

Lastenheft DEMIS

Projekt DEMIS

Konzeption und Unterstützung der
prototypischen Realisierung eines
Deutschen Elektronischen Meldesys-
tems für Infektionsschutz (DEMIS)

Version 1.0

31. Januar 2013

ENTWURF



Das vorliegende Dokument wurde durch die Firmen BearingPoint GmbH und Fraunhofer FOKUS erstellt.

Dokumentinformationen

Speicherdatum:	31.01.2013
Version:	1.0
Zustand:	<input checked="" type="checkbox"/> in Bearbeitung seit: 14.09.2012 <input checked="" type="checkbox"/> vorgelegt am: 31.01.2013 <input type="checkbox"/> abgenommen:
Verfasser:	Jan-Peter Baas, Tarik Karrakchou (Fa. BearingPoint), Jörg Caumanns, Olaf Rode (Fraunhofer FOKUS)
Projektleiter:	Marek Pietschmann (BMG)
Dokumenten-ID:	DEMIS_Lastenheft_V1.0_2013_01_31

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	8
1.1	Ausgangssituation.....	8
1.2	Zielsetzungen des Projektes DEMIS	8
1.3	Projektvorgehen und –planung	9
1.4	Projektorganisation	11
1.5	Aufbau und Zweck des Dokumentes	12
1.6	Verwendete Definitionen.....	13
2	Ist-Zustand DEMIS	15
2.1	Ist-Zustand der fachlichen Umsetzung	15
2.1.1	Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG	15
2.1.2	Meldepflichten gemäß IfSG	23
2.1.3	Weitere Informationsflüsse im Rahmen des Infektionsschutzes	26
2.1.4	Meldepflichtige Daten	30
2.1.5	Ist-Prozesse des Meldewesens.....	37
2.1.6	Rechtliche Rahmenbedingungen	55
2.1.7	Schwachstellen fachliche Umsetzung	60
2.2	Ist-Zustand der technischen Umsetzung und Systemintegration	69
2.2.1	Methodik	69
2.2.2	Ist-Zustand technische Umsetzung: Ärzte.....	71
2.2.3	Ist-Zustand technische Umsetzung: Labore	73
2.2.4	Ist-Zustand technische Umsetzung: Krankenhäuser.....	76
2.2.5	Ist-Zustand technische Umsetzung: Gemeinschaftseinrichtungen	78
2.2.6	Ist-Zustand technische Umsetzung: Gesundheitsämter.....	79
2.2.7	Ist-Zustand technische Umsetzung: Landesstellen	82
2.2.8	Ist-Zustand technische Umsetzung: Robert-Koch-Institut (RKI).....	84
2.2.9	Schwachstellen technische Umsetzung	86
2.3	Datenschutz und Datensicherheit.....	88
2.3.1	Grundprinzipien des Datenschutzes.....	88
2.3.2	Schutzziele und Szenarien	89
2.3.3	Bewertung der Schutzbedarfe	90

3 Wesentliche Anforderungen an DEMIS.....97

3.1	Rahmenbedingungen/Prämissen und Zielsetzungen.....	97
3.2	Funktionale Anforderungen.....	100
3.2.1	Medienbruchfreiheit	101
3.2.2	Angemessenheit	101
3.2.3	Nutzerfreundlichkeit.....	102
3.2.4	Erweiterbarkeit und Flexibilität.....	104
3.2.5	Prozessoptimierung.....	105
3.2.6	Kommunikation und Feedbackmechanismen	106
3.2.7	Fehlerminimierung.....	108
3.3	Nichtfunktionale Anforderungen	109
3.3.1	Übertragbarkeit	109
3.3.2	Interoperabilität	110
3.3.3	Benutzbarkeit.....	111
3.3.4	Korrektheit	113
3.3.5	Sicherheit.....	113
3.3.6	Nachvollziehbarkeit.....	116
3.3.7	Zuverlässigkeit.....	116
3.3.8	Randbedingungen	117
3.3.9	Unabhängigkeit.....	118
3.4	Regelungsbedarf.....	120
3.4.1	Projektinterner Regelungsbedarf.....	120
3.4.2	Organisatorischer Regelungsbedarf.....	121

4 Sollprozesse des Meldewesens und Unterschiede zum Ist-Zustand.....124

4.1.1	Erläuterung der Prozessmodellierungskonventionen.....	126
4.1.2	Sollprozess 1: Namentliche Meldung	127
4.1.3	Sollprozess 2: Nichtnamentliche Meldung.....	136
4.1.4	Sollprozess 4: Übermittlung vom Gesundheitsamt an Landesstelle.....	147
4.1.5	Sollprozess 3: Änderungsmeldung.....	152
4.1.6	Sollprozess 5: Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben zwischen Gesundheitsämtern	155
4.1.7	Sollprozess 6: Übermittlung an RKI.....	159
4.1.8	Sollprozess 7: Übermittlung durch Landesstelle	163

4.1.9	Sollprozess 8: Bidirektionaler Informationsfluss.....	166
4.1.10	Sollprozess 9: Alarmierung.....	170
4.1.11	Typische Anwendungsfälle.....	174
5	Grobarchitektur DEMIS.....	180
5.1	Architekturgrundsätze.....	180
5.2	Meldungsversand.....	186
5.2.1	Formulargestützter Meldungsversand.....	188
5.2.2	Schnittstellenbasierter Meldungsversand.....	190
5.3	Kommunikation innerhalb des ÖGD.....	193
5.3.1	Zustellen von Meldungen.....	194
5.3.2	Zustellen von Übermittlungen.....	195
5.4	Informations- und Feedbackmechanismen.....	196
5.4.1	Grundsätze.....	196
5.4.2	Funktionale Bausteine.....	198
5.4.3	Zugang zu Informations- und Feedbackmechanismen.....	200
5.5	Informationsmodell und Regelwerk.....	201
5.5.1	Informationsmodell.....	202
5.5.2	Regelwerk.....	204
5.6	Nachnutzbarkeit von Architekturbestandteilen.....	207
5.7	Annahmen zur Einsatzumgebung.....	208
5.8	Zielmodell.....	209
6	Ausblick.....	212
7	Abkürzungen.....	213
8	Glossar.....	214
9	Anhang.....	218
9.1	Ausgewählte Referenzlösungen.....	219
9.1.1	SurvNet@RKI.....	219
9.1.2	DALE-UV – Datenaustausch mit Leistungserbringern in der Gesetzlichen Unfallversicherung.....	219
9.1.3	eMeldewesen NRW.....	219
9.1.4	Österreichisches Meldewesen.....	219

9.1.5	Schweizerisches Meldewesen.....	219
9.1.6	Konzept Mehrwertanwendung „Elektronische Übermittlung meldepflichtiger Krankheiten“	219
9.1.7	Fachkonzeption Datenaustausch ÖGD	219
9.1.8	SEEDARE (PVS-gestützte Sentinel-Erhebungen)	219
9.1.9	ARS (laborgestütztes Surveillanceprogramm)	219
9.1.10	Nationales Mortalitätsregister	219
9.2	Ausgewählte technische Systembausteine und Standards.....	219
9.2.1	Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur	219
9.2.2	GDD Framework.....	219
9.2.3	Adressierte Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE) ...	219
9.2.4	KV-CONNECT	219
9.2.5	Deutschland Online Infrastruktur (DOI)	219
9.2.6	Netzkopplung (TI-DOI).....	219
9.2.7	OSCI-2.....	219
9.2.8	Prozessdatenbeschleuniger (P23R).....	219
9.2.9	Verzeichnisdienste.....	219
9.2.10	XÖV	219
9.2.11	HL7 Version 2	219
9.2.12	Kontrollierte Vokabulare (Codesysteme).....	219
9.2.13	CTS-2	219
9.2.14	Weitere Standards.....	219
9.2.15	SAGA.....	219
9.2.16	Ableich der Bausteine mit den Anforderungen.....	219
9.3	Abbildung der Sollprozesse auf Sequenzdiagramme.....	219
9.3.1	Sollprozess 1a – Namentliche Meldung über Webformular (1) 219	
9.3.2	Sollprozess 1a – Namentliche Meldung über Webformular (2) 219	
9.3.3	Sollprozess 1a – Namentliche Meldung über Webformular (3) 219	
9.3.4	Sollprozess 1b – Namentliche Meldung schnittstellenbasiert	219
9.3.5	Sollprozess 1* - Namentliche Meldung (Informationsweiterleitung an Gesundheitsämter).....	219
9.3.6	Sollprozess 2 – Nichtnamentliche Meldung	219
9.3.7	Sollprozess 3 – Änderungsmeldung.....	219

9.3.8 Sollprozess 4 bis 7.....	219
9.3.9 Sollprozess 8a – Meldungsstatus über DEMIS-Webportal abfragen.....	219
9.3.10 Sollprozess 8b – Informationsangebote über DEMIS- Webportal benutzen.....	219
9.3.11 Sollprozess 9a – Alarmierungsfunktion konfigurieren	219
9.3.12 Sollprozess 9b - Alarmierung	219
9.4 Akteure.....	219
9.5 Referenzen	219

1 Einleitung

1.1 Ausgangssituation

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) sieht ein System zur Meldung von Fällen übertragbarer Krankheiten von Meldern u.a. in Arztpraxen, Krankenhäusern und Laboren an das jeweils zuständige Gesundheitsamt vor; definierte Daten werden weiter an die Landesstellen und das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt. In der Praxis hat sich gezeigt, dass der erforderliche Informationsaustausch mit dem existierenden System nicht immer schnell und umfassend genug erfolgen kann.

Des Weiteren sind im IfSG über die meldepflichtigen Inhalte hinausgehende Datenaustausche (z.B. Sentinel-Erhebungen) vorgesehen, deren Umsetzung, trotz großteils identischer Beteiligter, derzeit in zusätzlichen parallelen Systemen organisiert werden muss. Dies führt zu unnötigen Doppelbelastungen aller Partner und damit teilweise zu einer verminderten Teilnahmebereitschaft.

Um den bestehenden Anforderungen an ein Informationsaustauschsystem im Rahmen des Infektionsschutzes möglichst zuverlässig und ohne vermeidbare Zusatzbelastung zu genügen, sollen alle Anforderungen in einem neuen Informationsaustauschsystem gebündelt werden, welches durch ein hohes Maß an Flexibilität und Erweiterbarkeit auch offen für zukünftige generelle sowie sich in Krisenlagen kurzfristig ergebende spezifische Anforderungen ist.

In Reaktion auf das EHEC-Geschehen Mitte 2011 beschloss das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) daher, das Überwachungssystem für übertragbare Krankheiten durch den erweiterten Einsatz elektronischer Verfahren zu verbessern, um möglichst tagesaktuelle, präzise und anforderungsgerechte Daten zu erhalten. Mit der gleichen Zielrichtung hatte die Gesundheitsministerkonferenz Länder im Juni 2011 beschlossen, in Zusammenarbeit mit dem Bund Vorschläge für eine Verbesserung des Meldesystems zu erarbeiten.

Der Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze stellt u.a. die Weichen für die Erprobung eines Deutschen Elektronischen Meldesystems für Infektionsschutz (DEMIS). Die im Gesetzentwurf vorgesehene Experimentierklausel wird im ersten Quartal 2013 in Kraft treten.

1.2 Zielsetzungen des Projektes DEMIS

Das Projekt DEMIS umfasst die Konzeption und Unterstützung der prototypischen Realisierung eines elektronischen Meldesystems für übertragbare Krankheiten mit Anbindung meldepflichtiger Personen bzw. ihrer Institutionen und zuständiger Behörden auf kommunaler, Landes- und Bundesebene als Grundlage für die spätere Umsetzung, Erprobung und flächendeckende Einführung eines bundesweiten Systems.

DEMIS betrachtet das Meldewesen innerhalb Deutschlands (d.h. den Meldeweg vom Meldepflichtigen bis zum Robert-Koch-Institut (RKI)).

Dabei sollen folgende Zielsetzungen erreicht werden:

- Ermöglichung einer medienbruchfreien elektronischen Meldung übertragbarer Krankheiten, um Informationsverluste zu vermeiden,

die Datenqualität zu erhöhen und Meldezeiten zu verkürzen

- Technische Unterstützung der Generierung der zu kommunizierenden Daten nach definierten Kriterien und der Meldung und Übermittlung der Daten an den jeweils zuständigen Empfänger unter Einhaltung der gesetzlich vorgegebenen Melde- und Informationswege und der hohen Datensicherheits- und Datenschutzerfordernungen, um den Aufwand für den Melder zu reduzieren
- Ermöglichung des elektronischen Informationsaustausches in beide Richtungen zwischen allen Beteiligten, um die vorgangsbezogene Kommunikation zu erleichtern
- Schnelle Erweiterung der zu kommunizierenden Datensätze bzw. Änderungen der Daten und der Geschäftsprozesse erlauben, um den Aufwand für die Anpassung an aktuelle Anforderungen und Ereignisse zu reduzieren.

Darüber hinaus soll das Projekt DEMIS noch zwei weitere Bereiche derart berücksichtigen, dass das zu planende System deren Einbindung zu einem späteren Zeitpunkt zulässt:

- DEMIS soll, über die gemäß IfSG meldepflichtigen Tatbestände hinaus, Datenaustausche zum Infektionsschutz, wie z.B. Sentinel-Erhebungen, berücksichtigen, welche derzeit über parallele Systeme erfolgen. Die zu übermittelnden Dateninhalte sollen flexibel festgelegt und zusätzliche Teilnehmer flexibel angebunden werden können.
- Die im Rahmen einer vom RKI durchzuführenden Mehrbedarfsanalyse erhobenen Anforderungen werden in das Projekt einbezogen.

Diese benannten Zielsetzungen und Gegenstandsbereiche determinieren auch die funktionale Systemgrenze von DEMIS in Bezug auf die unterstützten Kommunikationsprozesse zwischen Leistungserbringern und ÖGD sowie zwischen Einrichtungen des ÖGD. Die technischen Systemgrenzen wiederum umschließen alle IT-Systeme, die zur anforderungsgerechten Umsetzung der betrachteten Kommunikationsprozesse erforderlich sind.

1.3 Projektvorgehen und –planung

Das Projekt untergliedert sich in fünf Projektphasen bzw. Arbeitspakete:

1. Arbeitspaket: Vorläufiges Lastenheft
2. Arbeitspaket: Endgültiges Lastenheft
3. Arbeitspaket: Grobarchitektur und technische Spezifikation
4. Arbeitspaket: Prototypische Umsetzung und Erprobung des Lösungsansatzes
5. Arbeitspaket: Umsetzungs- und Migrationsplanung.

Abbildung 1 zeigt eine Übersicht über die Inhalte und Ergebnisse der fünf Arbeitspakete (Projektphasen).

AP 1	AP 2	AP 3	AP 4	AP 4
INHALTE: <i>Anforderungsanalyse, Skizze Grobarchitektur, Bewertung Standards Systeme und Entwicklungsbedarf</i> ERGEBNISSE: <i>Projektmanagementplan (PMP) f. Folgephasen, vorläufiges Lastenheft</i>	INHALTE: <i>Präzisierung der Ergebnisse des AP 1 d.h. der Lastenheftbestandteile</i> ERGEBNISSE: <i>Endgültiges Lastenheft</i>	INHALTE: <i>Entwurf einer groben technischen Architektur, Feindefinition Anforderungen an technische Umsetzung</i> ERGEBNISSE: <i>Lösungsanalyse Pflichtenheft für DEMIS, Schnittstellenbeschreibung</i>	INHALTE: <i>Planung der prototypischen Umsetzung, Erprobung des techn. Lösungsansatzes, Bewertung der Testergebnisse</i> ERGEBNISSE: <i>Testkonzept und -plan, Umsetzungsvorgaben, Testauswertung</i>	INHALTE: <i>Erstellung eines Konzepts für die bundesweite Lösung, Umsetzungs- und Migrationsplanung</i> ERGEBNISSE: <i>Systemkonzept, Einführungs- und Betriebskonzept</i>

Abbildung 1: Inhalte und Ergebnisse der Arbeitspakete

In Projektphase 1 „Vorläufiges Lastenheft“ erfolgt die Erfassung der Rahmenbedingungen, der Anforderungen an das System sowie des Ist-Zustandes der technischen Umsetzung und Systemintegration. Des Weiteren erfolgt die Prüfung vorhandener Referenzlösungen, Systembausteine und Standards hinsichtlich der Nutzbarkeit für DEMIS. Auf der Grundlage der Ergebnisse wird eine DEMIS-Grobarchitektur für die Umsetzung der Anforderungen skizziert. Für die Folgephasen des Projektes wird am Ende der ersten Projektphase eine Gesamtprojektplanung erstellt, die die weiteren Projektphasen hinsichtlich der anstehenden Aufgaben, Vorgehen und Zeitplanung beschreibt. Des Weiteren werden die Aufwände für die Aufgabendurchführung und den Anpassungs- und Entwicklungsbedarf festgelegt sowie die Projektorganisation beschrieben.

In den Phasen 2 – 5 werden die Anforderungen an eine technische Realisierung als Fachdienst der Telematik-Infrastruktur (TI) konkretisiert, ein geeigneter Lösungsansatz entwickelt, technisch spezifiziert sowie prototypisch umgesetzt und getestet. Zur Ermöglichung der Testphase ist im Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze bereits eine Experimentierklausel vorgesehen, die im ersten Quartal 2013 in Kraft treten wird. Bei erfolgreichem Nachweis der Eignung der vorgeschlagenen Lösung soll ein Konzept für die weitere Umsetzung bis hin zum flächendeckenden Wirkbetrieb erarbeitet werden.

Abbildung 2 zeigt einen Überblick über die grobe Zeitplanung der oben dargestellten Arbeitspakete bis zum Projektende. Des Weiteren sind das Arbeitspaket 6 „Projektmanagement“ und die Mehrbedarfsanalyse, die seitens des Robert Koch Instituts (RKI) durchgeführt wird, zeitlich angezeigt.



Abbildung 2: Grober Projektzeitplan

1.4 Projektorganisation

Die Leitung des Projektes erfolgt durch das BMG (Referat 323) mit fachlicher Unterstützung des RKI. Mit der Durchführung des Projektes hat das BMG die Fa. BearingPoint beauftrag. Konsortialpartner der Fa. BearingPoint ist das Fraunhofer FOKUS Institut. Die Projektdurchführung erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem Auftragnehmer, dem BMG, dem RKI sowie externen Projektpartnern.

Abbildung 3 zeigt einen Überblick über die Projektorganisation des Projektes DEMIS.

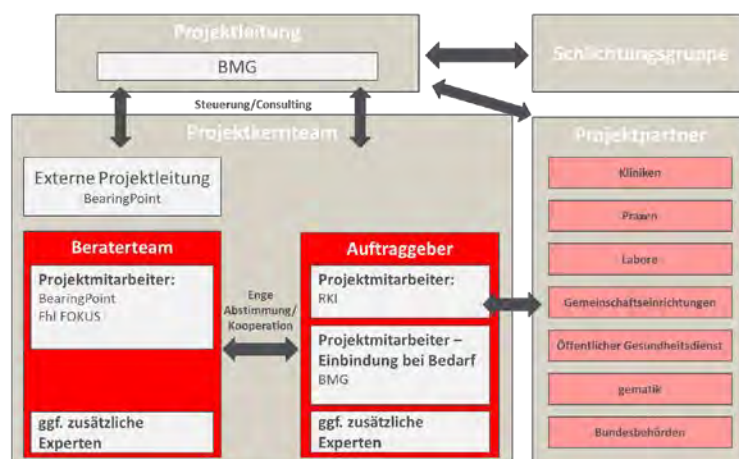


Abbildung 3: Projektorganisation

Das **Projektkernteam** umfasst alle Projektmitarbeiter, die maßgeblich an der fachlichen Projektarbeit des Projektes DEMIS mitwirken. Die Mitarbeiter des BMG werden bei Bedarf, d.h. bei wichtigen Themen und Entscheidungen in die Aufgaben / Kommunikation des Projektkernteam eingebunden.

den. Bei Bedarf werden des Weiteren Experten zur Unterstützung der Entwicklung der fachlichen Themen hinzugezogen.

Die **Projektleitung** umfasst die externe Projektleitung des Auftragnehmers sowie die interne Projektleitung des Auftraggebers. Die Projektleitung ist für die Steuerung und das Controlling des Projektes verantwortlich. Die interne Projektleitung ist als Auftraggeber des Weiteren auch für die Abnahme der Ergebnisse verantwortlich.

Die **Schlichtungsgruppe** ist ein Eskalationsgremium, das nur bei Bedarf, d.h. bei nicht im Projekt lösbaren Problemen / Konflikten von der Projektleitung einberufen wird.

Die **Gruppe der Projektpartner** umfasst Organisationen, die im Rahmen der Untersuchung punktuell als Bedarfs- bzw. Wissensträger in das Projekt eingebunden werden. Sie sind nicht Teil des Projektkernteams.

1.5 Aufbau und Zweck des Dokumentes

Im vorliegenden „Vorläufigen Lastenheft“ (VLH) werden die Projektergebnisse der ersten Phase / des ersten Arbeitspaketes des Projektes DEMIS zusammengefasst.

Kapitel 2 „Einleitung“ beschreibt einleitend Ausgangssituation und Projektzielsetzung, das Projektvorgehen sowie die Projektorganisation.

In Kapitel 3 „Ist-Zustand DEMIS“ sind die Ergebnisse der Ist-Aufnahme zum Ist-Zustand der fachlichen Umsetzung des Meldesystems nach IfSG beschrieben. Dabei wurden insbesondere die rechtlichen Rahmenbedingungen und Meldepflichten gemäß IfSG, die relevanten Akteure, die Ist-Prozesse des Meldewesens sowie bestehende Probleme und Schwachstellen betrachtet. Andererseits werden in diesem Kapitel der Ist-Zustand der derzeitigen technischen Umsetzung sowie die damit verbundenen Schwachstellen dargestellt.

Kapitel 4 umfasst die definierten vorläufigen funktionalen sowie technischen Anforderungen an ein elektronisches Melde- und Informationssystem. Zu diesem Zweck fanden verschiedene Interviews zwischen dem beauftragten Konsortium der Fa. BearingPoint und Fraunhofer Fokus Institut sowie verschiedenen Beteiligten des Meldewesens auf Bundes- und Landesebene statt. Begleitend begann das RKI, in enger Zusammenarbeit mit den Nutzern eines Systems DEMIS im Rahmen einer Mehrbedarfsanalyse zusätzliche, über das derzeitige Meldewesen hinausgehende Anforderungen zu identifizieren.

Kapitel 5 beschreibt die Grobarchitektur DEMIS, die die im Rahmen des Projektes erhobenen und mit dem derzeitigen Meldesystem nicht oder nur schwer abbildbaren Anforderungen adressiert.

Der Anhang des VLH wird in einem separaten Dokument geführt. Wesentliche Inhalte des Anhangs sind die Bewertung der bestehenden Referenzlösungen und technischen Systembausteine und Standards hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit für DEMIS.

Die Ergebnisse des VLH bilden die Grundlage für die Diskussion der Anforderungen und der Lösungsarchitektur mit weiteren Beteiligten, um die

verschiedenen Sichtweisen der Projektpartner angemessen berücksichtigen zu können. Die im VLH aufgeführten Inhalte werden in der zweiten Projektphase weiter konkretisiert und in ein Endgültiges Lastenheft überführt.

Hinweis:

Es wird darauf hingewiesen, dass sich sämtliche Formulierungen in dieser Dokumentation auf Personen beiderlei Geschlechts beziehen. Soweit Formulierungen nur in männlicher Form angeführt sind, erfolgt dies ausschließlich zum Zweck der leichteren Lesbarkeit.

1.6 Verwendete Definitionen

Im Dokument werden einige spezifische Fachbegriffe verwendet, die gesetzlich festgelegt bzw. im heutigen Meldesystem fest etabliert sind. Im Folgenden sind die wichtigsten Fachbegriffe kurz erläutert:

Fall:

Ein neuer Fall leitet sich aus ursächlich zusammengehörenden Meldetatsbeständen (typischerweise Erkrankung und Erregernachweis) bei einer Person ab. Ein Fall wird im ÖGD angelegt (typischerweise im Gesundheitsamt bei namentlichen Meldungen, im RKI bei nichtnamentlichen Meldungen).

Falldefinition:

In § 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist geregelt, dass das Robert Koch-Institut Kriterien definiert (Falldefinitionen), anhand derer das Gesundheitsamt eingehende Meldungen prüft. Sind die Kriterien der Falldefinition erfüllt, handelt es sich um einen übermittlungspflichtigen Fall an die zuständige Landesbehörde.

Die Falldefinition dient dem Gesundheitsamt somit als Regelsatz bzw. Entscheidungsgrundlage zur Anlage und Übermittlung von Fällen. Die Falldefinitionen für die Übermittlung eines Erkrankungs- oder Todesfalls oder des Nachweises von Krankheitserregern werden regelmäßig vom RKI überprüft und ggf. angepasst.

Fallkennung:

Die Fallkennung ist ein Identifizierungsmerkmal welches dazu dient verschiedene zusammengehörende Meldungen zu einem Fall zuzuordnen und an den Stellen, wo Personenkontaktdaten gehalten werden, den Personenbezug herzustellen.

Meldeart:

Die Meldeart lässt sich grob nach zwei Kriterien gliedern:

- Das IfSG unterscheidet namentliche (d.h. inklusive Personenkontaktdaten) und nichtnamentliche (d.h. ohne Personenkontaktdaten) Meldungen.
- Das IfSG umfasst einen Katalog der meldepflichtigen Krankheiten

(§ 6 IfSG) und einen Katalog der meldepflichtigen Krankheitserreger (§ 7 IfSG).

Alle Meldearten sind in Abschnitt 3 des IfSG geregelt.

Meldung:

Bei der Meldung handelt es sich um die vom Meldepflichtigen initiierte Weitergabe eines im IfSG festgelegten strukturierten Datensatzes an den ÖGD – Öffentlicher Gesundheitsdienst (z.B. bei §§ 6, 7 Abs. 1-Meldungen an das Gesundheitsamt, bei § 7 Abs. 3 Meldungen an das Robert Koch-Institut). Das umfasst auch Benachrichtigungspflichten der Gemeinschaftseinrichtungen nach IfSG (Im weiteren Verlauf der Anforderungsdarstellung werden die Begriffe Benachrichtigungen und Meldungen daher synonym verwendet).

Alle meldepflichtigen Personen (z.B. Ärzte, Leiter von Laboren) sind in § 8 IfSG geregelt.

Die zeitversetzt erfolgte Ergänzung, Aktualisierung oder Korrektur zu einer vorausgegangenen Meldung stellt eine eigene Meldung dar. Die zeitversetzte Weitergabe einer inhaltsgleichen Meldung vom selben Sender an denselben Empfänger im ÖGD wird als **eine** Meldung behandelt. Desgleichen handelt es sich bei den ergänzenden klinischen Informationen zu einer nichtnamentlichen Labormeldung nicht um eine eigenständige Meldung.

Darüber hinaus erfolgen nach § 12 IfSG Meldungen (vom Gesundheitsamt über die Landesstelle über das RKI) an die Weltgesundheitsorganisation und das Europäische Netzwerk.

Meldungskennung:

Die Meldungskennung ist ein Identifikationsmerkmal, welches dazu dient einzelne Meldungen zu identifizieren. Die Meldungskennung kann auch dazu dienen, zwei Teile einer Meldung zusammenzuführen.

Personenkennung:

Die Personenkennung dient zur Unterscheidung natürlicher Personen und bei Berechtigten auch zu deren Identifizierung.

