliche Limitation bei der Interpretation der Befunde des Kolonisations-Screenings besteht darin, dass bei V.a. auf eine nosokomiale Transmission (z.B. von 2 MRGN NeoPäd <i>K. pneumoniae</i>) in den meisten Kliniken keine zeitnahe Typisierung der Erreger verfügbar ist. Deshalb bleibt sehr häufig die Frage unbeantwortet, ob es sich bei Nachweis der gleichen Erregerspezies mit ähnlichem in vitro Sensibilitätsprofil bei mehreren Patienten tatsächlich um eine nosokomiale Transmission handelt. In einem erheblichen Anteil der letztendlich mit molekulargenetischen Methoden genauer Untersuchten Verdachtsfälle kann kein genetischer Zusammenhang zwischen den bei mehreren Patienten nachgewiesenen Isolaten der gleichen Erregerspezies nachgewiesen werden.</p> <p>Auch in anderen klinischen Abteilungen würde die Meldepflicht für Kolonisationen (die wahrscheinlich oder vermutet in einem zeitlichem und räumlichen Zusammenhang stehen).das Vorhandensein eines entsprechenden erregerspezifischen Kolonisations-Screenings asymptomatischer Patienten voraussetzen. Die Risikofaktoren für eine Besiedelung mit multiresistenten Infektionserregern sind - mit Ausnahme von MRSA - immer noch unzureichend charakterisiert. Eine Meldepflicht für Kolonisationen würde demnach ein Kolonisations-Screening auf MRE nach sich ziehen, dessen Nutzen nur für wenige Erregerspezies außerhalb eines Ausbruchsgeschehens bewiesen ist.</p>	<p>Kosteneffektivität (in Hinblick auf Maßnahmen, die über die Basishygiene hinausgehen) viel nützlicher, als der Aufbau eines weiteren komplexen Melderegisters.</p>

Einsender	Kapitel/ Artikel	Kommentar	Änderungsvorschlag
<p>Einzelne Mitglieder der KRINKO</p>	<p>§ 6 Absatz 3, 1.</p>	<p>(3) <i>Namentlich ist zu melden das gehäufte Auftreten von</i></p> <p>1. <i>Nosokomialen Infektionen sowie von damit zusammenhängenden Kolonisationen.....</i></p> <p>In der bisherigen Fassung des Infektionsschutzgesetzes wurde das gehäufte Auftreten von nosokomialen Infektionen als Ausbruch <b>nichtnamentlich</b> gemeldet. In der damaligen amtlichen Begründung zum IfSG heißt es:</p> <p><i>„Die nicht namentliche Meldung des Ausbruches an das Gesundheitsamt hat den Zweck, die Gesundheitsbehörde als Berater zu beteiligen. Dass die Vorschrift im Kern <b>nicht Kontrolle</b>, sondern eine <b>fachliche Zusammenarbeit</b> und die Problembewältigung zum Ziel hat, zeigt die Tatsache, dass ein Unterlassen nach diesem Gesetz weder mit Strafe noch mit Bußgeld geahndet wird.“</i></p> <p>Dieser Grundsatz der Beteiligung der Gesundheitsbehörde als Berater und Primat der fachlichen Zusammenarbeit vor Kontrolle wird durch die jetzt geplante namentliche Meldung entgegengewirkt und wird sich nachteilig auswirken.</p> <p>Die namentliche Meldepflicht von potentiell nosokomialen Infektionserregern wurde bereits in der Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage vom 18.03.2016 für <i>MRSA</i> aus Blut und Liquor, <i>Enterobacteriaceae</i> mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit oder bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante und für <i>Acinetobacter spezieis</i> mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit oder Nachweis einer Carbapenemase-Determinante sowohl hinsichtlich Infektion als auch Kolonisation geregelt.</p> <p>Die namentliche Meldepflicht setzt <b>Bürgerrechte</b> der Selbstbestimmung außer Kraft. Dies darf nach dem Kommentar Bales/Baumann/Schnitzler 2001/2003 (Infektionsschutzgesetz. Kommentar und Vorschriftensammlung) nur mit Begründung stattfinden Die Begründung für die namentliche Meldepflicht liegt darin, dass das Gesundheitsamt ggf. weitere Recherchen und Maßnahmen (Beratung etc.) einleiten muss. Dies entfällt aber, wenn ein Ausbruch oder eine Häufung bereits als solche gemeldet ist. Dann reichen nichtnamentliche Meldungen aus, denn die Maßnahmen können mit dem Meldenden auch auf dieser Grundlage besprochen, entwickelt und eingeleitet werden. Epidemiologische Ziele sind nach Bales/Baumann/Schnitzler für eine namentliche Meldepflicht ausgeschlossen, hier reichen immer eine nichtnamentliche bzw. Sentinel-Untersuchungen.</p> <p>Zudem sind nach § 23 Absatz 4 die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren verpflichtet, die vom Robert Koch-Institut festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen, zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen zu ziehen und die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitzuteilen und umzusetzen. Diese</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzicht auf <i>namentliche</i> Meldung zugunsten <i>nichtnamentlicher</i> Meldung von Häufungen</li> </ul>