Übermittlung:

Bei der Übermittlung handelt es sich um die vertikale Weitergabe von in § 11 IfSG festgelegten strukturierten Datensätzen innerhalb des ÖGD. Der klassische im IfSG festgelegte Übermittlungsweg durchläuft die Reihenfolge Gesundheitsamt → zuständige Landesstelle → RKI. Ein übermittlungsfähiger Fall ist nach den vom Robert Koch-Institut festgelegten Kriterien definiert (Falldefinition).

2 Ist-Zustand DEMIS

2.1 Ist-Zustand der fachlichen Umsetzung

Dieser Abschnitt beschreibt den Ist-Zustand der derzeitigen (fachlichen) Umsetzung des Meldesystems nach IfSG. Anhand der entstehenden Übersicht sollen die rechtlichen Rahmenbedingungen und Meldepflichten gemäß IfSG, die relevanten Akteure, eine kurze Beschreibung der Ist-Prozesse sowie bestehende Probleme und Schwachstellen der untersuchten Bereiche herausgearbeitet werden.

Die zum Ist-Zustand getroffenen Aussagen basieren auf dem Gesetzestext des IfSG, Stand 28.7.2011. Aktuell liegt ein noch nicht in Kraft getretenes Gesetz vor, welches die Meldepflichten im IfSG erweitert und die Melde- bzw. Übermittlungsfristen verkürzt. Diese Änderungen werden im ersten Quartal 2013 in Kraft treten. An den entsprechenden Stellen im Dokument werden die für diese Untersuchung wesentlichen Auswirkungen der Gesetzesänderung gekennzeichnet. Weitere wesentliche Quellen sind Angaben ausgewählter Interviewpartner aus dem Kreis der am Meldewesen beteiligten Akteure sowie frei zugängliche Studien und Informationspapiere zu den einzelnen Themenbereichen.

2.1.1 Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG

Das bestehende Meldesystem nach Infektionsschutzgesetz nennt eine Reihe von relevanten Akteuren, die teils regelnden, teils operativen Charakter oder eine Kombination aus beiden aufweisen. Welche Akteure meldepflichtig sind, ist in § 8 IfSG geregelt

Das sind im Einzelnen:

- Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Das Robert Koch-Institut (RKI)
- Landesregierungen und oberste Landesgesundheitsbehörden
- Landesbehörden (Landesstellen)
- Gesundheitsämter
- Ärzte
- Labore
- Krankenhäuser
- Gemeinschaftseinrichtungen
- Nationale Referenzzentren (NRZ) und Konsiliarlaboratorien.

Diese Akteure werden an dieser Stelle näher vorgestellt, da sie im Rahmen der fachlichen Analyse Relevanz für DEMIS bzw. die Anforderungsdefinition haben. Dabei haben einige Akteure regelnden Einfluss auf DEMIS (z.B. das BMG durch die Definition der meldepflichtigen Krankheiten und Krankheitserreger) andere nehmen eine rein operative Rolle ein (z.B. Ärzte als Melder nach § 6 IfSG). Erfordert die Umsetzung einer Anforderung für DEMIS z.B. eine Gesetzesanpassung kann anhand dieses Abschnitts die Regelungskompetenz nachvollzogen werden.

Im Rahmen der technischen Analyse werden nur die wesentlichen operativen Akteure betrachtet (vgl. 2.2: IST-Zustand der technischen Umsetzung und Systemintegration). Weitere im IfSG genannte Akteure wie z. B. das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz,

Apotheken, Kassenärztliche Vereinigungen usw. werden, aufgrund der geringen Relevanz für die derzeitige Umsetzung des Meldesystems, aus fachlicher Sicht nicht untersucht.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Das BMG übt im Meldesystem nach IfSG im Allgemeinen eine regelnde Funktion aus. Im Rahmen dieser Untersuchung sind dabei die Bestimmungen der §§ 14 und 15 IfSG von besonderem Interesse.

Gemäß § 14 IfSG bestimmt das BMG in Abstimmung mit den Landesstellen welche Krankheiten über bundesweite so genannte Sentinel-Erhebungen¹ zu überwachen sind. § 15 IfSG ermächtigt das BMG, die Meldepflichten für Krankheiten (gemäß § 6 IfSG) und für Krankheitserreger (gemäß § 7 IfSG), unter Berücksichtigung der epidemischen Lage, aufzuheben, einzuschränken oder zu erweitern. Dies Bedarf im Regelfall der Zustimmung des Bundesrates. In Notfällen ist das BMG ermächtigt, zum Schutz der Bevölkerung eine entsprechende meldepflichtverändernde Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu erlassen.

Weiterhin ist das BMG gemäß § 18 IfSG in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit u.a. zuständig zur Festlegung von Gebührensätzen und gebührenpflichtigen Tatbeständen behördlich angeordnete Entseuchungen betreffend.

Gemäß § 20 Abs. 2 IfSG werden die Mitglieder der ständigen Impfkommision vom BMG in Abstimmung mit den Landesstellen berufen. Neben einer beratenden Funktion durch die Teilnahme des BMG an Sitzungen, bedarf die Geschäftsordnung der ständigen Impfkommision auch der formalen Zustimmung des BMG. Das BMG kann gemäß § 20 Abs. 4 IfSG regeln, dass Kosten für bestimmte Schutzimpfungen von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getragen werden müssen. In der entsprechenden Rechtsverordnung können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten, d.h. ohne Personenkennung, Daten über durchgeführte Schutzimpfungen enthalten sein. Das BMG ist zudem gemäß § 20 Abs. 6 IfSG ermächtigt, nach Zustimmung des Bundesrats anzuordnen, dass bedrohte Teile der Bevölkerung an Schutzimpfungen oder anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe teilzunehmen haben, um eine epidemische Verbreitung einzudämmen.

Gemäß § 23 IfSG werden die Mitglieder der Kommissionen für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und für Antiinfektiva, Resistenz und Therapie vom BMG in Abstimmung mit den Landesstellen berufen. Neben einer beratenden Funktion durch die Teilnahme des BMG an Sitzungen, bedarf die Geschäftsordnung dieser Kommissionen auch der formalen Zustimmung des BMG.

Im Bereich gesundheitliche Anforderungen an das Personal beim Umgang mit Lebensmitteln ist das BMG gemäß § 42 IfSG ermächtigt, Beschäftigungsverbote für Krankheiten und für Krankheitserreger einzuschränken oder zu erweitern. Dies Bedarf im Regelfall der Zustimmung des Bundesrates. In Notfällen ist das BMG ermächtigt, eine entsprechende Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu erlassen. Im Rahmen von § 43 IfSG ist das BMG ermächtigt, Vorschriften in Übereinstimmung mit

¹ Eine Sentinel-Erhebung bezeichnet laut § 2 Abs. 13 IfSG die Anwendung einer epidemiologischen Methode zur stichprobenartigen Erfassung der Verbreitung bestimmter übertragbarer Krankheiten und der Immunität gegen bestimmte übertragbare Krankheiten in ausgewählten Bevölkerungsgruppen

Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft anzupassen oder zu erlassen.

Auf die Kompetenzen des BMG im Rahmen von Abschnitt 7 IfSG (Wasser) und § 53 (Anforderungen an Räume und Einrichtungen, Gefahrenvorsorge) wird an dieser Stelle nicht weiter eingegangen, da diese Themen nach Aussage des RKI nicht im Fokus von DEMIS stehen und auch im Rahmen der Mehrbedarfsanalyse des RKI zunächst nicht betrachtet werden.

Robert Koch-Institut (RKI)

Das Robert Koch-Institut nimmt als nachgeordnete Behörde des BMG im Meldesystem eine zentrale Rolle bezüglich Koordination, konzeptioneller Regelungen und Grundlagen ein. Im Folgenden werden die wesentlichen Aufgaben des RKI im Rahmen des Meldesystems nach IfSG kurz dargestellt.

Die Schwerpunkte des RKI im Rahmen des Meldewesens liegen gemäß § 4 IfSG darin, Konzeptionen zur Vorbeugung übertragbarer Krankheiten sowie zur frühzeitigen Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionen zu entwickeln. Es ist beratend für jeweils zuständige Bundesbehörden, Länderbehörden und nationale Referenzzentren tätig und koordiniert im Rahmen des Europäischen Netzes die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten. Das RKI unterstützt die zuständigen Behörden bei lokalen und regionalen Ausbrüchen und koordiniert bei bundesweiten und internationalen Ausbrüchen.

Das RKI erstellt Richtlinien, Empfehlungen, Merkblätter und sonstige Informationen zur Vorbeugung, Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten. Das RKI definiert insbesondere auch die Kriterien (Falldefinitionen) für die Übermittlung eines Erkrankungs- oder Todesfalls und eines Nachweises von Krankheitserregern. Es stellt auf Basis dieser Definitionen Mustermeldebögen für die verschiedenen Meldepflichten nach IfSG zur Verfügung, welche i.d.R. als Vorlage für landesspezifische Meldebögen von den Bundesländern aufgegriffen werden (vgl. 2.1.6 Rechtliche Rahmenbedingungen). Von besonderer Wichtigkeit im Rahmen des Meldesystems ist die Zusammenfassung und infektionsepidemiologische Auswertung der übermittelten Meldungen durch das RKI.

Gemäß § 23 Absatz 4 IfSG legt das RKI die von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren zu erfassenden nosokomialen Infektionen, Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen und Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fest. Diese Informationen werden vom RKI in einer Liste im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht und fortgeschrieben.

Adressaten dieser periodischen Zusammenfassungen und Auswertungen bzw. Ergebnisse sind die jeweils zuständigen Bundesbehörden, das Sanitätsamt der Bundeswehr, die Landesstellen, die Gesundheitsämtern, die Landesärztekammern, die Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Berufsgenossenschaftlichen Zentrale für Sicherheit und Gesundheit (BGZ) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Über den Internetauftritt des RKI und die regelmäßige Gesundheitsberichterstattung sind die meisten Informationen auch direkt für den Bürger zugänglich.

Das RKI führt zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß IfSG Sentinel-Erhebungen nach den §§ 13 und 14 durch.

Das RKI hat gemäß § 12 IfSG gegenüber der Weltgesundheitsorganisation

(WHO) und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) internationale Meldepflichten zu erfüllen. Das betrifft Ereignisse welche, gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV), eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen könnten.

Das RKI entwickelt und pflegt fortlaufend das elektronische Übermittlungssystem (SurvNet, aktuell in der Version 3.0) sowie die Web-Schnittstelle zur interaktiven Abfrage (SurvStat) der Meldedaten (frei zugänglich unter der URL: <http://www3.rki.de/SurvStat/>). SurvNet wird vom RKI, allen 16 Landesstellen und etwa einem Viertel der Gesundheitsämter als Fachsoftware verwendet.

Landesregierungen und oberste Landesgesundheitsbehörden

Aufgrund des föderalen Aufbaus des Meldesystems nach IfSG stellen die Landesregierungen und obersten Landesgesundheitsbehörden relevante Akteure dar (vgl. auch 2.1.6 Rechtliche Rahmenbedingungen).

Das IfSG bezeichnet als oberste Landesgesundheitsbehörden die von den Landesregierungen durch Rechtsverordnung bestimmten zuständigen Behörden bzw. Landesministerien im Sinne des Gesetzes, soweit keine landesrechtliche Regelung besteht.

Neben der Bestimmung der Landesstellen sind diese Akteure aufgrund der Bestimmungen nach § 15 Abs. 3 für DEMIS relevant. Demnach können die Landesregierungen oder andere Stellen (nach Ermächtigung durch Rechtsverordnung) jeweils die Liste der in § 6 aufgeführten Krankheiten oder der in § 7 aufgeführten Krankheitserreger landesspezifisch erweitern, solange das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung nach § 15 Abs. 1 keinen Gebrauch macht.

Nach aktuellem Stand (August 2012) haben neun Bundesländer diese landesspezifische Regelungskompetenz ausgeübt (vgl. 2.1.6 Rechtliche Rahmenbedingungen).

Landesbehörden (Landesstellen)

Die obersten Landesgesundheitsbehörden delegieren in Einklang mit § 54 IfSG i.d.R. ihre operativen Aufgaben im Rahmen des Meldewesens an nachgeordnete Landesbehörden (informell Landesstellen genannt). Im Bundesland Berlin nimmt beispielsweise das Landesamt für Gesundheit und Soziales die Rolle der Landesstelle ein. Schleswig-Holstein hat den Aufgabenbereich auf das Kompetenzzentrum für das Meldewesen übertragbarer Krankheiten am Institut für Infektionsmedizin Universitätsklinikum Kiel übertragen.

Die 16 Landesstellen stellen in der Meldekette das Bindeglied zwischen den Gesundheitsämtern (lokale Ebene) und dem RKI (bundesweite Perspektive) dar. Die Landesstellen bündeln auf Landesebene die Meldungen bzw. Fälle der jeweiligen Gesundheitsämter und leiten diese an das RKI zur epidemiologischen Auswertung weiter.

Die für eine Meldung benötigten landesspezifischen Meldeformulare stellen die jeweiligen Landestellen zur Verfügung. Sofern für eine Meldung keine Landesspezifika vorgesehen sind, kann für eine Meldung auch der Mustermeldebogen des RKI (Arztmeldebogen, Labormeldebogen) verwendet werden.

Gesundheitsämter

Das IfSG bezeichnet das Gesundheitsamt als die nach Landesrecht für die Durchführung dieses Gesetzes bestimmte und mit einem Amtsarzt besetzte Behörde.

Die bundesweit rund 400 Gesundheitsämter sind im Meldesystem auf lokaler Ebene die Empfänger der IfSG-Meldungen der Ärzte, Labore, Krankenhäuser, Gemeinschaftseinrichtungen etc. (ca. 200.000 p.a. [DEMIS-Ist 2012]). Sie stellen anhand der Falldefinitionen des RKI fest, ob es sich tatsächlich um eine Meldepflicht gemäß IfSG handelt und legen beim Nachweis der Meldepflicht einen entsprechenden Fall an. Darüber hinaus ermitteln die Gesundheitsämter ca. 50.000 eigene meldepflichtige Tatbestände nach IfSG [DEMIS-Ist 2012]. Im Rahmen der Meldekette werden die die Meldungen bzw. Fälle an die Landesstellen übermittelt.

Die für eine Meldung benötigten Meldeformulare stellen die jeweiligen Gesundheitsämter zur Verfügung, dabei werden i.d.R. die Mustermeldebögen des RKI zu Grunde gelegt und nach eigenen Bedürfnissen angepasst. Für eine Meldung kann auch der Mustermeldebogen des RKI (Arztmeldebogen, Labormeldebogen) verwendet werden, bei dem die Adresse des Gesundheitsamtes noch einzutragen ist. Erhältlich sind die Meldebögen u.a. über die Internetauftritte der Landesstellen bzw. der Länder.

Ärzte (im ambulanten Bereich)

Unter diese Kategorie fallen sowohl niedergelassene Ärzte im ambulanten Bereich oder in eigenständigen Arztpraxen, Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften als auch Ärzte in - mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2004 eingeführten - medizinischen Versorgungszentren.

Die gemäß Statistik der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für das Jahr 2011 rund 140.000 Ärzte in Deutschland stellen die zahlenmäßig eine der größten Meldegruppen im Meldesystem nach IfSG dar [KBV A_Stat2011]. Nach Aussage des RKI übermittelt diese Gruppe etwa 70.000 Meldungen pro Jahr an die Gesundheitsämter [DEMIS-Ist 2012]. Die meldepflichtigen Personen (z.B. Ärzte) sind in § 8 IfSG geregelt.

Da im Rahmen der Untersuchung bewusst zwischen ambulant und stationär tätigen Ärzten differenziert wird, werden die rund 170.000 stationär tätigen Ärzte in die Akteursgruppe Krankenhäuser eingeordnet.

Labore

Im Vergleich zur Betrachtung einer einzelnen Arztpraxis weisen die rund 2.000 Labore ein wesentlich höheres Meldeaufkommen pro Einheit auf. Mit ca. 350.000 Meldungen pro Jahr stellen sie im Meldesystem nach IfSG die zahlenmäßig aktivste Meldegruppe dar [DEMIS-Ist 2012]. Die meldepflichtigen Personen (z.B. Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern) sind in § 8 IfSG geregelt.

Es lassen sich im Wesentlichen kommerzielle und (teil-)öffentliche Labore unterscheiden. Die kommerziellen Labore führen i.d.R. im Auftrag von Krankenhäusern und Ärzten Diagnosen und Erregernachweise durch. Die (teil-)öffentlichen Labore, zu denen Konsiliarlaboratorien und Labore der

nationalen Referenzzentren zählen, übernehmen wichtige Funktionen im öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD), wie z.B. die (Neu-)Entwicklung diagnostischer Verfahren für einzelne Erreger und die fortlaufende Überwachung relevanter Infektionserreger.

Die Meldepflicht nach IfSG ist von der Zugehörigkeit zu einer der genannten Labortypen unbenommen.

Eine detailliertere Darstellung der Akteursgruppe NRZ im Meldesystem nach IfSG folgt gesondert (vgl. unten).

Krankenhäuser

Die rund 2.000 Krankenhäuser in Deutschland nehmen eine Sonderstellung unter den Meldern nach IfSG ein, da sie i.d.R. eine Mischform aus meldenden Ärzten (ca. 170.000 [KBV A_Stat2011]) und Laboren (Krankenhäuser verfügen häufig über ein eigenes angeschlossenes Labor) darstellen. Die Krankenhäuser übermitteln rund 70.000 Meldungen (Arzt und Labor) pro Jahr an die Gesundheitsämter [DEMIS-Ist 2012]. Die meldepflichtigen Personen (z.B. Ärzte, Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern) sind in § 8 IfSG geregelt.

Im Rahmen dieser Untersuchung werden die Krankenhäuser nicht unter die Gruppe der Ärzte und Labore subsumiert, da eine gesonderte Analyse dieser Akteursgruppe aufgrund organisatorischer und technischer Gegebenheiten spezifische Ansatzpunkte für DEMIS verspricht. Die durchschnittliche Ausstattung der Krankenhäuser mit moderner Informationstechnologie ist umfangreich, was eine Vernetzung im Rahmen von DEMIS voraussichtlich erleichtert. Aus organisatorischer Sicht verfügen die Krankenhäuser im Vergleich mit Ärzten und Praxen nach § 23 IfSG i.d.R. über eigene Hygieneabteilungen oder zumindest entsprechende Rollen, welche sich dem Infektionsschutz widmen. Dadurch variieren die internen Abläufe zur Meldungserstellung teilweise im Vergleich zu den vorher genannten Akteuren (vgl. 2.1.5: Ist-Prozesse des Meldewesens).

Aus Sicht des IfSG stellen Krankenhäuser, durch ein gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen nach § 6 Abs. 3, einen zentralen Melder von Ausbrüchen dar.

Gemeinschaftseinrichtungen

Gemäß § 33 IfSG sind Gemeinschaftseinrichtungen als Einrichtungen definiert, in denen überwiegend Säuglinge, Kinder oder Jugendliche betreut werden. Namentlich genannt werden Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen. Daneben werden auch viele der in § 36 Abs. 1 IfSG benannten Einrichtungen, insbesondere Alten- und Pflegeheime, zu den Gemeinschaftseinrichtungen gezählt.

Das RKI zählt im Rahmen des Meldewesens nach IfSG ca. 20.000 Kinderbetreuungseinrichtungen, ca. 30.000 Schulen und andere Ausbildungseinrichtungen sowie ca. 10.000 Pflegeeinrichtungen zu den wesentlichen Meldern. Die Gemeinschaftseinrichtungen übermitteln rund 30.000 Meldungen pro Jahr an die Gesundheitsämter [DEMIS-Ist 2012]. Die meldepflichtigen Personen sind in § 8 IfSG geregelt. Kitas und Schulen verfügen i.d.R. nicht über medizinisch geschultes Personal und unterstützende IT-Systeme für die Erfüllung der Meldepflichten nach IfSG.

Nationale Referenzzentren (NRZ) und Konsiliarlaboratorien

Das IfSG stuft die NRZ und die Konsiliarlaboratorien sowie alle anderen Labore als meldepflichtige Akteure ein. Sie übernehmen im Rahmen des Meldesystems nach IfSG jedoch auch Zusatzfunktionen, die eine gesonderte Betrachtung dieser Akteursgruppe im Rahmen dieser Untersuchung sinnvoll erscheinen lassen.

Die Nationalen Referenzzentren (NRZ) werden, unter Beteiligung des Präsidenten des RKI, durch das Bundesministerium für Gesundheit für einen dreijährigen Zeitraum berufen.

Die laufende Berufsperiode bis Dezember 2013 zählt 19 Nationale Referenzzentren, gegliedert z.B. nach infektionsepidemiologisch relevanten Erregern (z.B. Influenzaviren, Salmonellen) oder Krankheiten (z.B. Masern, Mumps, Röteln) [RKI_L NRZ 2012]. Eine Hauptaufgabe der NRZ liegt in der Überwachung von Infektionserregern.

Die NRZ tragen operativ dazu bei, die Kommunikation im „infektionsepidemiologischen Netzwerk“ zu optimieren. Labore nutzen die NRZ u.a. dazu sich z.B. auffällige oder komplizierte meldepflichtige Befunde bestätigen oder Erreger feintypisieren zu lassen. Die NRZ fungieren dabei als Erregerspezifische Experten. Des Weiteren sind die NRZ für die Entwicklung bzw. Verbesserung diagnostischer Verfahren, die Koordination bei der Standardisierung, die Verbreitung allgemeingültiger Testverfahren sowie die Initiierung von Untersuchungen zur Qualitätssicherung verantwortlich. Weitere Aufgaben der NRZ mit Relevanz für diese Untersuchung umfassen u.a. die Unterstützung des RKI durch die Überwachung der Daten zu Ausbrüchen oder Ausbruchsgefahren sowie bei der Auswertung und Interpretation von Daten mit dem Ziel, die epidemiologische Situation möglichst repräsentativ für Deutschland zu beschreiben. Darüber hinaus stellt die Koordination von und Mitarbeit bei Surveillanceprojekten eine wichtige Aufgabe der NRZ dar (vgl. 2.1.3: Weitere Informationsflüsse im Rahmen des Infektionsschutzes).

Mit beratendem Schwerpunkt werden die NRZ von aktuell 48 Konsiliarlaboratorien ergänzt, welche nach weiteren gesundheitsrelevanten Infektionserregern und erregerbedingten klinischen Syndromen mit besonderer infektionsepidemiologischer Bedeutung gegliedert sind. Die Ernennung der Konsiliarlaboratorien erfolgt durch den Präsidenten des Robert Koch-Instituts für einen Zeitraum von 3 Jahren

Das Beratungsangebot der Konsiliarlaboratorien richtet sich an den öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie an kommerzielle Laboratorien, Ärzte, Krankenhäuser und Forschungsinstitute bei über die Routine hinausgehenden Fragen mit infektionsepidemiologischen Hintergrund.

Mit beratendem Schwerpunkt werden die NRZ von aktuell 48 Konsiliarlaboratorien ergänzt, welche nach weiteren gesundheitsrelevanten Infektionserregern und erregerbedingten klinischen Syndromen mit besonderer infektionsepidemiologischer Bedeutung gegliedert sind. Die Ernennung der Konsiliarlaboratorien erfolgt durch den Präsidenten des Robert Koch-Instituts für einen Zeitraum von 3 Jahren.

Zusammenfassende Übersicht der relevanten Akteure im Meldesystem nach IfSG

In der folgenden Tabelle ist zusammenfassend dargestellt welche wesentlichen Akteure im Meldesystem nach IfSG agieren und ob sie einen regeln-

den (z.B. Bestimmung der zu überwachenden Krankheiten) oder operativen Charakter (z.B. Empfang und Auswertung von Meldungen) bzw. eine Kombination aus beidem aufweisen.

Weiterhin kann der Übersicht die Anzahl der Akteure im Rahmen des Meldesystem nach IfSG sowie die jährliche Verteilung der ca. 450.000 IfSG-Meldungen an die Gesundheitsämter auf die meldenden Akteure (Ärzte, Labore, Krankenhäuser, Gemeinschaftseinrichtungen) entnommen werden (vgl. Tabelle 1).

AKTEUR	ANZAHL	REGELNDE/ OPERATIVE ROLLE IM MELDESYSTEM NACH IfSG	MELDUNGEN /JAHR
BMG	1	<i>Regelnd</i>	-
RKI	1	<i>regelnd/ operativ (Meldungs-empfänger)</i>	500.000* (empfangen)
LANDESREGIERUNG UND OBERSTE LANDESGESUNDHEITS-BEHÖRDE	16	<i>Regelnd</i>	-
LANDESSTELLE	16	<i>operativ (Meldungsempfänger)</i>	500.000* (empfangen)
GESUNDHEITSAMT	397	<i>operativ (Meldungsempfänger)</i>	450.000* (empfangen) + 50.000* (eigene Ermittlungen)
ARZT (AMBULANT)	140.000*	<i>operativ (initialer Melder)</i>	70.000* (gemeldet)
LABOR	2.000*	<i>operativ (initialer Melder)</i>	350.000* (gemeldet)
KRANKENHAUS	2.000*	<i>operativ (initialer Melder)</i>	In Arzt-und Labormeldungen enthalten, ca. 70.000* (gemeldet)
GEMEINSCHAFTS-EINRICHTUNG	60.000*	<i>operativ (initialer Melder)</i>	30.000* (gemeldet)
NRZ UND KONSILIARLABORATORIEN	67	<i>operativ (initialer Melder)</i>	In Labormeldungen enthalten

*gerundete Werte bzw. Schätzwerte

Tabelle 1: Übersicht der relevanten Akteure im Meldesystem nach IfSG

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Labormeldungen quantitativ mit einem Anteil von 78% eine dominante Rolle im derzeitigen Meldesystem nach IfSG einnehmen (vgl. Abbildung 4). Die Krankenhausmeldungen (Krankenhausärzte/-labore) sind in dieser Darstellung unter den Akteursgruppen Arzt und Labor subsumiert.

■ Arzt ■ Labor ■ Gemeinschaftseinrichtung

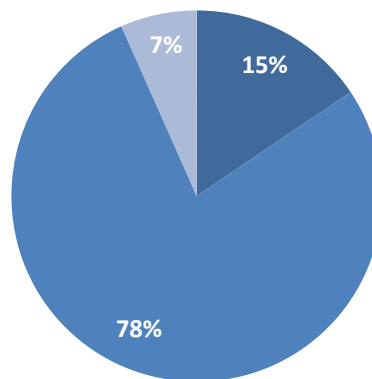


Abbildung 4: Verteilung der IfSG-Meldungen nach Akteuren (Summe: 450.000)

Eine detailliertere statistische Differenzierung nach Akteuren (z.B. Arzt ambulant/stationär) bezogen auf das Meldeaufkommen ist im derzeitigen Modell auf Bundesebene nicht ohne weiteres möglich.

2.1.2 Meldepflichten gemäß IfSG

Die Meldepflicht ist gemäß § 1 IfSG ein Instrument des Infektionsschutzgesetzes, mit dem Ziel, im Rahmen einer koordinierten Überwachung (Surveillance) der Verbreitung übertragbarer Erkrankungen beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern oder zumindest einzudämmen.

Das IfSG unterscheidet grundsätzlich zwischen der Meldung eines namentlichen oder nichtnamentlichen meldepflichtigen Tatbestandes an das Gesundheitsamt einerseits sowie der Übermittlung von Fallinformationen vom Gesundheitsamt an die jeweils zuständige Landesstelle. Von der Landesstelle folgt die Übermittlung an das RKI. Die Übermittlungsfristen werden mit der anstehenden Gesetzesänderung des IfSG drastisch verkürzt. Die Übermittlungsfristen der Gesundheitsämter an die Landesstellen verkürzen sich demnach von „wöchentlich, spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche“ auf „spätestens am folgenden Arbeitstag“. Die Übermittlungsfristen der Landesstellen an das RKI verkürzen sich von „innerhalb einer Woche“ auf „spätestens am folgenden Arbeitstag“. Dem RKI sollen somit nach Inkrafttreten der Gesetzesänderung vom Gesundheitsamt über die Landesstelle übermittelte Informationen innerhalb von zwei Tagen vorliegen (drei Tage, wenn der Weg vom Melder an das Gesundheitsamt mitgezählt wird).

Wer meldet?

In § 8 IfSG ist geregelt, wer meldepflichtig ist (Die Hauptmeldegruppen wurden bereits oben erwähnt). Andere als die genannten meldepflichtigen Personen sind z.B. die Leiter von pathologisch-anatomischen Einrichtungen, Leiter von Pflegeeinrichtungen, Kindertagesstätten oder Justizvollzugsanstalten. Luftfahrzeugführer oder Kapitäne von Seeschiffen werden mit Inkrafttreten der eingangs erwähnten Gesetzesänderung aus § 8 Absatz 1 Nummer 6 gestrichen, eine Meldepflicht nach IfSG besteht dann

nicht mehr. Gemäß § 8 Abs. 3 besteht die Meldepflicht generell nur dann nicht, wenn dem Meldepflichtigen ein Nachweis vorliegt, dass die Meldung bereits erfolgte und andere als die bereits gemeldeten Angaben nicht erhoben wurden. Dies bezieht sich auch auf Verdachtsmeldungen für Erkrankungen.

Was wird gemeldet?

Im IfSG ist die Meldepflicht für den Krankheitsverdacht, die Erkrankung und den Tod für die in § 6 genannten Krankheiten und den Nachweis der in § 7 genannten Krankheitserreger meldepflichtig. Im Zuge der anstehenden Gesetzesänderung werden Meldepflichten zu Keuchhusten (Pertussis), Röteln, Mumps und Windpocken (Varizellen) sowie die entsprechenden Erregernachweise in §§ 6 bzw. 7 IfSG ergänzt.

Die namentliche Meldepflicht gegenüber dem Gesundheitsamt nach §§ 6, 7, 8, 9 IfSG ist insbesondere relevant für die akute Eindämmung von Infektionskrankheiten vor Ort. Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Abs. 3 IfSG erfordert i.d.R. kein sofortiges Eingreifen vor Ort, die Behandlung und Aufklärung durch den Arzt wird als ausreichend gesehen. Die § 7 Abs. 3 - Meldungen sind eher aus infektionsepidemiologischer Sicht interessant und erfolgen daher direkt an das RKI, unter Umgehung der lokalen Ebene (Gesundheitsamt).

Wohin wird gemeldet?

In einem Zeitraum von 24 Stunden nach Kenntnisnahme (§ 9 IfSG) haben die namentlichen Meldungen nach §§ 6, 7 Abs. 1 IfSG an das zuständige Gesundheitsamt zu erfolgen. Diese Meldefrist wird mit der anstehenden Fristenverkürzung im IfSG verschärft. Zukünftig schreibt § 9 Abs. 3 IfSG vor, dass die Meldung "unverzüglich", d.h. ohne schuldhaftes Zögern zu erfolgen hat. Die Meldung muss dann "spätestens innerhalb von 24h nach erlangter Kenntnis beim Gesundheitsamt vorliegen". Sie darf wegen fehlender Angaben nicht verzögert werden. § 6 Meldungen werden auch als Arztmeldungen, bzw. Arztmeldepflicht und § 7 Abs. 1 Meldungen als Labormeldungen bezeichnet, bzw. Labormeldepflicht.

Das Gesundheitsamt führt im Durchschnitt bei 8 von 10 Fällen Ermittlungen über Ursache und Ansteckungsquelle durch und ergreift vor Ort Maßnahmen zur Bekämpfung der Infektion und zum Schutz der Bevölkerung.

Die in § 7 Abs. 3 IfSG genannten Erregernachweise sind nichtnamentlich von Laboren direkt an das RKI zu melden. Das RKI stellt dafür spezielle Labormeldebögen zur Verfügung. Ergänzt werden die Labormeldungen nach § 7 Abs. 3 IfSG i.d.R. von einer begleitenden Arztmeldung. Das RKI stellt den Meldern für die Meldung gemäß § 7 Abs. 3 IfSG fortlaufend nummerierte Meldebögen auf Papier zur Verfügung. (Ein Meldebogen enthält mehrere zusammengehörende Durchschläge mit der gleichen Identifikationsnummer/Meldungskennung) Die Nummerierung dient als Identifikationsnummer/Meldungskennung, um Labor- und Arztmeldung im RKI zusammenzuführen.

Die Meldebögen auf Papier enthalten selbstdurchschreibende Durchschläge wie z.B. auch bei klassischen Banküberweisungsträgern üblich. Die erste Seite des Meldebogens wird vom Labor ausgefüllt und per Post an das RKI gesendet, eine weitere Seite des Meldebogens (enthält durch den Durchschlag die Informationen des Labors) wird mit Begleitinformationen vom behandelnden Arzt ergänzt, das letzte Durchschlagsblatt enthält beide Eintragungen und wird an das RKI gesendet. Durch dieses Verfahren kön-

nen Arzt- und Labormeldung im RKI zusammengeführt werden. Die Meldebögen sind beim RKI anzufordern. Der Ausdruck der Meldebögen ist ausdrücklich nicht möglich. Je nach Krankheitsart handelt es sich pro Meldebogen um zwei bis vier Durchschlagsblätter:

Auch Fälle, die Angehörige der Bundeswehr betreffen, sind nach IfSG über das zuständige (zivile) Gesundheitsamt an die Landesstelle und dann weiter an das Robert Koch-Institut zu übermitteln.

Gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG ist auch der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung meldepflichtig. Das hierfür benötigte Formblatt ist beim Paul-Ehrlich-Institut erhältlich, welches die Überwachung dieses Themenbereichs verantwortet und gegenüber dem RKI berichtspflichtig ist.

Gemäß § 6 Abs. 3 und § 11 Abs. 2 IfSG ist das an das Gesundheitsamt gemeldete gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen vom Gesundheitsamt bislang spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche an die zuständige Landesstelle zu übermitteln. Nach IfSG-Änderung hat die Meldung an das Gesundheitsamt unverzüglich, die Übermittlung vom Gesundheitsamt an die Landesstelle und von der Landesstelle an das RKI jeweils spätestens am folgenden Arbeitstag zu erfolgen.

Das IfSG sieht nach § 34 Abs. 11 bei Erstaufnahme in die erste Klasse einer allgemein bildenden Schule vor, dass das Gesundheitsamt oder der von ihm beauftragte Arzt den Impfstatus erhebt und die hierbei gewonnenen aggregierten und anonymisierten, d.h. ohne Personenkennung, Daten über die Landesstelle dem Robert Koch-Institut übermittelt.

Nach § 34 Abs. 6 hat die Leitung einer Gemeinschaftseinrichtung bei Kenntnis über vorliegende Krankheiten oder Erreger gemäß Abs. 1, 2 oder 3 das zuständige Gesundheitsamt unverzüglich zu kontaktieren und krankheits- und personenbezogene Angaben zu machen. Dies gilt auch beim Auftreten von zwei oder mehr gleichartigen, schwerwiegenden Erkrankungen, wenn als deren Ursache Krankheitserreger anzunehmen sind. Eine Benachrichtigungspflicht besteht nicht, wenn der Leitung ein Nachweis darüber vorliegt, dass die Meldung des Sachverhalts durch eine andere in § 8 genannte Person bereits erfolgt ist.

Darüber hinaus erfolgen nach § 12 IfSG unverzüglich Meldungen (vom Gesundheitsamt über die Landesstelle über das RKI) an die Weltgesundheitsorganisation und das Europäische Netzwerk.

Einen zusammenfassenden Überblick über die gesetzlichen Meldepflichten und Meldefristen je Akteur gibt

MELDEPFLICHTIGER AKTEUR	NAMENTLICHE MELDUNG GEMÄß § IfSG	NICHTNAMENTLICHE MELDUNG GEMÄß § IfSG	MELDE-BZW. ÜBERMITTLUNGSFRIST GEMÄß § IfSG
ARZT	§ 6 Abs.1 Nr.1-5 gegenüber Gesundheitsamt		§ 9 Abs. 3 bislang Eingang beim GA spätestens innerhalb von 24 Stunden nach erlangter Kenntnis, nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung unverzüglich
LABOR	§ 7 Abs.1 gegenüber Gesundheitsamt		
		§ 7 Abs.3 gegenüber RKI	§ 10 Abs. 4 innerhalb von zwei Wochen

MELDEPFLICHTIGER AKTEUR	NAMENTLICHE MELDUNG GEMÄß § IfSG	NICHTNAMENTLICHE MELDUNG GEMÄß § IfSG	MELDE-BZW. ÜBERMITTLUNGSFRIST GEMÄß § IfSG
KRANKENHAUS	§ 6 Abs. 1 Nr. 1-5 gegenüber Gesundheitsamt		§ 9 Abs. 3 bislang Eingang beim GA spätestens innerhalb von 24 Stunden nach erlangter Kenntnis, nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung unverzüglich
	§ 6 Absatz 3 gegenüber Gesundheitsamt		
	§ 7 Abs. 1 gegenüber Gesundheitsamt		
		§ 11 Abs. 2 gegenüber RKI	14 Tage (§ 10 Abs. 4 IfSG)
GEMEINSCHAFTS-EINRICHTUNG	§ 34 Abs. 6 gegenüber Gesundheitsamt		§ 34 Abs. 6 unverzüglich
GESUNDHEITSAMT	§ 11 Abs. 1 gegenüber Landesstelle		§ 11 Abs. 1 und 2 bislang wöchentlich, spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche, nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung spätestens am folgenden Arbeitstag
	§ 11 Abs. 2 gegenüber Landesstelle		
		§ 6 Abs. 1 Nr. 3 gegenüber Landesstelle § 77 Arzneimittelgesetz gegenüber PEI	§ 11 Abs. 3 unverzüglich
	§ 12 Abs. 1 gegenüber Landesstelle		unverzüglich
LANDESSTELLE	§ 11 Abs. 1 gegenüber RKI		§ 11 Abs. 1 und 2 bislang innerhalb einer Woche, nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung spätestens am folgenden Arbeitstag
	§ 11 Abs. 2 gegenüber RKI		
	§ 12 Abs. 1 gegenüber RKI		unverzüglich

Tabelle 2: Übersicht der IfSG-Meldepflichten nach Akteuren

2.1.3 Weitere Informationsflüsse im Rahmen des Infektionsschutzes

Neben den eigentlichen Meldepflichten nach dem IfSG (vgl. oben) gibt es eine Reihe von weiteren Informationsflüssen, z.B. verschiedene Sentinel-Erhebungen und Surveillance-Systeme, im Rahmen des Infektionsschutzes, von denen einige im Folgenden exemplarisch kurz dargestellt werden. Ziel ist es, im Rahmen einer breiten Perspektive Anknüpfungspunkte für DEMIS zu gewinnen. Darüber hinaus sollte DEMIS zukünftig die Realisierung derartiger Instrumente unterstützen (vgl. Kapitel 3: Wesentliche Anforderungen an DEMIS).

Sentinel-Erhebungen zu sexuell übertragbare Infektionen (STI)

Im Jahr 2002 wurde begonnen ein Sentinel-Surveillance-System aufzubauen. Hierfür wurden bundesweit Gesundheitseinrichtungen ausgewählt, um dieses System regelmäßig mit Sexually Transmitted Infections - STI bezogenen Daten zu versorgen.

Bis zum Jahr 2000, geregelt durch das "Gesetz zur Bekämpfung von Geschlechtskrankheiten", unterlagen folgende sexuell übertragbare Krankheiten der Meldepflicht: Syphilis, Gonorrhö, Ulcus molle und Lymphogranuloma venereum. Jedoch sind seit 2001 nur noch Syphilis und HIV meldepflichtig.

Zweck und Ziel des Sentinel-Surveillance Systems ist es, einen Überblick über die epidemiologische Situation aller STI's in Deutschland zu gewährleisten und nicht ausschließlich über die meldepflichtigen Krankheiten.

Zurzeit sind bundesweit rund 247 Institutionen freiwillig und unentgeltlich am STI-Sentinel-System beteiligt, darunter 19 Fachambulanzen und 159 niedergelassene Ärzte. Davon sind 50% Dermatovenerologen, 20% Gynäkologen, 16% HIV-Spezialisten und 14% Urologen (Potenzielle Melder nach § 7 Abs. 3 IfSG).

Monatlich oder vierteljährlich berichten die oben genannte Teilnehmer, wie viele Untersuchungen stattgefunden haben, wie viele Tests im jeweiligen Zeitraum durchgeführt wurden und wie viele davon positiv ausgefallen sind. Außerdem werden in dem Zusammenhang klinisch diagnostiziert Fälle von Genitalherpes und Feigwarzen und Erstmanifestationen dieser Krankheiten in zusammengefasster Form gemeldet.

Der Arzt füllt für jeden Patienten mit diagnostizierter STI einen Diagnosebogen aus, welcher demografische und anamnestische Angaben enthält. Zudem werden im Diagnosebogen Hinweise bezüglich des Risikos bzw. der Lokalisation der Infektion gemacht.

Jedem Patienten wird ein Patientenfragebogen ausgehändigt, welcher Fragen zu folgenden Punkten enthält: Herkunft, Bildung, Risiken und Sexualanamnese. Dieser Fragebogen kann freiwillig ausgefüllt und an das RKI übermittelt werden.

Anhand eines Codes auf dem Patientenfragebogen, kann dieser dem ärztlichen Bogen zugeordnet werden. So können Zusammenhänge von Risikoverhalten und jeweiligen STIs erkannt werden.

Die Anonymität der Patienten wird bei der Datensammlung gewährleistet und auch die Sicherheit der Daten wurde im Vorfeld mit den Landes- und Bundesbeauftragten für Datenschutz abgestimmt.

GrippeWeb

GrippeWeb ist seit März 2011 ein neu eingerichtetes Internetportal des RKI, auf dem die Allgemeinbevölkerung Angaben zu akut aufgetretenen Atemwegserkrankungen machen kann.

Das Portal wurde ergänzend zur Arbeitsgemeinschaft Influenza (AGI) eingerichtet. Die AGI überwacht die Aktivität von akuten Atemwegserkrankungen, indem Daten von Ärzten erhoben werden.

Ziel von GrippeWeb ist es, zu eruieren, welcher Anteil der Bevölkerung an einer akuten Atemwegsinfektion erkrankt und welcher Anteil eine Arztpraxis aufsucht. Es handelt sich also um eine direkte Erhebung aus der Bevölkerung.

Teilnehmen an GrippeWeb können Personen aus dem gesamten Bundes-

gebiet mit einem Mindestalter von 14 Jahren. Personen unter 14 Jahren können ebenfalls teilnehmen, hier muss sich jedoch der Erziehungsberechtigte auf dem Portal registrieren und ein Benutzerkonto erstellen und die gestellten Fragen beantworten.

Um ein Benutzerkonto erstellen zu können ist die Angabe einer E-Mail Adresse und eines Passwortes erforderlich, zudem werden Angaben zum Geburtsjahr, Geschlecht und Wohnsitz benötigt.

In einer wöchentlichen E-Mail werden alle registrierten Teilnehmer gebeten, Angaben zu machen, ob in der vergangenen Woche eine Atemwegserkrankung aufgetreten ist und ob die betreffende Person einen Arzt konsultiert hat oder ob dadurch der täglichen Beschäftigung nicht nachgegangen werden konnte. Diese Angaben müssen auf der GrippeWeb Seite im Passwort-geschützten Bereich gemacht werden.

Diese Art der Erhebung gewährleistet eine schnelle Auswertung und Darstellung der Ergebnisse auf der Webseite. Zum einen werden zusammengefasste Ergebnisse für alle ersichtlich (z.B. Anteil der Teilnehmer mit einer neu aufgetretenen Atemwegserkrankung). Zum anderen sind dem einzelnen Teilnehmer die jeweiligen Ergebnisse im passwort-geschützten Bereich sichtbar.

Arbeitsgemeinschaft Influenza (AGI)

1992 wurde die AGI von vier pharmazeutischen Unternehmen gegründet und vom DGK etabliert

Zielsetzung des AGI ist die ganzjährige und zeitnahe Überwachung und Dokumentation von akuten Atemwegserkrankungen sowie deren Verlauf und Stärke, speziell die der Influenza.

Diese Daten sind grundlegend, um eine zielgerechte Empfehlung zur Prävention und Therapie der Influenza zu gewährleisten.

Die Datengenerierung erfolgt anders als beim GrippeWeb, über Ärzte. Diese übermitteln bei Verdacht auf Influenza eine Probe an das NRZ (Probensets sind kostenlos für die Teilnehmer erhältlich). Das NRZ schickt einen Befund mit Typisierung zurück (i.d.R. mit dem Hinweis, § 7 Abs. 1 Meldung an das Gesundheitsamt ist erfolgt).

KISS (Krankenhaus Infektions Surveillance System)

Seit 1997 werden in Deutschland nosokomiale Infektionen durch das KISS erfasst. Die Teilnahme der Krankenhäuser erfolgt auf freiwilliger Basis. Da die Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser in den vergangenen Jahren gestiegen ist, tragen aktuell ca. 900 Krankenhäuser regelmäßig Informationen zu verschiedenen Surveillance-Modulen zusammen. Primäres Ziel der KISS-Daten ist es, Vergleichsdaten für das interne Qualitätsmanagement der Krankenhäuser in Deutschland zu generieren. Zum Teil werden diese dann auch zum Zweck des Benchmarkings herangezogen.

Zu epidemiologischen Analysen können diese Daten ebenfalls herangezogen werden, jedoch ist zu berücksichtigen, dass die KISS-Daten dazu dienen, Probleme in den Krankenhäusern zu identifizieren. Auf Basis der Daten konnte ein Rückgang der Infektionsrate im Laufe der Teilnahmedauer erzielt werden, da im Rahmen des Qualitätsmanagement Maßnahmen eingeleitet werden konnten. Untersuchungen des RKI weisen nach, dass bei einer Teilnahmedauer von ca. 3 - 4 Jahren ein Infektionsrückgang von

20% - 30% zu beobachten ist.

Um die Daten in Bezug auf Ihren zeitlichen Verlauf interpretieren zu können, muss zum einen der Surveillance Effekt wie auch die regelmäßig ansteigende Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser berücksichtigt werden. Die Teilnahmebedingungen für die jeweiligen Module sind unterschiedlich. In der Form der Datenübermittlung an das NRZ unterscheiden sich die folgenden Module wie folgt:

1. Ambu KISS (Surveillance von postoperativen Wundinfektionen nach ausgewählten ambulanten Indikatoroperationen)
Art der Datenübermittlung: Ausfüllen des Meldebogens und Übersendung per Fax. Die Datenübermittlung findet vierteljährlich statt.
2. CDAD KISS (Surveillance-Protokoll Clostridium difficile assoziierte Diarrhö in Krankenhäusern)
Art der Datenübermittlung: Datenerfassung und Übermittlung der Tabellen per Fax oder Post. Übermittlung der Daten erfolgt jährlich.
3. Device KISS (Surveillance von Harnwegkathetrassozierten Harnweginfektionen und/oder ZVK-assoziierten Sepsis-Fällen in peripheren Stationen - Chirurgie, Innere Medizin, Gynäkologie, Geriatrie, Neurologie, Reha-Stationen)
Art der Datenübermittlung: Datenerfassung und Übermittlung per EDV
4. HAND KISS (Surveillance des Händedesinfektionsmittelverbrauchs im Krankenhaus)
Art der Datenübermittlung: Datenerfassung und Übermittlung per EDV
5. ITS KISS (Surveillance nosokomialer Infektionen und multiresistenter Erreger auf Intensivstationen)
Art der Datenübermittlung: Datenerfassung und Übermittlung per EDV
6. MRSA KISS (Surveillance-Protokoll Multi- bzw. Methicillin-Resistenter Staphylococcus aureus in Krankenhäusern)
Art der Datenübermittlung: Datenerfassung und Übermittlung der Daten per Internet mit webkess einmal jährlich unter www.webkess.de
7. NEO-KISS (Surveillance System nosokomialer Infektionen für Frühgeborene auf Intensivstationen mit Geburtsgewicht < 1500 G)
Art der Datenübermittlung: Regelmäßige Eingabe der Surveillance-Daten in webKess
8. ONKO KISS (Surveillance nosokomialer Infektionen auf Hämatonkologischen Abteilungen)
Art der Datenübermittlung: Regelmäßige elektronische Übermittlung der Erfassungsdaten über WebKess
9. OP KISS (Surveillance System postoperativer Wundinfektionen)
Art der Datenübermittlung: Regelmäßige Eingabe der Surveillance Daten in webKess.

Die jeweilige Datenübermittlung der einzelnen Module erfolgt immer an das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.

2.1.4 Meldepflichtige Daten

In diesem Abschnitt werden die zur Umsetzung der oben beschriebenen Meldepflichten nach IfSG kommunizierten Daten beschrieben. Das IfSG definiert für die Melder lediglich die zu kommunizierenden Daten. Die Form der Meldung ist jedoch nicht vorgeschrieben. Um den Meldern die Form der Datenübertragung zu erleichtern hat das RKI für die Meldearten nach §§ 6 und 7 Mustermeldebögen veröffentlicht, die den Anforderungen des IfSG genügen.

Meldeformular - Vertraulich -
Meldepflichtige Krankheit gemäß §§ 6, 8, 9 IfSG

Patient (Name, Vorname, Adresse): Geschlecht: ☐ weibl. ☐ männl.
geb. am:
Telefon³⁾:

¹⁾ Telefonnummer bitte eintragen

☐ Botulismus
☐ Cholera
☐ Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) / vCJK
(außer familiar-hereditäre Formen)
☐ Diphtherie
☐ Häorrhagisches Fieber, virusbedingt
☐ Hepatitis, akute virale; Typ²⁾:
☐ Ikterus
☐ Oberbauchbeschwerden
☐ Lebertransaminasen, erhöhte
☐ Fieber
☐ HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, enteropathisch)
☐ Durchfall
☐ Bauchschmerzen
☐ Erbrechen
☐ Nierenfunktionsstörung
☐ Thrombozytopenie
☐ Anämie, hämolytische
☐ Masern
☐ Respiratorische Symptomatik
☐ Katarth (wässriger Schnupfen)
☐ Konjunktivitis
☐ Kopplische Flecken
☐ Fieber
☐ Exanthem
☐ Meningokokken-Meningitis/-Sepsis
☐ Haut-/Schleimhautveränderungen/-läsionen
☐ Hirndrüsezeichen
☐ Meningeale Zeichen
☐ Kreislaufversagen, rasch einsetzend
☐ Milzbrand

☐ Paratyphus
☐ Poliomyelitis
Als Verdacht gilt jede akute schaffe Lähmung, außer wenn traumatisch bedingt
☐ Pest
☐ Tollwut
☐ Tollwutexposition, mögliche (§ 6 Abs. 1 Nr. 4 IfSG)
☐ Typhus abdominalis
☐ Tuberkulose
☐ Erkrankung/Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch bei fehlendem bakteriologischem Nachweis
☐ Therapieabbruch/-verweigerung
☐ Mikrobiell bedingte Lebensmittelvergiftung oder akute infektiöse Gastroenteritis
☐ a) bei Personen, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs. 1 IfSG im Lebensmittelbereich ausüben
☐ b) bei 2 oder mehr Erkrankungen mit wahrscheinlichem oder vermutetem epidemiologischem Zusammenhang
Erreger²⁾:
☐ Gesundheitliche Schädigung nach Impfung
(Zusätzliche Informationen werden über gesonderten Meldebogen erhoben, der beim Gesundheitsamt zu beziehen ist)
☐ Bedrohliche andere Krankheit
☐ Häufung anderer Erkrankungen
(2 oder mehr Fälle mit wahrscheinlichem oder vermutetem epidemiologischem Zusammenhang) mit Gefährdung für die Allgemeinheit
Art der Erkrankung / Erreger²⁾:
²⁾ falls bekannt

Epidemiologische Situation
☐ Patient/in ist im medizinischen Bereich tätig
☐ Patient/in ist im Lebensmittelbereich tätig nur bei akuter Gastroenteritis, akuter viraler Hepatitis, Typhus, Paratyphus, Cholera (§ 42 Abs. 1 IfSG)
☐ Patient/in ist in Gemeinschaftseinrichtung tätig z.B. Schule, Kinderkrippe, Heim, sonst. Massenerkennung (§§ 34 und 36 Abs. 1 IfSG)
☐ Patient/in wird betreut in Gemeinschaftseinrichtung für Kinder oder Jugendliche z.B. Schule, Kinderkrippe (§ 33 IfSG)
☐ Patient/in ist in Krankenhaus / stationärer Pflegeeinrichtung seit:
Name/Ort der Einrichtung:
☐ Patient/in war im Ausland von: bis: Land/Länder:
☐ Teil einer Erkrankungshäufung (2 oder mehr Erkrankungen, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang vermutet wird; Erregername, Ausbruchsort, vermutete Exposition, etc.:
☐ Es wurde ein Labor / eine Untersuchungsstelle mit der Erregerdiagnostik beauftragt³⁾
Name/Ort des Labors: Probenentnahme am:

► unverzüglich zu melden an:

Adresse des zuständigen Gesundheitsamtes:
Erkrankungsdatum⁴⁾:
Diagnosedatum⁴⁾:
Datum der Meldung:

Meldende Person (Arzt/Ärztin, Praxis, Krankenhaus, Adresse, Telefonnr.):

³⁾ Die Laborausschlusskennziffer 32006 umfasst Erkrankungen oder den Verdacht auf Erkrankungen, bei denen eine gesetzliche Meldepflicht besteht (§§ 6 und 7 IfSG).
⁴⁾ wenn genaues Datum nicht bekannt ist, bitte den wahrscheinlichen Zeitraum angeben.

Abbildung 5: Aktueller Mustermeldebogen des RKI nach §§ 6, 8, 9 IfSG, Stand Juni 2012 (IfSG-Änderung noch nicht berücksichtigt)

Zur besseren Strukturierung des Abschnittes sind die Definitionen der kommunizierten Daten nach den vier wesentlichen Kommunikationswegen/-Schnittstellen gegliedert. Innerhalb dieser Vier Gliederungsebenen werden die kommunizierten Daten in Unterpunkten laut der Meldepflichten aus Abschnitt 3.1.2: Beschreibung der Meldepflichten gemäß IfSG präsentiert.

1. Meldungen an das Gesundheitsamt
 - a) Namentliche Meldung
 - b) Nichtnamentliche Meldung
 - c) Meldungen von Gemeinschaftseinrichtungen
2. Direktmeldungen an das RKI
 - a) Nichtnamentliche Meldungen
3. Übermittlung vom Gesundheitsamt an die Landesstelle
 - a) zusammengeführte Meldungen/Fälle
 - b) Ausbrüche/Häufungen nosokomialer Infektionen
 - c) Impfreaktionen, Verdacht auf Arzneimittelinfektionsquellen
4. Übermittlung von der Landesstelle an das RKI
 - a) zusammengeführte Meldungen/Fälle
 - b) Ausbrüche/Häufungen nosokomialer Infektionen
5. Meldung vom Gesundheitsamt über die Landesstelle an das RKI nach § 12 IfSG

1. Meldungen an das Gesundheitsamt

a) Namentliche Meldung

Die Daten, die bei der namentlichen Meldung nach §§ 6 und 7 Abs. 1 und 2 an das Gesundheitsamt und bei der nichtnamentlichen Meldung an das RKI angegeben werden müssen, sind in §§ 9, 10 IfSG gesetzlich eindeutig festgelegt. Im Zuge der anstehenden Gesetzesänderung werden Meldepflichten zu Keuchhusten (Pertussis), Mumps und Windpocken (Varizellen) sowie die entsprechenden Erregernachweise (*Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*; Mumpsvirus, Rubellavirus, Varizella-Zoster-Virus) in §§ 6 bzw. 7 IfSG ergänzt.