Einsender	Kapitel/ Artikel	Kommentar	Änderungsvorschlag
		<p>Aufzeichnungen sind 10 Jahre aufzubewahren. <b>Es heißt explizit im Gesetzestext, dass dem zuständigen Gesundheitsamt auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnung, Bewertung und Schlussfolgerungen gewährt werden muss.</b> Zusätzlich sind die Krankenhäuser entsprechend der KRINKO-Empfehlungen: „<i>Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuften Auftreten nosokomialer Infektionen</i>“ gehalten, die Zusammenarbeit und Kooperation mit dem Gesundheitsamt festzulegen und die Gesundheitsämter in diesen Fällen zu informieren.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist nicht erkennbar, dass bei der bereits bestehenden Regelung eine nunmehr namentliche Meldepflicht zu einer Verbesserung der Prävention und Bekämpfung nosokomialer Infektionsausbrüche führt.</p> <p><b>Da die Gefahr besteht, dass die vertrauensvolle fachliche Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt eingeschränkt werden kann, wird auch aus diesem Grund empfohlen, weiterhin die nicht-namentliche Meldepflicht beizubehalten.</b></p> <p>Zudem ist zu berücksichtigen, dass mittlerweile die Anforderungen an das Ausbruchsmanagement – wie oben ausgeführt – und die Anforderung bei der Abklärung und Aufklärung von Infektionsquellen und Übertragungswegen einschließlich der Typisierung außerordentlich komplex sind und primär durch das Hygieneteam (Krankenhausthygieniker, Hygienefachpflegekräfte, hygienebeauftragte Ärzte) in Kooperation mit dem Gesundheitsamt durchgeführt werden. Nicht umsonst wird die Verbesserung der Beratung medizinischer Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker mit erheblichen Bundesmitteln gefördert und regulatorisch präzisiert – zuletzt durch die „<i>Empfehlung zum Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen</i>“ - deren Aufgabe es ist, Häufungen von Infektionen und Kolonisationen durch das Hygieneteam unter Koordination des Krankenhaushygienikers zu erkennen, abzuklären und Abhilfemaßnahmen festzulegen und zu kommunizieren.</p> <p>Wir empfehlen zusätzlich, dass über das Management nosokomialer Ausbrüche bzw. von Häufungen von Kolonisationen mit bestimmten festzulegenden nosokomialen Antibiotika-resistenten Erregern die Hygieneteams in Abstimmung mit den zuständigen Gesundheitsämtern Berichte z. B. an das RKI in anonymisierter Form senden. Dort können die Berichte gesammelt, ausgewertet und archiviert werden. Die dabei gesammelten Erfahrungen sollten dann anderen verfügbar gemacht werden, damit auch andere hieraus lernen können.</p> <p>.</p>	

Einsender	Kapitel/ Artikel	Kommentar	Änderungsvorschlag
	§ 6 Absatz 3, 2.	<p data-bbox="723 248 1704 352"><i>2. Kolonisationen mit in der Liste nach § 23 Absatz 4 a genannten Krankheitserregern im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme, .....</i></p> <p data-bbox="723 373 1704 525">Seit 01.05.2016 besteht bereits eine Meldepflicht für Infektionen und Kolonisationen mit Enterobacteriaceae und Acinetobacter spp. mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit bzw. Nachweis einer Carbapenemase-Determinante. Dies umfasst bereits eine Meldepflicht für (bestimmte besonders relevante) Kolonisationen, die sogar über die Planung einer Meldepflicht zum zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme hinausgeht.</p> <p data-bbox="723 545 1704 940">Die <b>namentliche Meldepflicht von Kolonisationen</b> mit in der Liste nach § 23 Absatz 4a genannten Krankheitserregern im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme, wenn ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, soll nunmehr mit den nach § 23 IfSG zu erfassenden Erregern gekoppelt werden, welche als Einzelne überwiegend von geringer Bedeutung sind sondern primär für die Steuerung eines angemessenen Antibiotikaeinsatzes im Rahmen der empirischen Therapie gedacht waren. Die nunmehr verpflichtende Einführung einer <b>namentlichen</b> Meldepflicht auch für <b>Kolonisationen</b> ist mit einem erheblichen und in Hinblick auf das Schutzziel völlig unangemessenem Aufwand verbunden und zudem durch andere Regelungen bereits abgedeckt. Die namentliche Meldung ist bezogen auf den einzelnen Patienten unangemessen und datenschutzrechtlich ( s.o. ) in Frage zu stellen. Der Zeitaufwand geht von patientenbezogener und präventiver Arbeit ab und ist somit kontraproduktiv. Ungeklärt ist, wie bei Patienten mit nur kurzzeitiger Kolonisation vermieden werden kann, dass diese dauerhaft als kolonisiert geführt werden.</p>	<ul data-bbox="1776 280 2136 411" style="list-style-type: none"> <li>• Verzicht auf Satz 2 (Meldung von Kolonisationen mit Erregern gemäß Liste nach §23 Abs. 4a)</li> </ul>