§ 9 Abs. 1 IfSG Namentliche Meldung bezieht sich auf die Arztmeldung zu Erkrankung bzw. Erkrankungsverdacht

1. Name, Vorname des Patienten
2. Geschlecht
3. Tag, Monat und Jahr der Geburt
4. Anschrift der Hauptwohnung und, falls abweichend: Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsortes
5. Tätigkeit in Einrichtungen im Sinne des § 23 Absatz 5 oder 6 oder § 36 Abs. 1 oder 2; Tätigkeit im Sinne des § 23 Absatz 5 oder 6 oder § 42 Abs. 1 bei akuter Gastroenteritis, akuter Virushepatitis, Typhus abdominalis/ Paratyphus und Cholera
6. Betreuung in einer Gemeinschaftseinrichtung gemäß § 33
7. Diagnose beziehungsweise Verdachtsdiagnose
8. Tag der Erkrankung oder Tag der Diagnose, gegebenenfalls Tag

des Todes

9. wahrscheinliche Infektionsquelle
10. Land (geplante IfSG-Änderung: "in Deutschland Landkreis oder kreisfreie Stadt") in dem die Infektion wahrscheinlich erworben wurde; bei Tuberkulose Geburtsland und Staatsangehörigkeit
11. Name, Anschrift und Telefonnummer der mit der Erregerdiagnostik beauftragten Untersuchungsstelle
12. 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
13. Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspende in den letzten sechs Monaten
14. Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden
15. bei einer Meldung nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 die Angaben nach § 22 Abs. 2.

Bei Tierärzten, Heilpraktikern, Piloten, Schiffskapitänen und weiteren, gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 4 bis 8, gelisteten Funktionen beschränkt sich die Meldepflicht auf die ihnen vorliegenden Angaben.

Luftfahrzeugführer oder Kapitäne von Seeschiffen werden mit Inkrafttreten der IfSG- Gesetzesänderung aus § 8 Absatz 1 Nummer 6 gestrichen, eine Meldepflicht nach IfSG besteht dann nicht mehr. Die Meldepflichten von Kapitänen und Schiffsführern sind jedoch in das Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), welches gleichzeitig mit den IfSG-Änderungen voraussichtlich Ende 2012 in Kraft treten wird, übernommen worden. Gemäß § 16 IGV-DG ist der Führer eines Schiffes mit innerdeutschem Ziel zur Meldung von erheblichen Gesundheitsgefahren an Bord verpflichtet. Die Meldung an die Hafenaufsicht muss Start- und Bestimmungshafen, Ankunftszeit, Personenanzahl an Bord, Zahl und Art der vermuteten Krankheitsfälle und Art der Gesundheitsgefahr umfassen. Die Hafenaufsicht leitet die Meldung an den Hafenärztlichen Dienst und dieser an das Gesundheitsamt weiter. Die Meldung muss unverzüglich erfolgen. Eine entsprechende Meldepflicht von Flugkapitänen ist in § 11 IGV-DG vorgesehen.

Die namentliche Meldung des Erregernachweises durch eine in § 8 Abs. 1 Nr. 2 und 3 IfSG genannte Person (z.B. Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern, Leiter von Einrichtungen der pathologisch-anatomischen Diagnostik) umfasst gemäß § 9 Abs. 2 IfSG einen anderen Datenkatalog:

1. Name, Vorname des Patienten
2. Geschlecht, soweit die Angabe vorliegt
3. Tag, Monat und Jahr der Geburt, soweit die Angaben vorliegen
4. Anschrift der Hauptwohnung und, falls abweichend: Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsortes, soweit die Angaben vorliegen
5. Art des Untersuchungsmaterials
6. Eingangsdatum des Untersuchungsmaterials
7. Nachweismethode
8. Untersuchungsbefund
9. Name, Anschrift und Telefonnummer des einsendenden Arztes be-

ziehungsweise des Krankenhauses

10. Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden.

Die Datenanforderungen lassen sich beispielsweise für die ärztliche Meldung dem vom RKI entwickelten Mustervorschlag für einen Arztmeldebogen entnehmen.

Die Adressierungsdaten sind nach § 9 Abs. 3 S. 1 IfSG geregelt. Bei der namentlichen Meldung ist die Adressierung an das für den Aufenthalt des Betroffenen zuständige Gesundheitsamt zu richten, in bestimmten Fällen (gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 4 bis 8 gelisteten Funktionen) an das für den Einsender zuständige Gesundheitsamt.

b) Nichtnamentliche Meldung

Gemäß § 6 Abs. 3 ist dem Gesundheitsamt unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein

epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden.

Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1, 3 und 5, § 10 Absatz 6 zu erfolgen, mit folgenden Daten:

1. Untersuchungsbefund
2. wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko
3. Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden
4. Monat und Jahr der einzelnen Diagnosen sowie Name und Anschrift der betroffenen Einrichtung

Bei Leitern von Einrichtungen der pathologisch-anatomischen Diagnostik und Angehörigen eines anderen Heil- oder Pflegeberufs gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 3 und 5, gelisteten Funktionen beschränkt sich die Meldepflicht gemäß § 10 Abs. 3 auf die ihnen vorliegenden Angaben.

c) Meldungen von Gemeinschaftseinrichtungen

Gemäß § 34 Abs. 6 IfSG hat die Leitung von Gemeinschaftseinrichtungen bei Vorliegen einer der in den Absätzen 1, 2 oder 3 aufgeführten Tatbestände unverzüglich an das Gesundheitsamt zu melden.

Das IfSG listet entgegen der dargestellten Definitionen bei den Buchstaben a) und b) in diesem Fall die zu meldenden Daten nicht spezifisch auf.

Das IfSG nennt bezüglich der zu kommunizierenden Daten "krankheits- und personenbezogene Angaben". Diese Angaben beziehen sich auf die in § 34 Abs. 1 bis 3 genannten Krankheiten und Erreger.

2. Direktmeldungen an das RKI

§ 10 IfSG Nichtnamentliche Meldung. Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Abs. 3 muss nach § 10 IfSG folgende Angaben enthalten:

1. Im Falle des § 7 Abs. 3 Nr. 2 eine fallbezogene Verschlüsselung gemäß Absatz 2: Die fallbezogene Verschlüsselung besteht aus dem dritten Buchstaben des ersten Vornamens in Verbindung mit

der Anzahl der Buchstaben des ersten Vornamens sowie dem dritten Buchstaben des ersten Nachnamens in Verbindung mit der Anzahl der Buchstaben des ersten Nachnamens. Bei Doppelnamen wird jeweils nur der erste Teil des Namens berücksichtigt; Umlaute werden in zwei Buchstaben dargestellt. Namenszusätze bleiben unberücksichtigt.

2. Geschlecht
3. Monat und Jahr der Geburt
4. erste drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung
5. Untersuchungsbefund
6. Monat und Jahr der Diagnose
7. Art des Untersuchungsmaterials
8. Nachweismethode
9. wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko
10. Land, in dem die Infektion wahrscheinlich erworben wurde
11. Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden
12. bei Malaria Angaben zur Expositions- und Chemoprophylaxe.

Die Adressierung der nichtnamentlichen Meldungen erfolgt an das RKI. Die Adressierungsdaten werden für die zu verwendenden Papiermeldebögen je nach Krankheitsart vom RKI veröffentlicht.

3. Übermittlung vom Gesundheitsamt an die Landesstelle

a) Zusammengeführte Meldungen/Fälle

An das Gesundheitsamt der Hauptwohnung des Patienten namentlich gemeldete Erkrankungen, Todesfälle sowie Nachweise von Krankheitserregern nach § 11 Abs. 1 IfSG sind in diesem Zusammenhang relevant.

Die Daten zu Fällen (das sind um Ermittlungsdaten des Gesundheitsamtes angereicherte Meldungsdaten), welche vom Gesundheitsamt an die Landesstelle zu übermitteln sind, werden nach § 11 Abs. 1 IfSG eindeutig vorgegeben. Die Übermittlung muss bislang wöchentlich, spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche, nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung spätestens am folgenden Arbeitstag erfolgen.

§ 11 Übermittlungen durch das Gesundheitsamt und die zuständige Landesbehörde:

1. Geschlecht
2. Monat und Jahr der Geburt
3. zuständiges Gesundheitsamt
4. Tag der Erkrankung oder Tag der Diagnose, gegebenenfalls Tag des Todes und wenn möglich Zeitpunkt oder Zeitraum der Infektion
5. Art der Diagnose
6. wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko, Zugehörigkeit zu einer

7. Land (geplante IfSG-Änderung: "in Deutschland: Landkreis"), in dem die Infektion wahrscheinlich erworben wurde
8. bei Tuberkulose Geburtsland und Staatsangehörigkeit
9. Aufnahme in einem Krankenhaus
10. Tag der Meldung.

b) Ausbrüche/Häufungen nosokomialer Infektionen

An das Gesundheitsamt nach § 6 Absatz 3 als Ausbruch gemeldetes gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen ist nach § 11 Abs. 2 vom Gesundheitsamt bislang spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche an die zuständige Landesstelle, nach IfSG-Änderung spätestens am folgenden Arbeitstag ausschließlich mit folgenden Angaben zu übermitteln:

1. zuständiges Gesundheitsamt,
2. Monat und Jahr der einzelnen Diagnosen,
3. Untersuchungsbefund,
4. wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko,
5. Zahl der betroffenen Patienten.

c) Impfreaktionen, Verdacht auf Arzneimittelinfektionsquellen

Gemäß § 11 Abs. 3 hat das Gesundheitsamt den ihm gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 gemeldeten Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung sowie der dem Gesundheitsamt gemeldete Fall, bei dem der Verdacht besteht, dass ein Arzneimittel die Infektionsquelle ist, unverzüglich der zuständigen Landesbehörde und nach § 77 Arzneimittelgesetz dem Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln.

Die Übermittlung muss, soweit ermittelbar, alle notwendigen Angaben enthalten:

1. Bezeichnung des Produktes
2. Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
3. Chargenbezeichnung,
4. bei Impfungen zusätzlich den Zeitpunkt der Impfung und den Beginn der Erkrankung

Über den gemeldeten Patienten sind ausschließlich

5. das Geburtsdatum,
6. das Geschlecht
7. sowie der erste Buchstabe des ersten Vornamens und
8. der erste Buchstabe des ersten Nachnamens

anzugeben.

4. Übermittlung von der Landesstelle an das RKI

- a) Zusammengeführte Meldungen/Fälle
- b) Ausbrüche/Häufungen nosokomialer Infektionen

Bezogen auf die kommunizierten Daten gilt das gleiche wie unter 3. genannt.

Bezogen auf die Form der Kommunikation heißt es in § 11 Abs. 1:

Für die Übermittlungen von den zuständigen Landesbehörden an das Robert Koch-Institut bestimmt das Robert Koch-Institut die Formblätter, die Datenträger, den Aufbau der Datenträger und der einzelnen Datensätze.

Die IfSG Gesetzesänderung sieht für § 11 Abs. 1 Satz 2 die Umformulierung der Wörter „die Formblätter, die Datenträger, den Aufbau der Datenträger und der einzelnen Datensätze“ in „das Datenformat und die Datenstruktur“ vor.

Dies gilt auch für Berichtigungen und Ergänzungen früherer Übermittlungen.

5. Übermittlung vom Gesundheitsamt über die Landesstelle an das RKI gemäß § 12 IfSG

§ 12 Meldungen an die Weltgesundheitsorganisation und das Europäische Netzwerk

Nach § 12 Abs. 1 IfSG hat das Gesundheitsamt der zuständigen Landesbehörde und diese dem Robert Koch-Institut unverzüglich Folgendes zu übermitteln:

1. das Auftreten einer übertragbaren Krankheit, Tatsachen, die auf das Auftreten einer übertragbaren Krankheit hinweisen, oder Tatsachen, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können, wenn die übertragbare Krankheit nach Anlage 2 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005 (BGBl. 2007 II S. 930) eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite im Sinne von Artikel 1 Abs. 1 IGV darstellen könnte,
2. die getroffenen Maßnahmen,
3. sonstige Informationen, die für die Bewertung der Tatsachen und für die Verhütung und Bekämpfung der übertragbaren Krankheit von Bedeutung sind.

Das Gesundheitsamt darf im Rahmen dieser Vorschrift folgende Daten nicht übermitteln:

1. Name, Vorname
2. Angaben zum Tag der Geburt
3. Angaben zur Hauptwohnung beziehungsweise zum Aufenthaltsort der betroffenen Person
4. Name des Meldenden.

Da die Datenanforderungen des IfSG zu § 12 IfSG-Meldungen im Vergleich mit Meldungen nach §§ 6, 7 IfSG mehr Interpretationsspielraum erfordern, hat das RKI als Strukturierungshilfe für die Gesundheitsämter und Landesstellen zwei unverbindliche Mustermeldebögen erstellt:

- Übermittlung gemäß § 12 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) unter Bezugnahme auf die Neufassung des § 12 IfSG Abs. 1 nach dem Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV)
- Zusatzbogen zur Übermittlung einer übertragbaren Krankheit oder eines Ereignisses von internationaler Tragweite gemäß § 12 Absatz 1 (IfSG).

Nach der Vorstellung der relevanten Akteure, Meldepflichten und kommunizierten Daten im Meldewesen nach IfSG liegen alle Grundlageninformationen vor, um im nächsten Abschnitt die wesentlichen operativen Ist-Prozesse darstellen zu können.

2.1.5 Ist-Prozesse des Meldewesens

In diesem Abschnitt werden die wesentlichen Prozessabläufe im heutigen Meldesystem nach IfSG beschrieben. Die den Prozessabläufen zu Grunde liegenden Meldepflichten wurden in Kapitel 2.1.2: Meldepflichten gemäß IfSG erläutert.

Die Darstellung und die Analyse der Ist-Prozesse bilden eine zentrale Grundlage für die Konzeption der Sollprozesse im Rahmen von DEMIS (vgl. Kapitel 4: Sollprozesse des Meldewesens und Unterschiede zwischen Ist- und Sollzustand).

Aus Prozesssicht bilden

- die namentliche Meldepflicht behandelnder Arzt gemäß §§6, 8 IfSG und
- die namentliche und nichtnamentliche Meldepflicht Labor gemäß §§7, 8 IfSG

gemessen an der Quantität der Meldungen und gemessen am inhaltlichen Beitrag zur Überwachung und Eindämmung von übertragbaren Infektionskrankheiten die Stützpfeiler des Meldesystems nach IfSG.

Der namentliche Standard-Meldeprozess gemäß §§ 6,7 IfSG durchläuft schematisch im Regelfall vier nationale Ebenen, im Ausnahmefall als fünfte die internationale Ebene.

Der nichtnamentliche Meldeprozess umfasst als Direktmeldung des Melders (1. Ebene) gegenüber dem RKI (4. Ebene) im Regelfall zwei Ebenen.

Das RKI und das BMG stellen den schematischen Ebenen übergreifenden Prozessablauf gemäß §§6, 7 IfSG wie folgt dar [DEMIS-Ist 2012]:

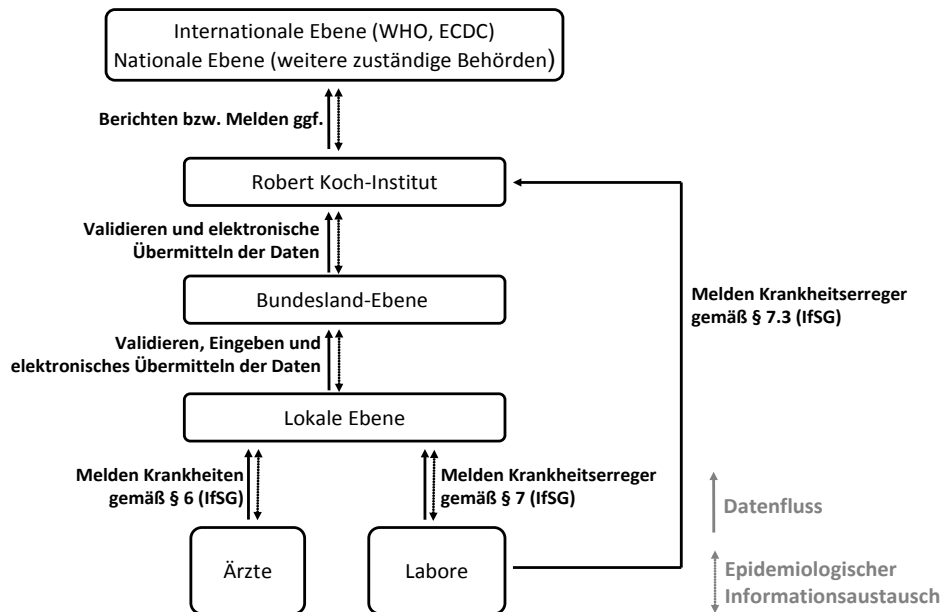


Abbildung 6: Schematischer Überblick Prozessablauf Meldesystem nach IfSG [DEMIS-Ist 2012]

Die erste Ebene bilden die verschiedenen Meldegruppen auf lokaler Ebene. I.d.R. sind das Ärzte, Labore und andere gemäß § 8 IfSG zur Meldung verpflichtete Akteure (vgl. Tabelle 1: Übersicht der relevanten Akteure im Meldesystem nach IfSG).

Sie üben ihre Meldepflicht zu Erkrankungen, Todesfällen sowie Nachweisen von Krankheitserregern auf lokaler Ebene gegenüber dem nach § 9 Abs. 3 IfSG zuständigen Gesundheitsamt aus (Ebene 2). Eine Ausnahme bilden die § 7 Abs. 3 Meldungen, welche wie bereits erwähnt direkt gegenüber dem RKI erfolgen.

Das Gesundheitsamt übermittelt regelmäßig seine Fälle mit den Daten nach § 11 Abs. 1 IfSG an die zuständige Landesstelle auf Bundesland-Ebene (Ebene 3).

Die Landesstellen führen die Fallhäufigkeiten der jeweiligen berichtspflichtigen Gesundheitsämter auf Bundeslandebene zusammen und übermitteln die Landessicht nach Bestimmungen des § 11 Abs. 1 IfSG regelmäßig an das RKI.

Das RKI (Ebene 4) führt dann die Informationen der Landesstellen zu einem einheitlichen bundesweiten Bild der epidemiologischen Lage zusammen und erhält eine wichtige Datengrundlage für weitere Aufgaben im Rahmen des Infektionsschutzes der Bevölkerung (vgl. 2.1.1: Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG). Das RKI veröffentlicht diese übergeordneten Daten regelmäßig für den ÖGD und Dritte (z.B. Bürger).

Wie bereits angeführt, hat das RKI gemäß § 12 IfSG im Ausnahmefall Berichtspflichten zu erfüllen, welche die 5. (internationale) Ebene in den Prozessablauf integrieren (vgl. 2.1.1: Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG und 2.1.6: Rechtliche Rahmenbedingungen). Da sich der Untersuchungsgegenstand des Projektes DEMIS auf das Meldewesen innerhalb Deutschlands beschränkt, wird im Rahmen dieser lediglich der Übermittlungsprozess vom Gesundheitsamt über die Landesstelle an das RKI betrachtet.

Diese Vorüberlegungen zum schematischen Prozessablauf im Meldesys-

tem nach IfSG sind deshalb wichtig, da die internen Prozessabläufe im Detail innerhalb einer Ebene abhängig von den personellen und organisatorischen Gegebenheiten sehr stark variieren können, z.B. je nach Akteursgruppe bzw. je Akteur der jeweiligen Ebene:

- rund 200.000 potenzielle Melder (1. Ebene, vgl. Tabelle 1: Übersicht der relevanten Akteure im Meldesystem nach IfSG),
- die rund 400 Gesundheitsämter (2. Ebene) und
- die 16 Landesstellen.

Die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Ebenen sind jedoch, abgesehen von wenigen gewollten Varianzen, durch gesetzliche Vorgaben des IfSG (z.B. Meldeinhalte nach §§ 9, 10), oder anderweitige Vorgaben und Abstimmungen (z.B. Verwendung einer einheitlichen Meldesoftware auf RKI und Landesstellenebene) einheitlich definiert.).

Im Folgenden werden die Prozessabläufe zwischen den genannten Ebenen und wesentliche Varianzen innerhalb der Ebenen anhand der Meldepflichten nach §§ 6, 7 IfSG detaillierter dargestellt. In diesem Sinne stellt jeder Prozessablauf innerhalb einer Ebene, jeweils einen Teilprozess im Ebenen übergreifenden Gesamtprozess (Ebenen 1-4) dar. Insgesamt werden folgende Teilprozesse beschrieben:

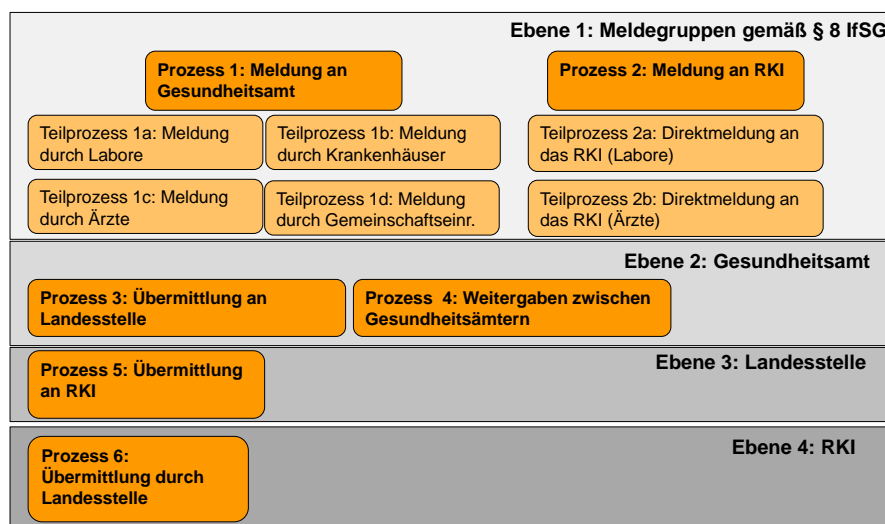


Abbildung 7: Übersicht der beschriebenen Teilprozesse nach Ebenen

Ebene 1: Meldegruppen gemäß § 8 IfSG

Prozess 1: Meldung an Gesundheitsamt

Innerhalb der Ebene der potenziellen Melder (Labore, Ärzte, Krankenhäuser etc.) bestehen die größten Varianzen im Prozessablauf der Meldeerstellung nach IfSG. Die Ausstattung und Organisation der Meldegruppen ist sehr uneinheitlich. Teilweise liegen je nach Meldegruppe bereits technische Grundlagen vor, die im Rahmen einer elektronischen Meldung für DEMIS nutzbar gemacht werden könnten, teilweise existieren überhaupt keine Bausteine, auf denen ein elektronischer Meldeprozess aufbauen könnte. Damit DEMIS evtl. Meldegruppen-spezifische Faktoren in der Konzeption berücksichtigen kann, ist es notwendig, zumindest die Prozessabläufe der größten Meldegruppen differenziert zu skizzieren.

Im Folgenden sind die Abläufe zum Prozess 1 zur Meldeerstellung und namentlichen Meldung an das Gesundheitsamt gemäß §§ 6, 7, 8, 9, 10 IfSG, wesentliche Besonderheiten und Unterschiede für die vier wichtigsten Meldegruppen, in (Klammern) aufgezählt, kurz beschrieben (vgl. 2.1.1: Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG):

- Teilprozess 1a: Meldung an Gesundheitsamt (Labore)
- Teilprozess 1b: Meldung an Gesundheitsamt (Krankenhäuser)
- Teilprozess 1c: Meldung an Gesundheitsamt (Ärzte)
- Teilprozess 1d: Meldung an Gesundheitsamt (Gemeinschaftseinrichtungen)

Der Ablauf zu Prozess 2 nichtnamentliche Direktmeldungen an das RKI nach § 7 Abs. 3 variiert im Vergleich zu namentlichen Meldungen an das Gesundheitsamt erst ab Erstellung und Versand des Meldebogens. Daher sind die beiden zugehörigen Teilprozessbeschreibungen in den entsprechenden Abschnitten als komplementäre Beschreibungen eingefügt:

- Teilprozess 2a: Direktmeldung an das RKI (Labore)
- Teilprozess 2b: Direktmeldung an das RKI (Ärzte)

Teilprozess 1a: Meldung an Gesundheitsamt (Labore)

Labore werden i.d.R. von Ärzten (niedergelassene Praxis, Krankenhaus, medizinisches Versorgungszentrum etc.) mit der Labordiagnose zu vom behandelten Patienten entnommenen Proben (z.B. Urin, Stuhl etc.) beauftragt. Labore sind gemäß § 7 IfSG zur Meldung verpflichtet (vgl. 2.1.2: Meldepflichten gemäß IfSG). Weisen die Labore einen in § 7 IfSG aufgeführten Krankheitserreger nach, wird eine Meldung an das Gesundheitsamt getriggert. Die Ärzte erhalten in jedem Fall einen labordiagnostischen Befund zurück, mit einem Hinweis des Labors, dass eine Meldung an das Gesundheitsamt gemäß § 7 IfSG erfolgt ist und ggf., dass eine ärztliche Meldepflicht gemäß § 6 IfSG besteht.

Derzeit umfasst die Meldegruppe Labore rund 2.000 Mitglieder und damit potenzielle Melder (vgl. Tabelle 1: Übersicht der relevanten Akteure im Meldesystem nach IfSG). Gemein ist den Laboren eine durchgängig gute technische Ausstattung mit EDV-gestützten Laborinformationssystemen, die teilweise eine (halb-)automatische Meldegenerierung nach IfSG unterstützen. Die folgende Prozessbeschreibung zeigt ein übergeordnetes Bild der wesentlichen Prozessschritte (Aktivitäten) im Rahmen des Meldeprozesses der Labore auf Ebene 1.

Die Prozesse sind dreispaltig tabellarisch beschrieben, um eine einheitliche und wiedererkennbare Struktur zu gewährleisten. Die Erste Spalte dient der Durchnummerierung der Prozesse. Um eine einheitliche Referenzierung jedes Prozessschrittes zu ermöglichen, wurde eine Kombination aus Buchstaben und Zahlen gewählt (Bsp. E1L_1: erster Prozessschritt im Ablauf Ebene 1: Labore). In der zweiten Spalte ist jeweils der Prozessschritt, bzw. die jeweilige Aktivität im Ablauf in ausgeführt. Die dritte Spalte kennzeichnet schließlich die Prozessrolle, die eine bestimmte Tätigkeit durchführt. Es ist zu beachten, dass eine Person mehrere Rollen einnehmen kann.

Nr.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
E1L_1	<p>Der Eingang von Proben im Labor erfolgt in der Regel per Post oder Laborbote (ggf. nach telefonischer Vorankündigung)</p> <p>In der Probenannahme wird eine Labor-interne Bearbeitungsnummer vergeben.</p>	Probenannahme
E1L_2	<p>Die Daten des Einsendebegleitscheins werden in das Laborinformationssystem (LIS) manuell eingegeben, bei Verfügbarkeit eines Barcodes auf der Probe werden die Daten i.d.R. maschinell eingelesen.</p> <p>In der Probenerfassung wird auch der Untersuchungsworkflow für die Probe im LIS hinterlegt.</p>	Probenerfassung
E1L_3	<p>Dieser Prozessschritt umfasst die operative Durchführung der labordiagnostischen Untersuchungen, je nach Fall teilweise über mehrere Untersuchungsstationen hinweg (teilweise maschinelle oder manuelle Diagnosemethoden).</p> <p>Die Ergebnisse der maschinellen Untersuchungen werden je nach verwendetem System teilweise automatisch in das LIS überführt, teilweise manuell eingegeben. Manuelle oder interpretationsbedürftige Nachweismethoden werden immer manuelle in der Fall-/Befundmaske im LIS ergänzt.</p>	Medizinisch technischer Angestellter (MTA)
E1L_4	<p>Nach Abschluss der Diagnosen werden die Ergebnisse validiert und je nach verwendetem System der Befund im LIS eingetragen bzw. automatisch erzeugt und ggf. manuell ergänzt.</p>	MTA
E1L_5	<p>Der Laborarzt führt die medizinische Endvalidation des Befundes durch und stellt (formal) die Meldepflicht gemäß IfSG fest. Teilweise erfolgt eine fernmündliche Rücksprache mit dem behandelnden Arzt. Viele LIS weisen automatisch auf die Meldepflicht nach IfSG hin.</p>	Laborarzt
E1L_6	<p>Der Prozessschritt der tatsächlichen Meldung des Labors an das Gesundheitsamt ist sehr heterogen. Im Rahmen der Ist-Aufnahme wurden vier Varianten identifiziert:</p> <p>Variante 1: Der Meldebogen wird gemäß IfSG-Anforderungen automatisch aus dem LIS erstellt und (manuell angestoßen) per Faxserver an das Gesundheitsamt gesendet.</p> <p>Variante 2: Der Meldebogen wird gemäß IfSG-Anforderungen automatisch aus dem LIS erstellt, ausgedruckt, ggf. handschriftlich ergänzt und per Fax an das Gesundheitsamt gesendet.</p> <p>Variante 3: Ein Papiermeldebogen wird gemäß IfSG-Anforderungen manuell anhand der Befunddaten aus dem LIS erstellt und per Fax an das Gesundheitsamt gesendet.</p> <p>Variante 4: Der komplette Befund wird aus dem LIS ausgedruckt, ggf. handschriftlich ergänzt und per Fax an das Gesundheitsamt gesendet.</p>	Variiert: Laborarzt, MTA, Labor-assistenz
E1L_7	<p>Bei Faxmeldungen aus dem LIS heraus werden die Sendeprotokolle systemseitig archiviert. Bei manuellen Faxmeldungen werden die Faxprotokolle i.d.R. als Nachweis der Meldepflichterfüllung archiviert.</p>	Variiert: Laborarzt, MTA, Labor-assistenz

Tabelle 3: Übersicht des IfSG-Meldeablaufs, Ebene 1: Labore

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
E1L_1	<p>Die Sendung enthält i.d.R. ein Probenbehältnis (z.B. Röhrchen) und einen je nach Einsender variablen Einsendeschein, der labordiagnostische Anweisungen, klinische Angaben und andere Patientendaten enthalten kann. Teilweise weisen die Probenbehältnisse einen maschinenlesbaren Barcode auf, der die genannten Informationen aus dem Informationssystem des Einsenders enthält.</p> <p>Persönliche Daten des Patienten (Name, Anschrift etc.) sind häufig nicht vorhanden.</p>
E1L_5, E1L_6	<p>Die meisten marktüblichen LIS bieten, teils kostenpflichtige, Zusatzfunktionalitäten zur voll- oder teilautomatischen Erstellung von IfSG Meldungen. Die Tiefe der Integration reicht hier von einer Markierung von Untersuchungen im System bis hin zur vollständigen Erstellung von versandfertigen Meldungen (vgl. zur technischen Ausstattung Kapitel 2.2). Der Versand der Meldung erfolgt dabei teilweise per angeschlossenen Faxserver.</p> <p>Insbesondere wenig meldende Speziallabore leisten sich diese Zusatzfunktionalität häufig nicht, da entsprechende Module kostenmäßig teilweise im mittleren fünfstelligen Bereich liegen können.</p>
TEILPROZESS 2A: DIREKTMELDUNG AN DAS RKI (LABORE) BESONDERHEIT NICHTNAMENTLICHE MELDUNG NACH § 7 ABS. 3	
E1L_1 BIS E1L_7	<p>Prinzipiell laufen die Schritte E1L_1- E1L_5 analog ab. Erst ab Prozessschritt E1L_6 f., Erstellung der Meldung kommt es zu einer spezifischen Abweichung:</p> <p>Eine (teil-)automatische Generierung des Meldebogens aus dem LIS heraus ist bei der Meldung nach § 7 Abs. 3 nicht möglich. Begründung: Das RKI stellt den Meldern für die Meldung gemäß § 7 Abs. 3 IfSG fortlaufend nummerierte Meldebögen auf Papier zur Verfügung (Ein Meldebogen enthält mehrere zusammengehörende Durchschläge mit der gleichen Identifikationsnummer/ Meldungskennung). Die Nummerierung dient als Identifikationsnummer/ Meldungskennung, um Labor- und Arztmeldung im RKI zusammenzuführen.</p> <p>Die Meldebögen auf Papier enthalten selbstdurchschreibende Durchschläge wie z.B. auch bei klassischen Banküberweisungsträgern üblich. Die erste Seite des Meldebogens wird vom Labor ausgefüllt und per Post an das RKI gesendet, eine weitere Seite des Meldebogens (enthält durch den Durchschlag die Informationen des Labors) wird mit Begleitinformationen vom behandelnden Arzt ergänzt, das letzte Durchschlagsblatt enthält beide Eintragungen und wird an das RKI gesendet, auf diesem Weg sollen Doppelmeldungen vermieden werden. Die Meldebögen sind beim RKI anzufordern. Der Ausdruck der Meldebögen ist ausdrücklich nicht möglich. Je nach Krankheitsart handelt es sich pro Meldebogen um zwei bis vier Durchschlagsblätter:</p> <p>Für HIV- Meldungen handelt es sich um drei Blätter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formblatt 1: vom Labor auszufüllen und per Post an das RKI zu senden Formblatt 2 (Durchschlag enthält selbstdurchgeschriebene Informationen aus Formblatt 1): verbleibt beim Labor Formblatt 3 (Durchschlag enthält selbstdurchgeschriebene Informationen aus Formblatt 1): vom überweisenden Arzt manuell zu ergänzen und per Post an das RKI zu senden <p>Für Syphilis- und Toxoplasmose- bzw. Röteln-Meldungen handelt es sich um je zwei Blätter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formblatt 1: vom Labor auszufüllen und per Post an das RKI zu senden Formblatt 2 (Durchschlag enthält selbstdurchgeschriebene Informationen aus Formblatt 1): vom überweisenden Arzt manuell zu ergänzen und per Post an das RKI zu senden <p>Für Echinokokkose- und Malaria-Meldungen handelt es sich um je 4 Blätter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formblatt 1: vom Labor auszufüllen und per Post an das RKI zu senden Formblatt 2 (Durchschlag enthält selbstdurchgeschriebene Informationen aus Formblatt 1): vom überweisenden Arzt manuell zu ergänzen und per Post an das RKI zu senden

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
	<ul style="list-style-type: none"> Formblatt 3 (Durchschlag enthält selbstdurchgeschriebene Informationen aus Formblatt 1 und 2): verbleibt beim Arzt Formblatt 4 (Durchschlag enthält selbstdurchgeschriebene Informationen aus Formblatt 1): verbleibt beim Labor <p>Beschreibung des Ausfüllprozesses:</p> <p>Nachdem die Prozessschritte E1L_1- E1L_5 durchgeführt wurden läuft das Erstellen des Meldebogens nach § 7 Abs. 3 im Labor wie folgt ab (Meldungen nach § 7 Abs. 3 IfSG, die auf Labor-Untersuchungen durch Ärzte beruhen, wie z. B. bei Malaria, sind ebenfalls unter diesem Teilprozess subsumiert):</p> <p>Die erste Seite des Durchschlagbogens wird vom Labor per Hand ausgefüllt. Häufig erfolgt eine fernmündliche Rücksprache mit dem Einsender bzw. mit dem behandelnden Arzt. Dieser unterstützt das Labor bei der Erstellung der Meldung mit Informationen gemäß §10 Abs. 1 Satz 2.</p> <p>Die erste ausgefüllte Seite des Durchschlagbogens wird per Post an das RKI gesendet.</p> <p>Der Durchschlag mit den Eintragungen des Labors wird an den Arzt, der die Probe eingesandt hat, geschickt. Bei HIV, Echinokokkose und Malaria Meldungen verbleibt ein weiterer inhaltsgleicher Durchschlag im Labor.</p> <p>Mit diesem Prozessschritt ist der Labormeldeprozess beendet.</p> <p>Zu besseren Übersicht wird der weitere Prozessverlauf an dieser Stelle skizziert (wird entsprechend bei den Akteuren Krankenhaus, Arzt und RKI nochmal dargestellt):</p> <p>Der Arzt erhält vom Labor per Post oder Bote den Durchschlag und überprüft bzw. ergänzt die Daten des Labors handschriftlich. Der behandelnde Arzt ergänzt u.a. bei HIV-Meldungen die unvollständige Personenkennung (Wortlaut IfSG: fallbezogene Verschlüsselung gemäß §10 Abs. 2) aus Buchstaben von Vor- und Zunamen des Patienten, bei anderen 7 Abs. Meldearten Elemente des Geburtsdatums und der Postleitzahl. Diese unvollständige Personenkennung dient dem RKI zur Identifizierung von Doppelmeldungen (Bei langwierigen Krankheiten wie z.B. Aids kommt es häufig zu mehrfachen Arztkontakten mit Diagnosestellung, die bei Unkenntnis der vorausgegangenen Erstmeldung jeweils eine weitere nichtnamentliche Meldung nach § 7 Abs. 3 auslösen kann. Um die entsprechenden epidemiologischen Statistiken nicht zu verfälschen soll die unvollständige Personenkennung dem RKI helfen diese Fälle herauszufiltern).</p> <p>Der ausgefüllte Meldebogen wird per Post an das RKI geschickt wo die Arzt- und Labormeldungen gemäß §7 Abs. 3 anhand der Meldungskennung wieder zusammengeführt werden.</p> <p>Bei Echinokokkose- und Malaria-Meldungen verbleibt ein weiterer inhaltsgleicher Durchschlag beim Arzt.</p>

Tabelle 4: Ergänzungen/ Anmerkungen zum IfSG-Meldeablauf, Ebene 1: Labore

Teilprozess 1b: Meldung an Gesundheitsamt (Krankenhäuser)

Da die bundesweit rund 2.000 Krankenhäuser, wie bereits erwähnt (vgl. Tabelle 1: Übersicht der relevanten Akteure im Meldesystem nach IfSG), häufig über angeschlossene eigene Labore verfügen, sind für sie u.a. sowohl Arzt- als auch Labormeldungen relevant (vgl. 2.1.2: Meldepflichten gemäß IfSG).

Allgemein ist eine umfassende (teil-)automatisierte Unterstützung der Meldeabläufe durch die Krankenhausinformationssysteme im Rahmen einer tiefen Integration der Meldeabläufe in die Krankenhausinformationssysteme wie bei den Laborinformationssystemen beschrieben nicht gegeben. Daher erfordert zumindest die namentliche Arztmeldung im Vergleich mit

der Labormeldung einen höheren manuellen Arbeitsanteil. Die Organisation, die interne Prozessabläufe und die Rollenzuständigkeiten können im Detail variieren, dies ist bei der folgenden überblicksartigen Darstellung des Meldeablaufs zu berücksichtigen.

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
E1K_1	<i>Zu Beginn des Prozesses der zu einer namentlichen Arztmeldung im Krankenhaus führt steht i.d.R. die Aufnahmediagnose mit dem Patienten. Dabei werden die Diagnosedaten in das Krankenhausinformationssystem (KIS) eingegeben. Häufig wird an dieser Stelle bereits ein ICD-10-Code vergeben.</i> <i>Nach der Aufnahmediagnose kann der Arzt lediglich einen Verdacht zu einer meldepflichtigen Krankheit äußern, der i.d.R. noch labordiagnostisch abzusichern ist. Daher wird an dieser Stelle i.d.R. eine Probe vom Patienten genommen.</i>	Arzt, ggf. Unterstützung durch Krankenpfleger
E1K_2	<i>Die Probe wird zur Labordiagnostik an das Labor geschickt, parallel dazu hält der Arzt bezüglich des geäußerten meldepflichtigen Krankheitsverdachts Rücksprache mit der Krankenhaushygiene, die ggf. Präventivmaßnahmen vor Ort veranlasst (z.B. Isolierung des Patienten).</i>	Arzt, ggf. Unterstützung durch Krankenpfleger
E1K_3	<i>Der Laborbefund geht ein, ggf. mit dem Hinweis an den behandelnden Arzt, dass eine Meldepflicht nach §6 IfSG vorliegt. Die Diagnosedaten im KIS werden i.d.R. manuell aktualisiert.</i> <i>Bestätigt der Befund die Verdachtsdiagnose nicht, wird die Krankenhaushygiene informiert und der IfSG-Meldeablauf ist an dieser Stelle beendet.</i>	Arzt
E1K_4	<i>Der Prozessschritt der tatsächlichen Meldung des Krankenhauses an das Gesundheitsamt fällt ähnlich wie bei den Labormeldungen heterogen aus. Im Rahmen der Ist-Aufnahme wurden drei gängige Varianten identifiziert:</i> <i>Variante 1: Der Meldebogen gemäß IfSG-Anforderungen ist im KIS hinterlegt und übernimmt die Stammdaten des Patienten nach manuellem Anstoß. Der Meldebogen wird ausgedruckt, handschriftlich ausgefüllt und per Fax an das Gesundheitsamt gesendet.</i> <i>Variante 2: Ein Papiermeldebogen wird gemäß IfSG-Anforderungen manuell ausgefüllt und per Fax an das Gesundheitsamt gesendet.</i> <i>Variante 3: Die Hygieneabteilung fragt zentral täglich die aktuellen Arztmeldepflichten auf den Stationen ab und erstellt die Arztmeldung aus den Informationen im KIS und sendet sie per Fax an das Gesundheitsamt.</i>	Variert: Arzt, Hygienefachkraft
E1K_5	<i>Faxprotokolle werden i.d.R. als Nachweis der Meldepflichterfüllung archiviert.</i>	Variert: Hygienefachkraft, Krankenpfleger

Tabelle 5: Übersicht des IfSG-Meldeablaufs, Ebene 1: Krankenhäuser

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
E1K_1	<i>Der ICD-10-Code dient der Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung. Er wird von den meisten gängigen EDV-Systemen im Gesundheitswesen „verstanden“.</i> <i>Dieser Code muss i.d.R. im Verlauf der Diagnose/ Behandlung ggf. angepasst</i>

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
	<i>werden, da eine fundierte Verdachtsmeldung nach der Aufnahmediagnose häufig noch nicht möglich ist, es sei denn der aufnehmende Arzt verfügt über große Erfahrung in Bezug auf die unter Verdacht stehende meldepflichtige Krankheit. Bei der Aufnahme sind organisatorisch bedingt je nach Größe des Krankenhauses häufig nicht alle Fachdisziplinen verfügbar.</i>
E1K_2	<i>Eine Verdachtsmeldung gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 an das Gesundheitsamt erfolgt i.d.R. nicht.</i>
E1K_3	<i>Der Prozessablauf zur Labordiagnostik entspricht der Darstellung des Laborablaufs (vgl. oben Prozessschritte E1L_1- E1L_7) und wird daher an dieser Stelle nicht repliziert.</i>
E1K_2	<i>Je nach Größe und Organisation des Krankenhauses existieren teilweise eigenständige Hygieneabteilungen, teilweise Rollenzuständigkeiten (Hygienearzt, Hygienefachkraft) u.a. gemäß §23 Abs. 3, Abs. 8 IfSG mit dem Ziel (nosokomiale) Häufungen, Ausbrüche präventiv zu verhindern oder zumindest einzudämmen.</i>
E1K_4	<p><i>Arztmeldungen erfolgen zur Reduzierung des Zeitaufwands i.d.R. an das für das Krankenhaus zuständige Gesundheitsamt. Das Gesundheitsamt übernimmt dann für den Melder die Zuständigkeitsprüfung gemäß §9 Abs. 3.</i></p> <p><i>Teilweise erfolgt keine Arztmeldung aus verschiedenen angeführten Gründen: Überlastung/Zeitdruck, Meldung wird „geschoben“ und dann vergessen, Patientenbehandlung geht vor (Vgl. auch 2.1.7: Schwachstellen).</i></p>
TEILPROZESS 2: DIREKTMELDUNG AN RKI (ÄRZTE)	
BESONDERHEIT NICHTNAMENTLICHE MELDUNG NACH § 7 ABS. 3	
E1K_1 BIS E1K_5	<p><i>Prinzipiell laufen die Schritte E1K_1- E1K_3 analog ab. Der weitere Prozessablauf sieht, wie bei der Labormeldung bereits erwähnt wie folgt aus:</i></p> <p><i>Der Arzt erhält vom Labor per Post oder Bote den Durchschlag des Meldebogens nach § 7 Abs. 3 und überprüft bzw. ergänzt die Daten des Labors handschriftlich.</i></p> <p><i>Der behandelnde Arzt ergänzt u.a. die uneindeutige Personenkennung (für die Wortlaut IfSG: fallbezogene Verschlüsselung gemäß § 10 Abs. 2) aus Buchstaben von Vor- und Zunamen des Patienten. Die uneindeutige Personenkennung dient dem RKI später zur Identifizierung von Doppelmeldungen (Bei langwierigen Krankheiten wie z.B. Aids kommt es häufig zu mehrfachen Arztkontakten mit Diagnosestellung, die bei Unkenntnis der vorausgegangenen Erstmeldung jeweils eine weitere nichtnamentliche Meldung nach § 7 Abs. 3 auslösen und somit epidemiologische Statistiken verfälschen, die uneindeutige Personenkennung soll dem RKI helfen, diese Fälle herauszufiltern).</i></p> <p><i>Der ausgefüllte Meldebogen wird per Post an das RKI geschickt wo die Arzt- und Labormeldungen gemäß § 7 Abs. 3 anhand der Identifikationsnummer/ Meldungskennung wieder zusammengeführt werden.</i></p> <p><i>Bei Echinokokkose- und Malaria-Meldungen verbleibt ein weiterer inhaltsgleicher Durchschlag beim Arzt.</i></p>
BESONDERHEIT NOSOKOMIALE HÄUFUNGEN	
E1K_1 BIS E1K_5	<p><i>Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren, sowie weiterer in § 23 Abs. 3 genannter Einrichtungen haben das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen unverzüglich dem Gesundheitsamt zu melden.</i></p> <p><i>Teilweise unterstützen die LIS der Krankenhäuser über zusätzliche meist kostenpflichtige Module die Erkennung von Häufungen. Dazu werden die Laborbefunde automatisiert geprüft und nach Parametern ausgewertet, die auf Häufungen schließen lassen (z.B. mehrfaches Auftreten des gleichen Erregers in einem PLZ-Bereich). In Häusern ohne entsprechende LIS-Funktionalität werden i.d.R. die Laborbefunde manuell von Hygienefachkräften auf Häufigkeitsverdachte untersucht.</i></p> <p><i>Die Meldung an das Gesundheitsamt erfolgt i.d.R. formlos per Telefon oder per E-Mail unter Nennung des/der nachgewiesenen Erreger(s) der Anzahl der betroffenen Patienten, davon Verdachtsfälle, Kolonisation, Infektion, Tod.</i></p> <p><i>Ein empfohlener Meldebogen befindet sich beim RKI derzeit in Entwicklung.</i></p>

Tabelle 6: Ergänzungen/ Anmerkungen zum IfSG-Meldeablauf, Ebene 1: Krankenhäuser

Teilprozess 1c: Meldung an Gesundheitsamt (Ärzte)

Die Meldegruppe der Ärzte ist im Vergleich mit den anderen großen Meldegruppen Labore, Krankenhäuser und Gemeinschaftseinrichtungen mit Abstand am größten (vgl. Tabelle 1: Übersicht der relevanten Akteure im Meldesystem nach IfSG).

Aufgrund der Vielzahl an selbstständigen Ärzten und Praxen fallen Ausstattung und Abläufe vor Ort heterogen aus. Insbesondere im ländlichen Raum ist die Breitband-Versorgung laut Breitbandatlas des BMWi noch immer lückenhaft [BMW_i_BA 2012]. Eine stabile Online-Anbindung der Praxen kann daher nicht flächendeckend vorausgesetzt werden. Die rund 170 gängigen, marktverfügbaren Praxisverwaltungssysteme der Ärzte bieten derzeit ähnlich wie die Krankenhausinformationssysteme weitestgehend keine Funktionalität zur Unterstützung einer (teil-)automatisierten Meldung nach IfSG an.

Für die Meldegruppe der Ärzte sind insbesondere die Meldepflichten nach §6 IfSG relevant (vgl. 2.1.2: Meldepflichten gemäß IfSG). Der Ablauf der Meldung ähnelt daher prinzipiell stark dem dargestellten Arztmeldeprozess im Krankenhaus unter anderen organisatorischen Voraussetzungen (z.B. keine Hygieneabteilung). Die Heterogenität der Meldegruppe, welche im Detail Abweichungen in der Praxis zulässt, ist bei der folgenden überblicksartigen Darstellung des Ablaufs einer Arztmeldung an das Gesundheitsamt zu berücksichtigen.

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
E1A_1	<i>Zu Beginn des Prozesses, der zu einer namentlichen Arztmeldung führt, steht i.d.R. das Patientengespräch. Dabei werden die Diagnosedaten (Anamnese, Untersuchung) i.d.R. direkt in das Praxisverwaltungssystem (PVS) eingegeben. Häufig wird an dieser Stelle bereits die ICD-10-Codierung im PVS gemacht.</i> <i>Nach dem Patientengespräch kann der Arzt lediglich einen Verdacht zu einer meldepflichtigen Krankheit äußern, der i.d.R. noch labordiagnostisch abzusichern ist. Daher wird an dieser Stelle i.d.R. eine Probe vom Patienten genommen oder der Patient wird direkt an einen Facharzt/ Spezialisten überwiesen.</i>	Arzt, ggf. unterstützt durch Arzthelfer
E1A_2	<i>Die Probe wird zur Labordiagnostik an das Labor geschickt.</i>	Arzt, ggf. Unterstützung durch Arzthelfer
E1A_3	<i>Der Laborbefund geht ein, ggf. mit dem Hinweis an den behandelnden Arzt, dass eine Labormeldung gemäß §7 Abs. 3 an das Gesundheitsamt erfolgt ist. Die Diagnosedaten im PVS werden i.d.R. manuell aktualisiert.</i>	Arzt, ggf. Unterstützung durch Arzthelfer
E1A_4	<i>Der Prozessschritt der tatsächlichen Meldung des Arztes an das Gesundheitsamt fällt ähnlich wie bei den Arztmeldungen im Krankenhaus heterogen aus. Im Rahmen der Ist-Aufnahme wurden zwei gängige Varianten identifiziert:</i> <i>Variante 1: Der Meldebogen gemäß IfSG-Anforderungen ist im PVS hinterlegt und übernimmt die Stammdaten des Patienten nach manuellem Anstoß. Der Meldebogen wird ausgedruckt, handschriftlich ausgefüllt und per Fax an das Gesundheitsamt gesendet.</i>	Arzt, ggf. Unterstützung durch Arzthelfer

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
	<i>Der Papiermeldebogen wird handschriftlich ausgefüllt und per Fax an das Gesundheitsamt gesendet.</i>	
E1A_5	<i>Faxprotokolle werden i.d.R. als Nachweis der Meldepflichterfüllung archiviert.</i>	<i>Arzt, ggf. Unterstützung durch Arzthelfer</i>

Tabelle 7: Übersicht des IfSG-Meldeablaufs, Ebene 1: Ärzte

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
E1A_2	<i>Eine Verdachtsmeldung gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 an das Gesundheitsamt erfolgt i.d.R. nicht.</i>
E1A_3	<p><i>Die Ärzte arbeiten i.d.R. mit kommerziellen Laboren zusammen, welche im Auftrag die Labordiagnostik durchführen. In Ballungszentren werden die Proben i.d.R. von Laborboten abgeholt.</i></p> <p><i>Der Prozessablauf zur Labordiagnostik entspricht der Darstellung des Laborablaufs (vgl. oben Prozessschritte E1L_1- E1L_7) und wird daher an dieser Stelle nicht repliziert.</i></p> <p><i>Einige Labore bieten den Ärzten den (manuell angestoßenen) Download von Laborbefunden an. Klassische Papierlaborbefunde gehen entweder über den Postweg ein oder werden vom Laborboten gebracht.</i></p>
E1A_4	<p><i>Teilweise wird die Arztmeldung gemäß § 6 IfSG unterlassen, da sich auf die Labormeldung nach § 7 IfSG „verlassen“ wird, bzw. da die Labormeldung als ausreichend angesehen wird.</i></p> <p><i>Weitere angeführte Gründe entsprechen weitestgehend der Praxis in den Krankenhäusern:</i></p> <p><i>Unwissenheit über Meldeverpflichtung, Überlastung/Zeitdruck, Meldung wird „geschoben“ und dann vergessen, Patientenbehandlung geht vor (Vgl. auch 2.1.7: Schwachstellen).</i></p>
TEILPROZESS 2: DIREKTMELDUNG AN RKI (ÄRZTE)	
BESONDERHEIT NICHTNAMENTLICHE MELDUNG NACH § 7 ABS. 3	
	<i>Vorgehen analog zu Krankenhausarzt</i>

Tabelle 8: Ergänzungen/ Anmerkungen zum IfSG-Meldeablauf, Ebene 1: Ärzte

Teilprozess 1d: Meldung an Gesundheitsamt (Gemeinschaftseinrichtungen)

Die rund 60.000 Gemeinschaftseinrichtungen (Schulen, Kitas, Alten- und Pflegeheime etc.) haben einen Anteil von 9% am jährlichen Meldevolumen. Da sich die rund 30.000 Meldungen nach IfSG p.a. auf eine große Gruppe verteilen, gehören diese für die meisten Einrichtungen nicht, wie etwa bei großen Laboren und Krankenhäusern, zum „Tagesgeschäft“ (vgl. 2.1.1: Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG).

Die Ausstattung der Gemeinschaftseinrichtungen ist sehr heterogen. Es gibt keine Hinweise darauf, dass bestehende EDV-Systeme die Meldeprozesse unterstützen.

Ein Standardmeldeablauf für Gemeinschaftseinrichtungen über mehrere Prozessschritte, wie etwa für die Labore und Krankenhäuser dargestellt, existiert aufgrund der Heterogenität der Meldegruppe nicht. Die Meldungen von Gemeinschaftseinrichtungen an das Gesundheitsamt gemäß § 34 Abs.

6 erfolgen teilweise formlos per Telefon, teilweise unter Verwendung von Meldebögen der Gesundheitsämter und Landesstellen per Fax an das Gesundheitsamt. Das umfasst auch die Meldungen von je nach Gemeinschaftseinrichtung regelmäßig auftretenden Häufungen (z.B. Noroviren).

Ebene 2: Gesundheitsamt

Prozess 3: Übermittlung an Landesstelle

Die Gesundheitsämter haben im Meldesystem nach IfSG bzw. in der heutigen Meldekette die Aufgabe, die eingehenden Arzt- und Labormeldungen von Ebene 1 (namentlich gemeldeten Erkrankungen, Todesfälle sowie Nachweise von Krankheitserregern) gemäß den nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a veröffentlichten Kriterien bzw. Falldefinitionen des RKI zusammen zu führen und ohne Personenkennung (hier Name und Kontaktdaten des Patienten), aber mit Fallkennung an die zuständige Landesstelle zu übermitteln, nach § 11 Abs. 1 spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche, nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung spätestens am folgenden Arbeitstag.

Es existieren aktuell rund 400 Gesundheitsämter in Deutschland, deren interne Prozessabläufe und Rollenzuständigkeiten im Detail variieren können. Die Prozessbeschreibung kann daher lediglich ein übergeordnetes Bild der wesentlichen Prozessabläufe im Rahmen der Meldeabläufe nach IfSG vermitteln.

Im Anschluss werden die Besonderheiten bei Übermittlungen nach §12 IfSG dargestellt (Übermittlung an Landesstelle nach § 12 IfSG).

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
E2_1	<i>Der Eingang von namentlichen Arzt und Labormeldungen nach §§6, 7 IfSG im Gesundheitsamt (GA) erfolgt in der Regel per Fax.</i>	<i>Variiert: Referatsleitung, Infektionsschutz, zentraler Sachbearbeiter etc.</i>
E2_2	<i>Es schließt sich i.d.R. zunächst die Prüfung an, ob die Meldung im Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsamtes gemäß § 9 Abs. 3 liegt. Je nach verwendeter Software unterstützen teilweise Tools mit bundesweiten GA-Verzeichnissen bei der Zuständigkeitszuordnung. Alternativ bietet das RKI eine funktional entsprechende Webanwendung an.</i>	<i>Sachbearbeiter</i>
E2_3	<i>Hat die Zuständigkeitsprüfung die eigene Zuständigkeit nicht bestätigt, wird die Meldung unverzüglich an das zuständige Gesundheitsamt weitergeleitet, i.d.R. per Fax.</i>	<i>Sachbearbeiter</i>
E2_4	<i>Bei bestätigter eigener Zuständigkeit wird abschließend inhaltlich geprüft, ob es sich überhaupt um einen meldepflichtigen Tatbestand gemäß §§ 6, 7 IfSG handelt. Dazu werden die gemäß § 4 Abs. 2 a) vom RKI veröffentlichten bundesweit einheitlichen Falldefinitionen mit anerkannten (labor-)diagnostischen Nachweismethoden herangezogen. Außerdem wird geprüft, ob ggf. eine Doppelmeldung oder eine Nachmeldung zu einem bereits angelegten Fall vorliegt (i.d.R. durch Recherche über den Patientennamen in der GA-Software).</i>	<i>Sachbearbeiter</i>

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
E2_5	<p>Konnte der meldepflichtige Tatbestand bestätigt und eine Doppelmeldung ausgeschlossen werden, wird eine interne Fallkennung vergeben.</p> <p>Anschließend wird ein neuer Fall angelegt, durch manuelle Übertragung der Informationen des Meldebogens in die Fallmaske der GA-Software. Bei Nachmeldungen wird der bestehende Fall ergänzt. Arztmeldungen werden zu bestehenden entsprechenden Labormeldungen im gleichen Fall zusammengeführt (manuelles Eintippen in die Fallmaske).</p>	Sachbearbeiter
E2_6	<p>In 80-100% der Fälle (abhängig vom GA und Krankheitsbild) der Fälle ermitteln die Gesundheitsämter zusätzliche bzw. unvollständige Informationen gemäß § 11 IfSG direkt beim Patienten nach (z.B. zu bestimmten Symptomen, Hintergründen (ggf. Reiseanamnese)).</p> <p>Der Patientenkontakt erfolgt bevorzugt per Telefon, ansonsten schriftlich per Standardanschreiben (Aufforderung zur Meldung beim GA mit Frist von drei Tagen) an die Wohnadresse laut Meldebogen. Bei unvollständigen Kontaktdaten wird beim behandelnden Arzt, der behandelnden Einrichtung recherchiert.</p> <p>Die ermittelten Informationen werden sofort in die Fallmaske der GA-Software eingetragen, inklusive Informationen zu Ausbrüchen/Häufungen (z.B. wenn bei den Geschwistern oder Bekannten eines „Masernfalls“ ebenfalls die Krankheit ausbricht).</p>	Sachbearbeiter
E2_7	<p>Wöchentlich, nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung spätestens am folgenden Arbeitstag, werden die Fall- und Ausbruchsinformationen (basierend auf den namentlich gemeldeten Erkrankungen, Krankheitserregern und Todesfällen) aus der GA-Software mit Fallkennung (die GA-Software erzeugt automatisch eine Export-Datei ohne Personenkennung) mit den Daten gemäß § 11 IfSG elektronisch per E-Mail (SurvNet kompatible Export-Datei) an die zuständige Landesstelle übermittelt.</p>	Sachbearbeiter
E2_8	<p>Das Gesundheitsamt erhält von der Landesstelle eine aus SurvNet erzeugte Quittungsdatei per E-Mail zurück (nachdem die Daten in der Landesstelle in SurvNet importiert wurden)</p> <p>Diese Quittungsdatei wird (manuell angestoßen) in die GA-Software importiert und dient als Sende-/Empfangsbestätigung.</p>	Sachbearbeiter

Tabelle 9: Übersicht des IfSG-Meldeablaufs Übermittlung an Landesstelle, Ebene 2: Gesundheitsämter

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
E2_1	<p>Sonderfälle stellen Pilotprojekte und Sondervereinbarungen wie z.B. „eMeldewesen NRW“ (vgl. Anhang) und Uminfo (PDF über Austauschserver ohne elektronische Importmöglichkeit) dar. Bei Uminfo handelt es sich um eine Plattform, über welche elektronische PDF-Meldebögen zwischen einigen Gesundheitsämtern und einigen Meldern (im Land Berlin z.B. das Labor 28) ausgetauscht werden können.</p> <p>Dieser Server stellt je nach Bundesland elektronische Ablageordner für Gesundheitsämter bereit. Die Gesundheitsämter können bei Fehlleitungen Meldungen in den Ordner des zuständigen Gesundheitsamts verschieben. Eigene Meldungen werden ausgedruckt und durchlaufen den gleichen Eingabeprozess wie Fax-Meldungen (Papier).</p> <p>Die Gesundheitsämter erhalten teilweise auch telefonische Meldungen, die direkt in die GA-Software (Fallmaske) eingegeben werden.</p>
E2_2	<p>Auf der Ebene der Gesundheitsämter sind derzeit Softwareprodukte von sechs verschiedenen Herstellern im Einsatz.</p> <p>Die Webanwendung des RKI zur Unterstützung bei der Ermittlung der Kontaktda-</p>

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
	ten des zuständigen Gesundheitsamts ist kostenfrei zugänglich unter der URL: http://tools.rki.de/plztool/Default.aspx , Stand Juli 2012
E2_4	<p>Nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a IfSG sind die vom RKI veröffentlichten Falldefinitionen zu Grunde zu legen.</p> <p>Die Falldefinitionen des RKI sind zugänglich unter der URL: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Falldefinition/falldefinition_node.html, Stand Juli 2012</p>
E2_6	<p>Bei bestimmten Krankheiten (z.B. Masern, Meningokokken) wird immer zusätzlich zur erfolgten Meldung ermittelt [RKI_FG_2012]. Da die Telefonnummer des Patienten laut IfSG nicht zu den übermittlungspflichtigen Daten gehört, wird beim behandelnden Arzt, der behandelnden Einrichtung nachrecherchiert.</p> <p>Der Patientenkontakt dient neben der Erhebung von Zusatzinformationen in erster Linie der Aufklärung, Prävention und Beratung, um einer Ausbreitung der Infektionskrankheit oder des Erregers vorzubeugen. Bei Verdacht auf Häufungen werden die Ermittlungen auf das Umfeld des namentlich gemeldeten Patienten (z.B. Schule, Reisegruppe) ausgedehnt, die Zugehörigkeit zu einer Häufung wird in den Falldaten gemäß §11 Abs. 1, Nr. 6 ergänzt. In diesem Zusammenhang werden ggf. auch andere Gesundheitsämter kontaktiert, da Häufungen/ Ausbrüche GA-bezirksübergreifend auftreten können oder, zu Informationszwecken und zum Austausch/ Abgleich von Daten.</p> <p>Teilweise werden über die Anforderungen von §11 Abs. 1, 2 hinausgehende erhobene Zusatzinformationen ohne Personenkennung an die Landesstellen übermittelt (Schritt E2_7), z.B. bei Anordnung des Schulverbotes für den Patienten bei Masernfall.</p>
E2_7	<p>Die Gesundheitsämter übermitteln Informationen zu Fällen und Ausbrüchen direkt an die für sie zuständige Landesstelle. Die 16 Landesstellen nutzen dazu einheitlich die maßgeblich vom RKI entwickelte und kostenfrei zur Verfügung gestellte Meldesoftware SurvNet, daher verfügen die GA-Softwareprodukte alle über eine (manuell anzustoßende) elektronischen SurvNet-kompatible Datenexportschnittstelle. Die Export-Datei wird per E-Mail versendet. Diese Datei kann dann in SurvNet (manuell angestoßen) importiert werden (vgl. 2.2.1: Ist-Zustand der technischen Umsetzung und Systemintegration). Auch die landesspezifisch zu erhebenden Daten werden auf diesem Weg an die Landesstellen transportiert (vgl. zu Landesspezifika Abschnitt 0).</p> <p>U.a. weil sich einige meldepflichtige Krankheitsverläufe über Jahre hinziehen können, werden die Papiermeldebögen im GA 3 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet.</p> <p>Die entsprechenden elektronischen Falldaten in der GA-Software werden um die Personenkennung bereinigt (d.h. automatisierte Löschung von Patientennamen und -Kontaktdaten durch die GA-Software per „Knopfdruck“ nach manueller Kontrolle und Freigabe der Fälle durch einen Sachbearbeiter des GA) und archiviert.</p> <p>In § 9 Abs. 5 heißt es: Das Gesundheitsamt darf die gemeldeten personenbezogenen Daten nur für seine Aufgaben nach diesem Gesetz verarbeiten und nutzen. Personenbezogene Daten sind zu löschen, wenn ihre Kenntnis für das Gesundheitsamt zur Erfüllung der in seiner Zuständigkeit liegenden Aufgaben nicht mehr erforderlich ist, Daten zu § 7 Abs. 1 Nr. 21 spätestens jedoch nach drei Jahren.</p>
ÜBERMITTLUNG AN LANDESSTELLE NACH § 12 IfSG	
E2_1-E2_5	<p>Prinzipiell laufen die Schritte E2_1-E2_5 analog ab. Eine Meldepflicht nach § 12 IfSG bezieht sich nämlich nicht auf Ärzte oder Labore (Ebene 1). Ob es sich um einen übermittlungsfähigen Fall nach § 12 IfSG handelt, wird im Gesundheitsamt festgestellt. Die Meldung an das Gesundheitsamt erfolgt wie gewöhnlich z.B. nach §§ 6, 7 IfSG.</p>
	<p>Das Gesundheitsamt (Rolle variiert, Sachbearbeiter, Referatsleiter, Abteilungsleiter) stellt eine Meldepflicht nach § 12 IfSG fest, d.h. ihm liegen Anhaltspunkte für „Ereignisse von möglicher internationaler Tragweite für die öffentliche Gesundheit“ vor gemäß Anlage 2 der internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV).</p> <p>Drei definierte Ereignisse begründen diese Meldepflicht (§12 Abs. 1 Nr. 1 IfSG):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Auftreten einer übertragbaren Krankheit 2. Tatsachen, die auf das Auftreten einer übertragbaren Krankheit hinweisen 3. Tatsachen, die zum Auftreten einer übertragbaren Erkrankung führen können

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
	<p><i>ten</i></p> <p><i>wenn die übertragbare Krankheit eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen könnte.</i></p> <p><i>Diese drei Ereignisse beziehen sich namentlich auf folgende Krankheiten/ Krankheitserreger: Pocken, Gelbfieber, Poliomyelitis, Virales hämorrhagisches Fieber (Ebola, Lassa, Marburg, andere), Influenza (verursacht durch einen neuen Subtyp des Virus), SARS, Cholera, Diphtherie, Lungenpest West-Nil-Fieber sowie andere (im Ermessen des ÖGD).</i></p> <p><i>Die internationale Tragweite hat das Gesundheitsamt gemäß Anlage 2 IGV anhand folgender (qualitativer) Kriterien/Fragen einzuschätzen:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Sind die Auswirkungen des Ereignisses auf die öffentliche Gesundheit schwerwiegend?</i> <i>2. Ist das Ereignis unerwartet oder ungewöhnlich?</i> <i>3. Besteht ein erhebliches Risiko einer grenzüberschreitenden Ausbreitung?</i> <i>4. Besteht ein erhebliches Risiko einer Beschränkung des internationalen Reisens oder Handels?</i> <p><i>Das Gesundheitsamt hat nach Feststellung des Übermittlungstatbestandes unverzüglich die Übermittlungsdaten zusammenzustellen, Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung zu planen/ergreifen und Ermittlungen zum/zu den Patienten einzuleiten.</i></p> <p><i>Beispiele für Maßnahmen sind: Ermittlung/Rückverfolgung von Kontaktpersonen, Ab-, Weiter- oder Einreise verweigert, Beschlagnahme oder Vernichtung infizierter oder verseuchter Güter etc.</i></p> <p><i>Das RKI stellt den Gesundheitsämtern zwei unverbindlich zu verwendende Muster Übermittlungsbögen (Übermittlungsbogen + Zusatzbogen) gemäß § 12 Abs. 1 IfSG unter Bezugnahme auf das Gesetz zu den IGV zum Ausdrucken zur Verfügung. Die Übermittlungsbögen dienen der strukturierten Bereitstellung der Übermittlungsdaten. Der Zusatzbogen zur Übermittlung enthält relevante Informationen zu den getroffenen Maßnahmen des Gesundheitsamts (auch geplante), gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 2-3.</i></p> <p><i>Bei Verwendung des RKI-Übermittlungsbogens folgen die Schritte Ausdruck und Ausfüllen per Hand. Beim Ausfüllen wird eine Fallkennung: vergeben, der sich wie folgt zusammensetzt:</i></p> <p><i>(JJJJ-MM-TT/Bundeslandkennziffer/ Vorgangskennung wie durch Gesundheitsamt vergeben, Beispiel: 2008-01-10/11/100456000583).</i></p> <p><i>Hinweis: Die Fallkennung ist im § 11 IfSG nicht explizit festgeschrieben.</i></p> <p><i>§ 12 Abs. 1 IfSG schreibt vor, dass die Übermittlung an die Landesstelle unverzüglich zu erfolgen hat.</i></p> <p><i>Anders als im Routinefall (z.B. nach §§ 6, 7 IfSG) erfolgt die Übermittlung an die zuständige Landesbehörde nicht in elektronischer Form (SurvNet-Exportdatei), sondern per Fax.</i></p>

Tabelle 10: Ergänzungen/ Anmerkungen zum IfSG-Meldeablauf, Ebene 1: Gesundheitsämter

Prozess 4: Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben zwischen Gesundheitsämtern

§ 9 Abs. 3 widersprechende, fehladressierte Meldungen werden wie in den Prozessabläufen (E2_2, E2_3) bereits beschrieben vom Gesundheitsamt an das zuständige Gesundheitsamt, i.d.R. per Fax, weitergeleitet. Als Hilfsmittel wird dabei das bereits erwähnte PLZ-Tool des RKI verwendet oder eine entsprechende integrierte Funktionalität in der GA-Software.

Die Übergabe eines bereits in der GA-Software angelegten Falls von einem GA zu einem anderen GA (z.B. bei Umzug des Patienten) ist i.d.R. nicht medienbruchfrei darstellbar. Im Folgenden ist der entsprechende Ablauf

aus der Praxis dargestellt:

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
E2_2_1	Das Gesundheitsamt erhält im Rahmen einer Ermittlung Informationen über eine notwendige Fall-, Ausbruchs- oder Meldungsweitergabe. Z.B.: Das Gesundheitsamt erhält von einem Patienten mit einem nicht abgeschlossenen Fall Kenntnis über einen Wohnortwechsel oder wird von dem dann zuständigen Gesundheitsamt darauf hingewiesen.	Sachbearbeiter
E2_2_2	I.d.R. wird der Fall von einem Sachbearbeiter aus der GA-Software ausgedruckt oder es wird eine PDF-Datei erzeugt. Anschließend wird der Fall in der GA-Software des weitergebenden Gesundheitsamtes gelöscht.	Sachbearbeiter
E2_2_3	Der Ausdruck bzw. die Datei wird an das dann zuständige GA weitergeleitet (Fax/E-Mail).	Sachbearbeiter
E2_2_4	Im empfangenden Gesundheitsamt wird der Fall erneut von einem Sachbearbeiter manuell in die Fallmaske der GA-Software übertragen. Ausnahme: SurvNet 3.0 unterstützt den elektronischen Transfer von Falldaten zwischen verschiedenen Mandanten (vgl. Kapitel 2.2: Ist-Zustand der technischen Umsetzung).	Sachbearbeiter

Tabelle 11: Übersicht des IfSG-Meldeablaufs Weitergaben zwischen Gesundheitsämtern, Ebene 2: Gesundheitsämter

Ebene 3: Landesstelle

Prozess 5: Übermittlung an RKI

Die Landesstelle stellt je Bundesland im heutigen Meldesystem nach IfSG eine übergeordnete zentrale Übermittlungsstelle zwischen den Gesundheitsämtern und dem RKI dar.

Im Rahmen des Meldeprozesses hat die Landesstelle die zentrale Aufgabe, die von seinen Gesundheitsämtern übermittelten Fälle qualitätszusichern bzw. zu plausibilisieren, auf Landesebene zusammenzuführen und gemäß der in § 11 Abs. 1 bestimmten Daten an das RKI zu übermitteln.

Im Anschluss werden die Besonderheiten bei Übermittlungen nach §12 IfSG dargestellt (ÜBERMITTLUNG AN RKI NACH § 12 IFSG).

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
E3_1	Anknüpfend an Prozessschritt E_2_7 geht je Gesundheitsamt im Zuständigkeitsbereich der Landesstelle wöchentlich eine Datei mit den zusammengefassten Fall- und Ausbruchsinformationen ohne Personenkennungen (aber mit Fallkennungen) im SurvNet-kompatiblen Format per E-Mail ein.	Sachbearbeiter
E3_2	Die eingesendete Datei des Gesundheitsamts wird (manuell angestoßen) in die Software SurvNet importiert. Beim Datenimport wird eine Quittungsdatei von SurvNet erzeugt, die per E-Mail (manuell angestoßen) an das einsendende Gesundheitsamt gesendet wird.	Sachbearbeiter
E3_3	Die übermittelten Daten je Gesundheitsamt werden geprüft und plausibilisiert. Es wird u.a.(teilautomatisiert durch SurvNet) geprüft, ob die Fälle den Kriterien der vom RKI veröffentlichten Falldefinitionen entsprechen. Bei Unklarheiten wird das jeweilige Gesundheitsamt telefonisch oder per E-Mail kontaktiert. Ggf. werden die Falldaten in SurvNet angepasst.	Sachbearbeiter
E3_4	Nach dem Datenimport und der erfolgten Qualitätssicherung der je Gesundheitsamt übermittelten Fall- und Ausbruchsinformationen	Sachbearbeiter

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
	wird in SurvNet wöchentlich, nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung spätestens am folgenden Arbeitstag nach Übermittlung vom GA an die Landesstelle, eine Export-Datei mit den zusammengefassten Daten erzeugt und per E-Mail an das RKI übermittelt.	
E3_5	Die Landesstelle erhält vom RKI eine aus SurvNet erzeugte Quittungsdatei per E-Mail zurück (nachdem die Daten im RKI in SurvNet importiert wurden) Diese Quittungsdatei wird (manuell angestoßen) in die SurvNet-Software der Landesstelle importiert und dient als Send-/Empfangsbestätigung.	Sachbearbeiter

Tabelle 12: Übersicht des IfSG-Meldeablaufs Übermittlung an RKI, Ebene 3: Landesstellen

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
E3_1	Vgl. Prozessschritt E_2_8 (Import der Quittungsdatei im Gesundheitsamt)
E3_3	Die Wertung, ob ein übermittlungspflichtiger Fall vorliegt erfolgt laut Handbuch zu SurvNet im Wesentlichen automatisch durch die Software. Die Falldefinitionen des RKI sind zugänglich unter der URL: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Falldefinition/falldefinition_node.html , Stand Juli 2012
E3_4	Das RKI und alle 16 Landesstellen arbeiten mit SurvNet 3.0, teilweise läuft SurvNet 2.0 noch parallel (vgl. zur technischen Ausstattung Kapitel 2.2). Die Exportdatei zur Übermittlung an das RKI wird grundsätzlich im SurvNet 3.0 Format erzeugt und per E-Mail versendet.
TEILPROZESS 5A: ÜBERMITTLUNG AN RKI NACH § 12 IfSG	
ANKNÜPFUNG AN TEILPROZESS 3A: ÜBERMITTLUNG AN RKI NACH § 12 IfSG	Bei Verwendung der RKI-Übermittlungsbögen nach § 12 IfSG erhält die zuständige Landesstelle (Rolle variiert, zuständiger Ansprechpartner) zwei Faxsendungen (Übermittlungsbogen und Zusatzbogen) vom Gesundheitsamt.
	Die Landesstelle hält ggf. noch einmal Rücksprache mit dem Gesundheitsamt und nimmt evtl. Ergänzungen in den Übermittlungsbögen vor. Hinweis: Das Gesetz (IfSG, IGV) sieht keine Daten vor, die explizit von der Landesstelle ergänzt werden müssen. § 12 Abs. 1 IfSG schreibt vor, dass die Übermittlung an das RKI unverzüglich zu erfolgen hat. Anders als im Routinefall (z.B. nach §§ 6, 7 IfSG) erfolgt die Übermittlung an das RKI nicht in elektronischer Form (SurvNet-Exportdatei), sondern per Fax.

Tabelle 13: Ergänzungen/ Anmerkungen zum IfSG-Meldeablauf, Übermittlung an RKI, Ebene 3: Landesstellen

Ebene 4: RKI

Prozess 6: Übermittlung durch Landesstelle

Nach der wöchentlichen, bzw. nach Inkrafttreten der IfSG-Änderung täglichen, Übermittlung der Landesstellen an das RKI liegt nun auf Bundesebene wie auf Landesebene ein aggregierter und eingeschränkter Datensatz (ohne Personenkennungen, aber mit Fallkennungen) vor. Das RKI ist nun für die Überprüfung von Fällen hinsichtlich der veröffentlichten Falldefinitionen, das Erkennen von regionalen und quantitativen Entwicklungen von Krankheitserregern und Infektionskrankheiten, die Ausbruchsidentifikation im regional-überschreitenden Ausmaß verantwortlich.

Neben diesen epidemiologischen Auswertungen obliegt es dem RKI, diese übergeordneten Daten regelmäßig für den ÖGD und Dritte (z.B. Bürger) zu veröffentlichen. Das RKI bietet z.B. eine frei zugängliche Web-basierte Schnittstelle zu den IfSG-Melddaten an unter: <http://www3.rki.de/SurvStat/>

Im Anschluss werden die Besonderheiten bei Übermittlungen durch die Landesstelle nach §12 IfSG dargestellt (ÜBERMITTLUNG durch Landesstelle NACH § 12 IfSG).

Der Teilprozess gleicht im Wesentlichen dem Teilprozess 5:

NR.	PROZESSSCHRITT	ROLLE
E4_1	Anknüpfend an Prozessschritt E_3_4 geht je Landesstelle wöchentlich eine Datei mit den zusammengefassten Fall- und Ausbruchsinformationen ohne Personenkennungen (aber mit Fallkennungen) auf Landesebene im SurvNet-kompatiblen Format per E-Mail ein.	Sachbearbeiter
E4_2	Die eingesendete Datei der Landesstelle wird (manuell angestoßen) in die Software SurvNet importiert. Beim Datenimport wird eine Quittungsdatei von SurvNet erzeugt, die per E-Mail (manuell angestoßen) an die einsendende Landesstelle gesendet wird.	Sachbearbeiter
E4_3	Die übermittelten Daten je Landesstelle werden geprüft und plausibilisiert. Es wird u.a.(teilautomatisiert durch SurvNet) geprüft, ob die Fälle den Kriterien der vom RKI veröffentlichten Falldefinitionen entsprechen. Bei Unklarheiten wird die jeweilige Landesstelle telefonisch oder per E-Mail kontaktiert. Ggf. werden die Falldaten in SurvNet angepasst.	Sachbearbeiter

Tabelle 14: Übersicht des IfSG-Meldeablaufs Übermittlung an RKI, Ebene 4: RKI

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
E4_3	Nach dem Datenimport und der erfolgten Qualitätssicherung der je Landesstelle übermittelten Fall- und Ausbruchsinformationen werden die Daten als Fallpublikationen in der Web-Schnittstelle der „SurvStat@RKI“ frei zugänglich veröffentlicht.
ÜBERMITTLUNG DURCH LANDESSTELLE NACH § 12 IfSG	
ANKNÜPFUNG AN TEILPROZESS 3A: ÜBERMITTLUNG AN RKI	Bei Verwendung der RKI-Übermittlungsbögen nach § 12 IfSG erhält das RKI (Rolle variiert, zuständiger Ansprechpartner) zwei Faxsendungen (Übermittlungsbogen und Zusatzbogen) von der Landesstelle.

NR.	ERGÄNZUNGEN/ ANMERKUNGEN ZU PROZESSSCHRITT
NACH § 12 IfSG	
	<p><i>Nach § 12 Abs. 1 IfSG hat das RKI die übermittelten Informationen nach Anlage 2 IGV zu bewerten, ggf. in Rücksprache mit den übermittelnden Behörden.</i></p> <p><i>Kommt das RKI dann ebenfalls zu der Auffassung, dass es sich um einen übermittlungspflichtigen Tatbestand nach § 12 IfSG handelt, hat das RKI die Informationen gemäß IGV an die Weltgesundheitsorganisation bzw. gemäß § 12 Abs. 2 IfSG an die EU-Kommission und zuständige Behörden der Mitgliedsstaaten umgehend zu übermitteln.</i></p>

Tabelle 15: Ergänzungen/ Anmerkungen zum IfSG-Meldeablauf, Übermittlung an RKI, Ebene 4: RKI

2.1.6 Rechtliche Rahmenbedingungen

In diesem Abschnitt werden die für das Meldesystem für Infektionsschutz bzw. die für die Untersuchung wesentlichen rechtlichen Rahmenbedingungen vorgestellt.

Den maßgeblichen bundesweiten rechtlichen Rahmen des heutigen Meldesystems bildet das Infektionsschutzgesetz (IfSG). Das Gesetz wurde in seiner ersten Fassung am 20.7.2000 vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen und ist am 26.7.2000 in Kraft getreten.

Das Meldesystem nach IfSG ist föderal geprägt. In § 2 Abs. 1 weist das IfSG ausdrücklich auf die notwendige Mitwirkung und Zusammenarbeit von Behörden des Bundes und der Länder hin.

Im Rahmen der Bewertung der rechtlichen Rahmenbedingungen haben die bereits erwähnten §§ 14 und 15 IfSG einen besonderen Stellenwert, da sie eine wichtige Regelungskompetenz des Bundes im Meldesystem festlegen (vgl. 2.1.1: Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG). Das BMG kann gemäß § 15 Abs. 1 IfSG auf dem Wege der Verordnung mit Zustimmung der Länder die namentlichen „Kataloge“ der meldepflichtigen Krankheiten und Krankheitserreger nach § 6 und § 7 IfSG (bundesweite Meldepflicht) festlegen. Des Weiteren legt es fest, welche Krankheiten über bundesweite Sentinel-Erhebungen zu überwachen sind. Diese „Kataloge“ setzen Mindeststandards, die von den Ländern nicht aufgehoben oder eingeschränkt werden können.

Wie bei der Vorstellung der relevanten Akteure des Meldesystems bereits erwähnt, gesteht das IfSG den Bundesländern jedoch eine eingeschränkte Regelungskompetenz zu (2.1.1: Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG). Die Landesregierungen oder andere Stellen (nach Ermächtigung durch Rechtsverordnung) sind befugt, die in § 6 IfSG aufgeführten Krankheiten oder die in § 7 aufgeführten Krankheitserreger landesspezifisch per Länderverordnung zu erweitern, solange der Bund keine bundeseinheitlichen Regelungen erlassen hat (§ 15 Abs. 3 IfSG). Die Länderregelungen dürfen nicht dem IfSG widersprechen. Diese ergänzende Ermächtigung der Länder ist Ausfluss der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich übertragbare Krankheiten gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz.

Derzeit haben neun Bundesländer von diesem Recht gemäß Landesverordnung Gebrauch gemacht:

- Berlin (geregelt in der Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht für übertragbare Krankheiten nach dem Bundes-Seuchengesetz)
- Brandenburg (geregelt in der Verordnung über die Erweiterung der

Meldepflicht für Infektionskrankheiten – InfKrankMV)

- Hessen (Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz)
- Mecklenburg-Vorpommern (geregelt in der Landesverordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das Infektionsschutzgesetz und zur Übertragung von Ermächtigungen Infektionsschutzanpassungsverordnung – IfSAnpLVO M-V)
- Rheinland-Pfalz (geregelt in der Landesverordnung über die Erweiterung der Meldepflicht für übertragbare Krankheiten)
- Saarland (geregelt in der Verordnung über die Erweiterung der Meldepflicht für übertragbare Krankheiten)
- Sachsen (geregelt in der Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales über die Erweiterung der Meldepflicht für übertragbare Krankheiten und Krankheitserreger nach dem Infektionsschutzgesetz – IfSGMeldeVO)
- Sachsen-Anhalt (geregelt in der Verordnung über die erweiterte Meldepflicht bei übertragbaren Krankheiten)
- Thüringen (geregelt in der Thüringer Infektionskrankheitenmeldeverordnung –ThürlfKrMVO).

Die in den oben genannten Ländern über das IfSG hinausgehenden Meldepflichten beziehen sich auf insgesamt 57 Erreger und Krankheiten. In der folgenden Tabelle ist eine Übersicht der aktuellen landesspezifischen Meldepflichten untergliedert nach Arzt- und Labormeldungen dargestellt [RKI_MP K 2012].

Besonderheiten/ Erweiterungen der Meldepflicht	Berlin	Brandenburg	Hessen	Mecklenburg-Vorpommern	Rheinland-Pfalz	Saarland	Sachsen	Sachsen-Anhalt	Thüringen
Adenoviren							X (Labor)		
Keratokonjunktivitis epidemica								X (Arzt)	X (Arzt)
Gramnegative Erreger mit erworbener Carbapenem-Resistenz			X (Labor)						
cMRSA							X (Labor)		
Borreliose; Borrelia burgdorferi	X (Arzt)	X (Arzt, Labor)		X (Arzt, Labor)	X (Arzt)	X (Arzt)	X (Arzt, Labor soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen)	X (Labor)	X (Arzt)
Brucellose; Brucella sp.							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Cholera; Vibrio cholerae O 1 und O 139							X (Arzt: auch Ausscheider)		
Cytomegalie							X (Arzt, Labor)		
Diphtherie; Corynebacterium diphtheriae, Toxin bildend*	X (Arzt: auch Ausscheider und Trägerstatus)						X (Arzt: auch Ausscheider)		
Echinokokkose; Echinococcus sp.							X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Enteritis infectiosa spezifiziert nach Erreger							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Astroviren							X (Labor)		

Besonderheiten/ Erweiterungen der Meldepflicht	Berlin	Brandenburg	Hessen	Mecklenburg-Vorpommern	Rheinland-Pfalz	Saarland	Sachsen	Sachsen-Anhalt	Thüringen
Campylobacter sp., darmpathogen							X (Arzt: Ausscheider)		
Cryptosporidium parvum							X (Arzt: Ausscheider)		
Entamoeba histolytica				X (Arzt, Labor)			X (Labor, Arzt: Ausscheider)		X (Arzt, Labor)
E. coli, sonstige darm-pathogene Stämme							X (Arzt: Ausscheider)		
Giardia lamblia							X (Arzt: Ausscheider)		
Norovirus (Norwalk-ähnliches Virus)							X (Arzt: Ausscheider)		
Rotavirus							X (Arzt: Ausscheider)		
Salmonella, sonstige							X (Arzt: Ausscheider)		
Yersinia enterocolitica, darmpathogen							X (Arzt: Ausscheider)		
Enterovirus species							X (Labor)		
Fleckfieber; Rickettsia prowazekii							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Gasbrand/Gasoedem							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		X (Arzt)
Neisseria gonorrhoeae							X (Labor)		
Gelbfiebertivirus							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Hepatitis-B-Virus	X (Arzt: auch Ausscheider und Trägerstatus)						X (Labor: auch bei chronischer Infektion oder Carrierstatus)		X (Arzt: TH - nur Erkrankung und Tod an chronischer Infektion, Labor: auch ohne dass Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen)
Hepatitis-C-Virus	X (Arzt: auch Trägerstatus)						X (Labor: auch bei chronischer Infektion oder Carrierstatus)		X (Arzt: TH - nur Erkrankung und Tod an chronischer Infektion, Labor: auch ohne dass Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen)
akute Virushepatitis erregerspezifisch inkl. nicht klassische Hepatiserreger							X (Labor)		
Influenza (Virusgrippe)							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Legionellose; Legionella sp	X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)						X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Lepra; Mycobacterium leprae							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Leptospirose; Leptospira interrogans							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Listeriose; Listeria monocytogenes	X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)						X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		

Besonderheiten/ Erweiterungen der Meldepflicht	Berlin	Brandenburg	Hessen	Mecklenburg-Vorpommern	Rheinland-Pfalz	Saarland	Sachsen	Sachsen-Anhalt	Thüringen
Malaria; Plasmodium sp							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Über im IfSG genannte Formen von Masern							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)	X (Arzt: nur Erkrankung und Tod an Virus-meningitis)	X (Labor, Arzt: nur Erkrankung und Tod)
Mumps		X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)		X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)			X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)	X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)	X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)
Ornithose; Chlamydia psittaci							X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Parainfluenzavirus							X (Labor)		
Parvovirus B 19							X (Labor)		
Pertussis; Bordetella pertussis		X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)		X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)			X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)	X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)	X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)
Q-Fieber; Coxiella burnetii							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Röteln; Rubellavirus		X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)		X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)			X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod inkl. Rötelnembryopathie)	X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)	X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)
RS-Virus							X (Labor)		
Rückfallfieber							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Shigellenruhr; Shigella sp.							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod, Ausscheider)		
Streptococcus pneumoniae		X (Labor)		X (Labor)			X (Labor soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen)	X (Labor)	
Scharlach; Beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)
Gruppe-B-Streptokokken (GBS)							X (Labor: Neugeborene, Schwangere)		
Lues (Syphilis); Treponema pallidum							X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod bei konnatalen Infektionen)		
Tetanus; Clostridium tetani				X (Arzt, Labor)			X (Labor, Arzt: nur Erkrankung, Tod)		X (Labor)
Toxoplasmose; Toxoplasma gondii	X (Arzt: nur Primoinfektion in der Schwangerschaft)						X (Labor, Arzt: nur Erkrankung und Tod)		X (Labor: nur bei konnatalen Infektionen)
Chlamydia trachomatis							X (Labor: soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen)		
Trichinose; Trichinella spiralis							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		

Besonderheiten/ Erweiterungen der Meldepflicht	Berlin	Brandenburg	Hessen	Mecklenburg-Vorpommern	Rheinland-Pfalz	Saarland	Sachsen	Sachsen-Anhalt	Thüringen
							Tod)		
Tularämie; Francisella tularensis							X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		
Varizellen-Zoster-Virus		X (Labor)		X (Labor)			X (Labor)	X (Labor)	X (Labor: auch ohne dass Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen)
Varizellen (Windpocken)		X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		X (Arzt)			X (Arzt: nur Erkrankung, Tod inkl. konnatalen Varizellensyndrom)	X (Arzt: nur Erkrankung, Tod inkl. konnatalen Varizellensyndrom)	X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)
Herpes Zoster		X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)					X (Arzt: nur Erkrankung, Tod)		

Tabelle 16: Übersicht der landesspezifischen Meldepflichten, Stand August 2012

Der Freistaat Sachsen hat von seiner Regelungskompetenz im Vergleich der Bundesländer mit 56 länderspezifischen Besonderheiten und/oder Erweiterungen der Meldepflichten nach IfSG derzeit am intensivsten Gebrauch gemacht (vgl. Abbildung 8).

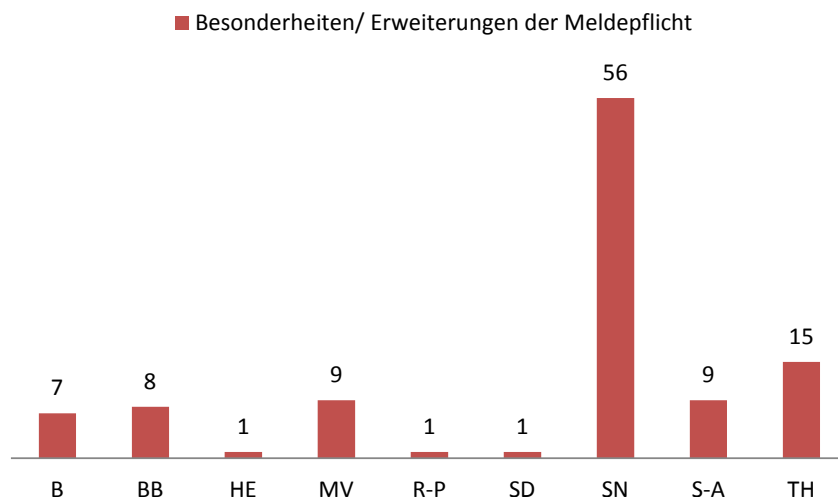


Abbildung 8: Anzahl der länderspezifischen Besonderheiten und/oder Erweiterungen der Meldepflichten nach IfSG im Länderüberblick, Stand August 2012

Landesspezifische Meldepflichten werden fortlaufend verändert. Das Lebensministerium Bayern hat beispielsweise angekündigt eine Meldepflicht für Borreliose einzuführen.

Auf internationaler Ebene hat das RKI gegenüber der WHO und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) internationale Meldepflichten zu erfüllen. Diese Verpflichtung ergibt sich aus § 12 IfSG. Die zu meldenden Ereignisse sind, gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV (2005)) für weltweit 194 Vertragsstaaten definiert. Die IGV sind in Deutschland unmittelbar verbindlich seit Inkrafttreten des Vertragsgesetzes am 15. Juni 2007. Das Ziel der IGV ist es, Pandemien bzw. die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankhei-

ten zu verhindern oder einzudämmen [WHO_IGV 2012]. Die internationalen rechtlichen Verpflichtungen stehen laut Zielsetzung des Projekts DEMIS nicht im Fokus der Untersuchung und sind daher an dieser Stelle nur der Vollständigkeit halber erwähnt.

Im Ergebnis der Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen kann festgehalten werden: Sollte die Anforderungserhebung für DEMIS die Anpassung von Meldepflichten erforderlich machen, stünde dem Bund grundsätzlich eine Regelungskompetenz zur Verfügung. Im Rahmen der Erhebung des Ist-Zustands zum Meldesystem nach IfSG sind eine Reihe von Schwachstellen mit gesetzlichem Bezug identifiziert worden (z.B. betreffend Datenschutzproblematiken oder die Berufung auf die ärztliche Schweigepflicht). Diese Schwachstellen werden im folgenden Kapitel beschrieben (vgl. 2.1.7: Schwachstellen). Der Umfang ggf. erforderlicher gesetzlicher Änderungen kann erst nach Abschluss der Studie zu DEMIS abschließend identifiziert werden.

2.1.7 Schwachstellen fachliche Umsetzung

Im Folgenden werden die im Rahmen der Ist-Aufnahme identifizierten Schwachstellen dargestellt, die im Rahmen der Aufnahme und Analyse des Ist-Zustandes der fachlichen Umsetzung des Meldesystems identifiziert werden konnten.

Die Schwachstellen sind nach den jeweiligen Akteuren strukturiert und zur besseren Referenzierbarkeit durchnummeriert (SF_1, SF_2...), um bei der Anforderungserhebung eine Zuordnung herstellen zu können (vgl. 3: Wesentliche Anforderungen an DEMIS).

Melder: Ärzte, Labore, Krankenhäuser, Gemeinschaftseinrichtungen

SF_1	Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis
------	--

Die Meldepraxis ist sehr uneinheitlich. Zwischen grundsätzlichen Nichtmelden und hochaktiven Meldern ist die gesamte Bandbreite vertreten. Da keine Aufsichts- oder Kontrollsysteme zur Meldepflicht bestehen, erfahren die Gesundheitsämter i.d.R. nur durch Zufall von Ärzten, die der Meldepflicht nach IfSG nicht oder nur eingeschränkt nachkommen. Z.B. weil ein Patient mit meldepflichtiger Infektion beim Gesundheitsamt vorstellig wird, oder ein Arzt sich beim Gesundheitsamt über seine Meldepflicht informiert. Als Hauptgründe für Nichtmeldung oder nur eingeschränkte Meldung durch Ärzte und andere Meldepflichtige werden laut den Gesundheitsämtern folgende Gründe angeführt:

- Unwissenheit (sowohl bezogen auf die Meldepflicht als auch auf konkrete Verhaltensweisen bei Auftreten eines Falls/Ausbruchs)
- In Frage gestellte Sinnhaftigkeit
- Überlastung
- „Verlass“ auf die Labormeldung (bei Ärzten)
- Geringe Priorität, da Behandlung weiterer Patienten vorgeht (bei Ärzten)
- Keine Abrechnungsmöglichkeit

- Fehlender Nutzen für den Meldenden
- Berufung auf die ärztliche Schweigepflicht
- Rechtliche Unsicherheit

Als Sonderfall besteht aktuell insbesondere rechtliche Unsicherheit im Umgang mit landesspezifischen Meldeanforderungen bei landesübergreifenden Konstellationen. Beispiel-Fall: Kann ein in Bayern ansässiges Labor verpflichtet werden, meldepflichtige Erreger nach Thüringer Meldeverordnung zu übermitteln (bei Probeneinsendern aus Thüringen)? Laut bayerischem Datenschutz käme dies einem Verstoß gegen Landesdatenschutzrecht gleich. Den Meldern ist unklar, welchen rechtlichen Anforderungen sie gerecht werden müssen.

Als ein weiterer wesentlicher Grund wurde festgestellt, dass einige Melder keinen Benefit in der Meldung sehen.

Der Melder hat keine Möglichkeit Ereignisse nichtnamentlich an den ÖGD zu melden.

SF_2	Verdachtsmeldungen werden, abhängig von der Schwere der Krankheit und Dringlichkeit der Maßnahme, selten getätigt
-------------	--

In den Workshops und Expertengesprächen der Ist-Aufnahmen wurde festgestellt, dass aus Sicht der Meldenden Verdachtsmeldungen eine untergeordnete Rolle spielen. Da bei § 7 Meldungen ein Verdacht nicht meldepflichtig ist, sind Labore keine potenziellen Absender von Verdachtsmeldungen. Der Verdacht ist bei Krankheiten nach § 6 Abs. 1-3 meldepflichtig und betrifft daher die Meldegruppe der Ärzte.

Es liegen keine Anhaltspunkte darüber vor, ob stationäre oder ambulante Ärzte häufiger auf eine Verdachtsmeldung verzichten. Aus der Praxis ist bekannt, dass beispielsweise in Krankenhäusern häufig Krankheitsverdachte an die Krankenhaushygieniker kommuniziert werden, damit Vorsichtsmaßnahmen vor Ort getroffen werden können (z.B. Isolation des Patienten), aber Meldungen an das Gesundheitsamt i.d.R. unterbleiben. Bei schweren Krankheiten (je nach Einschätzung des Melders) mit akuter Ausbreitungsgefahr oder seltenen Krankheiten wird das Gesundheitsamt am häufigsten schon bei Verdacht kontaktiert.

Die Pflicht zur formalen Mitteilung einer nicht bestätigten Verdachtsmeldung an das Gesundheitsamt nach § 8 Abs. 5 unterbleibt i.d.R. im Routinefall ebenfalls.

SF_3	Uneinheitlichkeit der Meldeformulare der Gesundheitsämter trägt zur Verunsicherung der Melder bei
-------------	--

Das IfSG definiert für die Melder lediglich die zu kommunizierenden Daten (vgl. 2.1.4: Meldepflichtige Daten). Die Form der Meldung ist jedoch nicht vorgeschrieben. Um den Meldern die Form der Datenübertragung zu erleichtern hat das RKI für die Meldearten nach §§ 6 und 7 Mustermeldebögen veröffentlicht, die den Anforderungen des IfSG genügen. I.d.R. übernehmen die Gesundheitsämter und Landesstellen die Musterformulare des RKI und passen sie nach ihren Bedürfnissen an, teilweise unter Ergänzung von landesspezifischen Datenabfragen (vgl. 2.1.6 Rechtliche Rahmenbedingungen). Dieses Handeln führt zu einer Vielzahl im Umlauf befindlicher Meldeformulare, welche den durchschnittlichen Melder verunsichern können.

SF_4	Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG keine formale Send-/Empfangsbestätigung zur Meldung
-------------	---

Die Melder haben die Wahrung der gesetzlichen Fristen nach IfSG sicherzustellen. Daher werden heute i.d.R. von den Meldern die Faxprotokolle archiviert.

SF_5	Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG weder automatisiertes noch zeitnahes Feedback zum Meldekontext
-------------	--

Das wird von einigen Meldern als motivationsmindernd empfunden.

Der Melder hat derzeit die Möglichkeit, sich selbstständig über manuelle Abfragen in SurvStat oder über Wochenberichte und Bulletins der Landesstellen und des RKI zu informieren. Dabei ist zu beachten, dass Datenpublikationen mit einem Verzug zur Meldung von typischerweise drei Wochen erfolgen.

Es sollte überlegt werden, ob sich durch Feedbackmechanismen die Motivation bzw. der Benefit zur Meldung erhöhen lässt (z.B. Alarmfunktion für Krankenhäuser, Feedback an die Melder, Bereitstellung aktueller (regionaler) Informationen) und die Vereinfachung des Meldeprozesses.

SF_6	Teilweise mangelnde Bereitschaft und rechtliche Unsicherheit der Ärzte personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der Meldung preiszugeben
-------------	---

Neben ihrer Funktion als aktive Melder, sind die Ärzte auch die zentrale Anlaufstelle der Gesundheitsämter, um bei Bedarf vom IfSG geforderte fehlende patientenbezogene Informationen zu komplettieren.

Einige Ärzte berufen sich auf ihre ärztliche Schweigepflicht und stellen zum Teil erst nach mehrmaligem Hinweis durch das Gesundheitsamt auf die Meldepflicht nach IfSG die benötigten Daten zur Verfügung. I.d.R. handelt es sich bei den strittigen Daten, um die Kontaktdaten des Patienten, die notwendig sind, damit das Gesundheitsamt im Bedarfsfall seiner Belehrungs- und Maßnahmenergreifungspflicht (z.B. Unterbindung der Weiterverbreitung der Infektion) zum Schutz der Bevölkerung nachkommen kann.

Auch der (Betriebs-)Datenschutz steht teilweise im Konflikt mit Anforderungen des IfSG nach § 6 und § 7. Beispielfall: Betriebsärzte von großen Organisationen und/oder Firmen nutzen i.d.R. kommerzielle Labore zur pseudonymisierten Untersuchung von Proben. Eine namentliche Meldung, z.B. eines Hepatitis-C-Falles, durch das Labor ist dann nicht möglich. In Konsequenz verzichten einige Labore auf Firmenkunden.

Das Gesundheitsamt weist in diesen Fällen i.d.R. ausdrücklich auf die Meldepflicht nach IfSG und die möglichen Sanktionsmöglichkeiten hin, welche in der Praxis allerdings meist nicht angewendet werden.

SF_7	Meldevordrucke des RKI nach §7 Abs. 3 IfSG verursachen unnötige manuelle Aufwände
-------------	--

Nichtnamentliche Meldungen nach § 7 Abs. 3 IfSG verursachen hohe Bearbeitungsaufwände bei den Meldern, da sie ausschließlich handschriftlich erstellt werden können. Das RKI stellt ein Musterformular mit Durchschlagpapier zur Verfügung. Durch dieses Verfahren ist eine elektronische Erstellung aus dem Laborinformations- oder Praxisverwaltungssystem heraus, wie bei namentlichen Meldungen bereits im Praxiseinsatz, nicht möglich.

SF_8	Lückenhafte Umsetzung der Pflicht zur Zuordnung von Meldungen an das zuständige Gesundheitsamt aufgrund manueller Rechercheaufwände im Routinefall
-------------	---

Die Zuständigkeitsermittlung von Meldungen an die Gesundheitsämter verursacht für die Meldegruppen regelmäßig manuelle Rechercheaufwände. Diese entstehen teilweise aufgrund fehlender Patientendaten (davon betroffen sind insbesondere Labore und Krankenhäuser) und teilweise aufgrund von Unsicherheit der Meldenden, welches Gesundheitsamt in welchem Fall zuständig ist.

Im Allgemeinen gilt bezüglich der Zuständigkeit des Gesundheitsamts nach § 9 Abs. 3 das Aufenthaltsortprinzip des Patienten. Laborärzte und Pathologen melden, aufgrund der i.d.R. fehlenden Patientendaten, laut IfSG an das für den einsendenden Arzt zuständige Gesundheitsamt. Bei stationären Fällen und Ausbrüchen ist z.B. das Gesundheitsamt im Zuständigkeitsbezirk der Einrichtung (z.B. Krankenhaus, Altenpflegeheim) verantwortlich.

Aufgrund der manuellen Rechercheaufwände, kombiniert mit hohen Fallzahlen, kommen insbesondere Krankenhäuser, aber teilweise auch andere Meldegruppen ihrer Zuständigkeitszuordnungspflicht nicht nach und melden generell an das für die Einrichtung zuständige Gesundheitsamt. Der Aufwand für die korrekte patientenbezogene Zuordnung wird damit auf die Gesundheitsämter verlagert.

Die meisten Gesundheitsämter akzeptieren diese Praxis, um potenzielle Melder nicht abzuschrecken.

SF_9	Aufgrund fehlender personenbezogener Daten können einige Labore teilweise ihrer Meldepflicht nicht nachkommen
-------------	--

Fehlende Angaben zum Patienten und fehlende Angaben zum einsendenden Arzt behindern die Labore in der Ausübung der Meldepflicht. Verschärft wird dieses Problem in Fällen, in denen Proben über mehrere Labore hinweg weitergereicht werden bis der meldepflichtige Tatbestand festgestellt wird (Stichwort: „Probentourismus“).

Besonders betroffen von fehlenden personenbezogenen Daten sind einige Nationale Referenzzentren. NRZ haben im Meldesystem die gleichen Verpflichtungen wie die anderen Meldegruppen auch, je nach Ausprägung des NRZ Labormeldungen nach § 7 und Arztmeldungen nach § 6 IfSG zu melden (vgl. 2.1.1: Relevante Akteure im Meldesystem nach IfSG).

Labore, Ärzte und Krankenhäuser nutzen die NRZ i.d.R. zur Fein- und Subtypisierung bzw. Validierung eigener Befunde und zur Inanspruchnahme von (weiterführender) Labordiagnostik bei komplizierten Fällen. Häufig

werden, unter Berufung auf (bei Nachfrage des NRZ) Datenschutzgründe und/oder die ärztliche Schweigepflicht, dabei keine personenbezogenen Daten übergeben. Eine namentliche Meldung nach §7 oder §6 IfSG durch das NRZ ist in diesen Fällen nicht möglich. I.d.R. weisen die NRZ den behandelnden Arzt auf die Meldepflicht hin.

SF_10	Bei Labormeldungen ist nicht immer klar, welche Detailinformationen des Erregernachweises für das Gesundheitsamt wichtig sind (z.B. Subtyp e. coli); dies kann zu unzureichender Diagnostik führen
--------------	---

SF_11	Fehleranfälliger bevorzugter Kommunikationskanal an die Gesundheitsämter per Fax
--------------	---

Einige Meldungen erreichen die Gesundheitsämter, aufgrund temporär nicht erreichbarer Faxgeräte oder aufgrund von Sendeabbrüchen und Fehlleitungen, nicht. Insbesondere bei Vielmeldern wie Krankenhäusern fehlen häufig Kapazitäten, um die Faxsendeprotokolle zu kontrollieren und die Meldung bei Bedarf nochmal abzusenden.

Empfänger: Gesundheitsämter, Landesstellen, RKI

SF_12	Die aktuell im IfSG vorgesehene eingeschränkte Meldung von Kontaktdaten bei namentlichen Meldungen führt im Gesundheitsamt regelmäßig zu Rechercheaufwänden
--------------	--

Der Meldeprozess nach IfSG sieht bei namentlichen Meldungen gemäß §9 IfSG die Anschrift der Hauptwohnung und, falls abweichend, die Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsortes vor. Die Kontaktdaten (Telefon-, Handynummer) der Betroffenen sind für das GA sehr wichtig, sind im Meldesystem aber nicht vorgesehen.

SF_13	Unvollständige Adressangaben in namentlichen Meldungen an das Gesundheitsamt führen zu rechtsunsicheren Recherchen
--------------	---

Die Gesundheitsämter kontaktieren in diesen Fällen teilweise das Einwohnermeldeamt, wobei ein datenschutzrechtlicher Graubereich empfunden wird. Dies ist ein Indiz dafür, dass dieser Bereich überarbeitet werden muss.

SF_14	Fehlende Abgleichmöglichkeit fallbezogener Identifizierungsmerkmale führt zu Doppelzählungen
--------------	---

Fehlende Identifizierungsmerkmale (Fall- und Meldungskennungen) führen zu Doppelzählungen oder falschen Zuordnungen und damit zu inkorrekten epidemiologischen Statistiken.

Beispielfall: Ein EHEC-Patient mit Wohnsitz in Niedersachsen wird in einem Bremer Krankenhaus behandelt. Das Labor stellt die Meldepflicht fest

und übermittelt. aufgrund des Aufenthaltsortes des Patienten, die Meldung an ein Bremer Gesundheitsamt. Aufgrund des greifenden Wohnortprinzips nach IfSG wäre die Meldung für ein Gesundheitsamt in Niedersachsen bestimmt. Kommt es zu einer weiteren Meldung in Niedersachsen ist eine zweifelsfreie Behebung der Redundanz lediglich unter hohem manuellem Ermittlungsaufwand möglich.

SF_15	Die Identifizierung von Doppelmeldungen bei § 7 Abs. 3 IfSG ist problematisch
--------------	--

Bei langwierigen Krankheiten kommt es häufig zu mehrfachen Arztkontakten mit Diagnosestellung, die bei Unkenntnis der vorausgegangenen Erstmeldung jeweils eine weitere Meldung nach § 7 Abs. 3 IfSG auslösen.

Bis auf HIV existieren derzeit für Meldungen gemäß § 7 Abs. 3 IfSG keine fallbezogenen Verschlüsselungsverfahren.

SF_15a	Das vorhandene fallbezogene Verschlüsselungsverfahren für HIV weist Schwächen auf
---------------	--

Das vorhandene fallbezogene Verschlüsselungsverfahren für HIV gemäß § 10 Abs. 2 führt, bei hohem Bearbeitungsaufwand im RKI, zu unbefriedigenden Ergebnissen bei der Erkennung von Doppelmeldungen.

Schwachstellen:

1. Arbeitsaufwand und Fehleranfälligkeit (unklare Regeln und manuelle Zählfehler, Übertragungsfehler) bei der manuellen Generierung der fallbezogenen Verschlüsselung
2. Das Regelwerk ist für bestimmte Namen nicht anwendbar (z.B. für Namen mit maximal zwei Zeichen)
3. Starke Ungleichverteilung über den Ergebnisraum, d.h. bestimmte Kombinationen kommen sehr häufig vor (Problem der Trennschärfe), andere extrem selten (Problem des Datenschutzes)

SF_16	Verdachtsmeldungen führen teilweise zu voreiligem Handeln der Gesundheitsämter
--------------	---

Bei Verdachtsmeldungen (z.B. Meningokokken mit einer Inkubationszeit von ca. 4 Tagen) reagieren die Gesundheitsämter teilweise, bevor der mikrobiologische Befund (2-3 Tage) vorliegt. Das kann zu übermäßigen Antibiotikaphylaxegaben an das Krankenhauspersonal führen, welche die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen begünstigt.

SF_17	Die Meldung kompletter Laborbefunde an die Gesundheitsämter verursacht zusätzliche Bearbeitungsaufwände bei i.d.R. zusätzlichem Informationsgewinn
--------------	---

Einige Labore und NRZ (z.B. NRZ Tuberkulose) übermitteln den Gesundheitsämtern grundsätzlich komplette Laborbefunde, da ihre verwendeten Laborinformationssysteme die EDV-gestützte Erzeugung von Meldebögen nach IfSG-Anforderung nicht unterstützen und die manuelle Übertragung der Daten in Papiermeldebögen als zu zeit- und arbeitsaufwändig empfunden

den wird.

Diese Praxis verursacht teils hohe Arbeitsaufwände bei den Sachbearbeitern der Gesundheitsämter, da die Befunde, teils aus Prosapassagen bestehend, studiert, interpretiert und in die meldepflichtkonforme Form übertragen werden müssen. Andere Gesundheitsämter begrüßen wiederum den Mehrwert an Informationen.

SF_18	Die Meldung kompletter Laborbefunde an die Gesundheitsämter ist datenschutzrechtlich problematisch
--------------	---

Auch aus Datenschutzgründen erscheint diese Praxis (vergl. SF_17) problematisch, da den Gesundheitsämtern teilweise über die Anforderungen des IfSG hinausgehende patientenbezogene Daten übermittelt werden. Dieses kann durch die strafrechtlich relevante Schweigepflichtbestimmung gemäß § 203 StGB verschärft werden.

SF_19	Die Filterung nach Falldefinition sollte nicht am Gesundheitsamt sondern am RKI erfolgen
--------------	---

Eine Meldung, die laut Meinung des Gesundheitsamtes nicht den Falldefinitionen des RKI entspricht, wird derzeit nicht an die Landesstelle und damit auch nicht an das RKI übermittelt.

Die Fall-Definition soll weiterhin im GA angewendet werden, um nach diesem bestehenden „Regelwerk“ des RKI nicht übermittlungsfähige Fälle zu identifizieren, aber es besteht das Problem des Erkenntnisverlusts bei Aktualisierung, z.B. bei veränderten Laborverfahren: Daten können aus der Falldefinition deshalb rausfallen, weil sich z.B. eine Labormethode geändert hat. Das Problem ist, dass Anforderungen für entsprechende Anpassungen der Falldefinitionen nicht beim RKI ankommen.

Das RKI ist aber an Fällen interessiert, die aufgrund z.B. veränderter Nachweismethoden im Vgl. zur Falldefinition durch das Raster gefallen sind. Die Kenntnis über derartige Fälle ist für das RKI wichtig, da auf diese Weise Informationen über geeignete alternative oder weiterentwickelte Nachweismethoden erlangt werden, die in künftige angepasste Falldefinitionen münden. Zudem kann das RKI aus epidemiologischer Sicht treffsicherer klären, ob das Abflauen eines bestimmten Krankheitserregers mit sich in der Praxis durchsetzenden alternativen Nachweismethoden zusammenhängt (d.h. die Erregernachweise fallen durch das Melderaster), oder ob ein echter positiver infektionsepidemiologischer Effekt zu verzeichnen ist.

Die Filterung nach Falldefinitionen darf nicht dazu führen, dass nicht gemeldet wird.

Melder/Empfänger, Sonstige

SF_20	Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei
--------------	--

- Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt, nichtnamentliche Meldung an das RKI
- Effiziente Erfassung mehrerer Betroffener im Ausbruchsfall
- Relevante Zusatzinformationen zur Meldung, die über die jeweilige Meldepflicht hinausgehen
- Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben zwischen Gesundheitsämtern
- Die Übergabe eines Falls von einem GA zu einem anderen GA (z.B. Umzug des Patienten) ist i.d.R. nicht medienbruchfrei darstellbar. In der Praxis wird der Fall ausgedruckt oder eine PDF-Datei erzeugt und dann in der GA-Software gelöscht. Der Ausdruck bzw. die Datei wird an das dann zuständige GA weitergeleitet (Fax/E-Mail) und dort erneut manuell in die Fallmaske der GA-Software übertragen. Ausnahme: SuvNet 3.0 unterstützt den elektronischen Transfer von Falldaten zwischen verschiedenen Mandanten.
- Verschiedene Sentinel-Erhebungen.

SF_21	Informationen zu Erregernachweisen bei lebensmittelbedingten Ausbrüchen können bisher nicht systematisch verknüpft werden
--------------	--

Die parallelen Informationsstränge im Bereich Lebensmittel-/Veterinär (Veterinärlandesbehörden, LM-Labore, BfR, NRL) einerseits und im Bereich Humanmedizin (LS, RKI, Human-Labore, NRZ) andererseits lassen sich oberhalb der lokalen Ebene (Lebensmittel-/Veterinäramt – Gesundheitsamt) nicht mehr verknüpfen. Das betrifft sowohl die fallbezogenen Daten als auch die labordiagnostischen Daten. Die Erkennung von und die Ermittlungen bei Lebensmittel-bedingten Ausbrüchen werden dadurch für die Behörden erschwert.

SF_22	Die Meldepflicht für Noroviren wird zum Teil als entbehrlich empfunden und bindet unnötig Ressourcen bei den Meldern, den Gesundheitsämtern und Landesstellen
--------------	--

Insbesondere in Krankenhäusern, wo Noroviren häufig auftreten, sind die Hygienefachkräfte durch die Meldepflicht (Ermittlung, ob es sich um einen nosokomialen Ausbruch handelt oder um einen „eingeschleppten Fall“) stark eingebunden.

Gesundheitsämter ermitteln bei Norovirenfällen/ -häufungen häufig nicht. Auf der Ebene der Landesstellen (erhalten nichtnamentliche Meldungen von den Gesundheitsämtern) besteht der Hauptaufwand darin die verschiedenen Ausbruchsgeschehen auf Landesebene zusammenzuführen.

Im Rahmen der Anforderungserhebung ist dies zu prüfen.

SF_23	Meldepflichten nach IfSG und Landesmeldeverordnung führen zu in Teilen inhaltsgleichen Doppelmeldungen
--------------	---

Meldetatbestände, zu denen im IfSG ein Meldeweg festgelegt ist, sind in Landesmeldeverordnungen teilweise nochmals mit zusätzlichen Meldewegen aufgeführt.

Derzeit müssen z.B. Labore Nachweise von den in § 7 Abs. 3 IfSG aufgeführten Erregern (außer HIV und T. pallidum) nichtnamentlich an das RKI und zusätzlich namentlich an sächsische Gesundheitsämter melden.

Auf Seiten der Melder führt das zu unnötigem und schwer vermittelbaren Mehraufwand.

Auf Seiten des ÖGD besteht das Problem, dass Melder (z.B. aus Unwissenheit) einen der Meldewege (namentlich, nichtnamentlich) ignorieren und dieses nicht systematisch erkannt wird.

SF_23a	Meldepflichten nach TFG und IfSG führen bei Blutspendeeinrichtungen zu in Teilen inhaltsgleichen Doppelmeldungen
---------------	---

Derzeit müssen Blutspende-Einrichtungen überwiegend inhaltsgleiche Doppelmeldungen nach TFG und IfSG durchführen.

SF_24	Die Berichtspflicht des PEI an das RKI nach §11 Abs. 3 IfSG ist in der Praxis bislang nicht umgesetzt
--------------	--

Gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG ist auch der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung meldepflichtig. Das hierfür benötigte Formblatt ist vom Paul-Ehrlich-Institut erhältlich, welches die Überwachung dieses Themenbereichs verantwortet und dem RKI gegenüber berichtspflichtig ist.

SF_25	Syndromische Surveillance durch unformale Meldung an das Gesundheitsamt ist nicht vorgesehen
--------------	---

Ein weiterer von Ärzten geäußelter Wunsch: Syndromische Surveillance sollte möglich sein, d.h. Meldung bereits beim Vorliegen bestimmter krankheitsspezifischer Symptome.

SF_26	Informationsdefizit beim neu zuständigen Gesundheitsamt im Fall des Zuzugs des Patienten
--------------	---

Wenn ein Gesundheitsamt eine Meldung zu einer neu hinzugezogenen Person erhält, ist es im Allgemeinen nicht bekannt, falls zu diesem Fall bereits ein Fall bei dem zuvor zuständigen Gesundheitsamt vorliegt. Dieses führt bei Rücksprache mit dem Patienten zu Irritationen.

2.2 Ist-Zustand der technischen Umsetzung und Systemintegration

Der folgende Abschnitt beschreibt den Ist-Zustand der derzeitigen (technischen) Umsetzung des Meldesystems nach IfSG. Anhand dieser Übersicht sollen Gemeinsamkeiten, Unterschiede und potenziell in DEMIS zu lösende Probleme der untersuchten Bereiche herausgearbeitet werden.

Die zu den einzelnen Akteuren getroffenen Aussagen basieren weitestgehend auf den Angaben von Teilnehmern der im Rahmen einer RKI-Mehrbedarfsanalyse veranstalteten Fokusgruppen mit Akteuren des ÖGD, den Angaben ausgewählter Interviewpartner verschiedener Meldepflichtiger und Softwarehersteller sowie auf frei zugänglichen Studien zu den einzelnen Themenbereichen. Demnach ist es durchaus vorstellbar, dass im Rahmen der Erarbeitung des endgültigen Lastenheftes ein weiterführender Informationsbedarf entsteht (z. B. zum Zweck der Klassifizierung innerhalb einzelner Akteursgruppen). Dieser könnte potentiell über gezielte Fragebogenaktionen gedeckt werden.

2.2.1 Methodik

Zur besseren Eingrenzbarkeit werden im Rahmen der Darstellung drei Dimensionen untersucht:

A.) Relevante Akteure und deren Systeme

Das IfSG benennt und beschreibt eine Vielzahl von Akteuren (vgl. Anhang), die im Rahmen des Meldesystems als Informationsquelle oder -senke fungieren. Im Hinblick auf den Betrachtungsgegenstand dieses Abschnitts, wird sich ausschließlich auf die Darstellung von Akteuren beschränkt, in deren IT-Systemen bereits IfSG-relevante Informationen verarbeitet werden oder die hinsichtlich der Anzahl von Meldungen eine herausragende Rolle in der Umsetzung der Ziele des IfSG spielen. Dazu gehören:

- Ärzte (Niedergelassene Ärzte im ambulanten Bereich in eigenständiger Arztpraxis, Gemeinschaftspraxis, Praxisgemeinschaft oder MVZ)
- Labore
- Krankenhäuser
- Gemeinschaftseinrichtungen (Pflegeheime, Kindertagesstätten etc.)
- Gesundheitsämter
- Landesstellen
- Robert-Koch-Institut.

Weitere im IfSG benannte Akteure wie z. B. Luftfahrzeugführer oder Hafenärzte werden aufgrund der geringen Relevanz für die derzeitige Umsetzung des Meldesystems aus technischer Sicht nicht untersucht.

B.) Charakterisierende Attribute

Der aktuelle Ist-Zustand der technischen Umsetzung soll anhand folgender Attribute charakterisiert werden:

- Systemintegration - In welcher Form und wie tief sind Funktionen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung IfSG-relevanter Informa-

tionen in die primär durch die einzelnen Akteure genutzten IT-Systeme und -Anwendungen (z. B. Praxisverwaltungssysteme (PVS), Krankenhausinformationssysteme (KIS), Gesundheitsamtssoftware etc.) integriert?

- Datenformate und -struktur - In welchen Formaten werden welche IfSG-relevanten Informationen zwischen den einzelnen Akteuren ausgetauscht? Welche Besonderheiten weisen diese Formate auf? Der Begriff „Format“ bezieht sich in diesem Kontext sowohl auf elektronische „Datenformate“ als auch die Formatierung von z. B. Papierformularen.
- Transportwege / Protokolle - Wie werden IfSG-relevante Informationen zwischen den jeweiligen Akteuren übermittelt, d. h. welche Transportwege (Internet, Fax, Telefon, Versand per Brief etc.) und Protokolle (Mail, http/https etc.) kommen zum Einsatz? Welche Besonderheiten sind bei der Nutzung der entsprechenden Transportwege und Protokolle zu berücksichtigen?
- Sicherheitsmechanismen - Welche Schutzbedarfe bezüglich der Vertraulichkeit, Integrität, Authentizität und Verfügbarkeit der ausgetauschten IfSG-relevanten Informationen (insbesondere bei deren Übermittlung) bestehen und wie werden diese aktuell adressiert?.
- Werkzeuge - Welche zusätzlichen Werkzeuge (Adresslisten, Webseiten, Softwaretools etc.) werden im Rahmen der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der jeweiligen IfSG-relevanten Informationen genutzt?

C.) Informationsgegenstand

Die im dritten und sechsten Abschnitt des IfSG definierten Kommunikationsbeziehungen und die mit ihnen assoziierten Informationsgegenstände werden im Rahmen der Darstellung in vier, an die Akteursrollen und Meldegegenstände des Infektionsschutzgesetzes angelehnte Cluster eingeteilt:

- Namentliche Meldungen (§§ 6, 7, 9 IfSG) und Benachrichtigungen (§§ 9 Abs. 3, 34 Abs. 6 IfSG)
- Nichtnamentliche Meldungen (§§ 7 Abs. 3, 10 IfSG)
- Übermittlungen (insb. § 11 IfSG)
- Daten aus Sentinel-Erhebungen / Surveillance-Programmen (§ 13 IfSG).

Die Clusterung soll dabei die Diskussion der technischen Umsetzung besser strukturieren und eine leichtere Vergleichbarkeit der einzelnen Akteursgruppen (innerhalb eines Clusters) ermöglichen.

nach von	Labor	Krankenhaus	Arzt	Gem.- Einrichtung	Gesundheits- amt	Landesstelle	Robert Koch- Institut
Labor	-	Nichtnamentliche Meldungen (Durchschlag)	Nichtnamentliche Meldungen (Durchschlag)	-	Namentliche Meldungen	Sentinel-Daten	Nicht-namentliche Meldungen, Sentinel-Daten
Krankenhaus	-	-	-	-	Namentliche Meldungen	Sentinel-Daten	Nichtnamentliche Meldungen (Durchschlag), Sentinel-Daten
Arzt	-	-	-	-	Namentliche Meldungen	Sentinel-Daten	Nichtnamentliche Meldungen (Durchschlag), Sentinel-Daten
Gem.- Einrichtung	-	-	-	-	Benachrichtigung	-	-
Gesundheits- amt	-	-	-	-	-	Übermittlungen	-
Landesstelle	-	-	-	-	Übermittlungen	-	Übermittlungen
Robert Koch- Institut	-	-	-	-	-	Übermittlungen	-

Tabelle 17: Übersicht der Kommunikationsbeziehungen nach IfSG

Die in § 12 IfSG geregelte Übermittlung von Daten an europäische Stellen und die WHO ist nicht Gegenstand von DEMIS und wird daher auch hier nicht betrachtet.

2.2.2 Ist-Zustand technische Umsetzung: Ärzte

Das Praxisverwaltungssystem (PVS) ist das führende IT-System des niedergelassenen Arztes. Derzeit listet die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) in ihrer Statistik zum Installationsbestand von ADT-Abrechnungssystemen [KBVStat2011] 172 verschiedene Softwareprodukte, die sich aktiv im Einsatz befinden. Die Verteilung dieser Anwendungen auf die einzelnen Ärzte ist dabei sehr ungleichmäßig. Die 10 am häufigsten installierten Produkte entfallen auf rund 2/3 aller über die KVen abrechnenden Ärzte (79355 Installationen). Es gibt aber auch eine Reihe von Anwendungen, die lediglich von 1 oder 2 Ärzten verwendet werden. Hier handelt es sich oftmals um Eigenentwicklungen. Nach Einschätzung einer aktuellen Accenture-Studie [Acc2012] sind ein Teil der eingesetzten Systeme jedoch häufig „überholt“.

Bezüglich der vorhandenen technischen Infrastruktur der niedergelassenen Ärzte zeigt sich, dass der größte Teil der Ärzte seine zentralen Systeme gar nicht oder nur sehr stark separiert an externe Netze wie z. B. das Internet oder KV-SafeNet [KV-SafeNet] angebunden hat. Dies spiegelt sich deutlich in der Nutzung elektronischer Transportwege zu Zwecken der Kommunikation und des Informationsaustauschs wider: Im Vergleich mit ausgewählten Industrienationen [Acc2012] rangiert Deutschland in dieser Hinsicht durchgängig auf den hinteren Plätzen. In diesem Bereich kann zukünftig jedoch insbesondere durch eine vermehrte Online-Abrechnung sowie die Einführung der Telematikinfrastruktur mit einer nachhaltigen Verbesserung der Situation gerechnet werden.

SYSTEMINTEGRATION
(A) Namentliche Meldung
<i>Die genutzten Praxisverwaltungssysteme bieten derzeit – mit Ausnahme einzelner Pilotversuche (z. B. im Rahmen des in Abschnitt 5.2.3 dargestellten eMeldewesens NRW)- weitestgehend keine Funktionalität, die eine direkte Erstellung namentlicher Meldung gemäß IfSG auslöst oder unterstützt.</i>
<i>Grundsätzlich bleibt jedoch festzustellen, dass innerhalb der entsprechenden Systeme ein Teil</i>

<p>der für eine namentliche Meldung nach IfSG benötigten Informationen bereits in strukturierter Form vorliegt. Dies betrifft insbesondere die Stammdaten der verwalteten Patienten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, ggf. Kontaktdaten). Inwiefern auch medizinische Informationen (Diagnosen, Symptome etc.) in einer automatisiert weiterverarbeitbaren Form vorliegen, variiert von System zu System.</p>
<p>(B) Nichtnamentliche Meldung</p> <p>Ärzte ergänzen Informationen zu nichtnamentlichen Meldungen derzeit ausschließlich auf einem vom Labor in Papierform bereitgestellten Formulardurchschlag. Eine direkte (automatisierte) Unterstützung des Ablaufs durch das Primärsystem findet dementsprechend nicht statt. Das PVS wird durch den Arzt jedoch über den Aufruf entsprechender Patientendatensätze als Informationsquelle genutzt.</p>
<p>(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen</p> <p>Der Großteil aller Arztsysteme integriert keine Funktionen, die die Verarbeitung von Informationen im Rahmen von Surveillance-Programmen direkt unterstützen. Eine indirekte Erhebung ist auf Grundlage der in den Systemen enthaltenen Informationen teilweise möglich, für den einzelnen Leistungserbringer jedoch mit manuellen Aufwänden verbunden.</p> <p>Im Rahmen einzelner Sentinel-Erhebungen (z. B. SEED ARE) ist es in der Vergangenheit gelungen, ausgewählte Hersteller (COMPUGROUP) der am weitesten verbreiteten PVS zu gewinnen, so dass diese ihre Software um spezifische Funktionalitäten zur Unterstützung einzelner Sentinel-Erhebungen erweitern. [RKI_2009]</p>
<p>(D) Übermittlungen</p> <p>[nicht zutreffend oder relevant, da Ärzte keine Übermittlungen vornehmen]</p>
<p>DATENFORMATE UND -STRUKTUR</p>
<p>(A) Namentliche Meldung</p> <p>Die Mehrzahl aller Ärzte meldet mithilfe spezieller, durch die zuständigen Gesundheitsämter bereitgestellter Meldeformulare. Inhalt, Format und Struktur der Formulare orientieren sich direkt an der GA-spezifischen Ausgestaltung, welche ihrerseits häufig auf einem vom RKI bereitgestellten Referenzformular basiert [RKI_AM].</p>
<p>(B) Nichtnamentliche Meldung</p> <p>Basis aller nichtnamentlichen Meldungen sind Formulardurchschläge, die der Arzt von seinem Labor erhält. Inhalt, Format und Struktur sind durch das RKI fest vorgegeben [RKI_LM73].</p>
<p>(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen</p> <p>Inhalt, Format und Struktur der transportierten Informationen werden durch die das Surveillance-Programm verantwortende Stelle (meist RKI) definiert. Sie unterscheiden sich sehr stark in Abhängigkeit vom jeweiligen Programm. Grundsätzlich kann hier die gesamte Spannbreite vorgefunden werden: unstrukturierte Informationen, strukturierte Informationen in Form papierbasierter oder elektronischer Formulare/Masken (AGI), strukturierte Informationen in Form von Dateien (SEED ARE [RKI_2009]).</p>
<p>(D) Übermittlungen</p> <p>[nicht zutreffend oder relevant, da Ärzte keine Übermittlungen vornehmen]</p>
<p>TRANSPORTWEGE</p>
<p>(A) Namentliche Meldung</p> <p>Der Großteil aller Arztmeldungen erreicht die Gesundheitsämter per Fax. Ein kleinerer Teil wird durch die meldepflichtigen Ärzte jedoch auch per Telefon oder Post gemeldet. Der Einsatz „vollständig“ IT-gestützter Transportwege zwischen Arzt und Gesundheitsamt findet derzeit nicht statt bzw. ausschließlich im Rahmen sehr eng begrenzter Pilotversuche (z. B. [NRW_eMW]).</p>
<p>(B) Nichtnamentliche Meldung</p> <p>Nichtnamentliche Meldungen (Formulardurchschläge) werden ausschließlich per Post an das RKI übersendet.</p>
<p>(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen</p> <p>Der für die Informationsübertragung genutzte Transportweg unterscheidet sich zwischen den einzelnen Surveillance-Programmen sehr stark. Einige Programme nutzen den Postweg für den Versand von Papierformularen oder Datenträgern, andere Programme setzen auf eine Übertragung per E-Mail oder die Eingabe in ein spezielles Webformular. Eine einheitliche, wiederverwendbare Transportplattform existiert derzeit nicht.</p>

(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Ärzte keine Übermittlungen vornehmen]</i>
SICHERHEITSMECHANISMEN
(A) Namentliche Meldung
<i>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen - mit Ausnahme im Rahmen einzelner Pilotverfahren - derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des jeweils genutzten Transportweges (Telefon/Fax/Post) verlassen.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des genutzten Transportweges (Post) verlassen.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Art und Umfang der genutzten Sicherheitsmechanismen ist wie bei den namentlichen und nichtnamentlichen Meldungen auch bei den Surveillance-Programmen sehr eng an den jeweiligen Transportweg gekoppelt. Während die Übertragung der Informationen per Fax oder auf dem Postweg keinen expliziten Schutz bietet, kommt beispielsweise bei der Webformular-basierten Informationsübermittlung SSL/TLS zum Einsatz. Dies ermöglicht in der derzeit genutzten Ausprägung in begrenztem Maße die Sicherstellung der Empfängerauthentizität, sowie einen Vertraulichkeits- und Integritätsschutz während des Transports. Einzelne Surveillance-Programme (z. B. SEED ARE) nutzen im Rahmen der E-Mail basierten Datenübertragung GPG zum Schutz der versandten Dateien.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant]</i>
WERKZEUGE
(A) Namentliche Meldung
<i>Die Auswahl der korrekten Adressierungsinformationen (Fax-/Telefonnummer, Anschrift), z. B. des zuständigen Gesundheitsamtes erfolgt z. T. mithilfe des PLZ-Tool des RKI. Meldeformulare werden durch die Ärzte oftmals über das Internet (z. B. die Webseite des zuständigen Gesundheitsamts) bezogen.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Die Abgeschlossenheit des Prozesses (Ausfüllen des Formulardurchschlags) macht den Einsatz zusätzlicher Werkzeuge derzeit nicht erforderlich.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Je nach Transportweg müssen die an einem Surveillance-Programm teilnehmenden Ärzte neben ihrem Primärsystem weitere Anwendungen verwenden. Dazu gehören unter Umständen ein Webbrowser für das Ausfüllen von Web-Formularen oder ein E-Mail-Client (inkl. Sicherheits-Plugin) für das (sichere) Senden von E-Mails.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Ärzte keine Übermittlungen vornehmen]</i>

Tabelle 18: Ist-Zustand technische Umsetzung: Ärzte

2.2.3 Ist-Zustand technische Umsetzung: Labore

Führendes IT-System der Labore ist das Laborinformationssystem (LIS). Belastbare Angaben zu Anzahl und Verteilung installierter Produkte lagen im Rahmen der Ist-Aufnahme nicht vor. Nach Aussagen der an der im Rahmen der RKI-Mehrbedarfsanalyse veranstalteten Labor-Fokusgruppe [FG_Labor] teilnehmenden Labore wird der Markt derzeit von rund 10 Systemen, die eine relativ große Verbreitung haben, dominiert. Viele Labore setzen jedoch auch Individualsoftware ein, die z. T. in Eigenverantwortung entwickelt wurde.

Die Gespräche innerhalb der Fokusgruppe [FG_Labor] ergaben, dass die IT-Ausstattung der Labore durch die Teilnehmer derzeit als durchgängig gut eingeschätzt wird. Hinsichtlich der Anbindung an Kommunikationsnetze ergab sich ein etwas uneinheitliches Bild. Die an Krankenhäuser angeschlossenen Labore nutzen zumeist auch vollständig deren Infrastruktur. Unabhängige Labore verfügen über Internetanschlüsse. Hier wird jedoch – insbesondere aus Datenschutz- und Datensicherheitserwägungen - sehr stark darauf geachtet, dass LIS-Arbeitsplätze diesen nicht direkt nutzen können.

SYSTEMINTEGRATION
(A) Namentliche Meldung
<i>Da namentliche Meldungen gemäß IfSG für Labore einen „Standardprozess“ darstellen, beinhalten fast alle Laborinformationssysteme (LIS) Funktionen zur voll- oder teilautomatischen Erstellung von IfSG Meldungen. Tiefe und Durchgängigkeit der Integration variieren dabei leicht.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Labore erstellen nichtnamentliche Meldungen derzeit ausschließlich auf Basis eines vom RKI bereitgestellten Papierformulars (mit Durchschlägen für den die Probe einsendenden Arzt). Eine direkte (vollständig automatisierte) Unterstützung des Ablaufs durch das Laborinformationssystem (LIS) findet dementsprechend nicht statt. Das LIS stößt den Meldeprozess in Einzelfällen, durch einen Hinweis, dass ein meldepflichtiger Tatbestand gemäß § 7 (3) besteht, an und kann durch die zuständigen Labormitarbeiter als Informationsquelle im Rahmen der Formularbefüllung genutzt werden.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Laborinformationssysteme bilden auch im Rahmen von Sentinel-Erhebungen ein wichtiges Werkzeug zur Erhebung benötigter Informationen. Die Aufbereitung der Informationen erfolgt häufig jedoch nicht im LIS selbst, sondern wird durch über Schnittstellen angebundene, spezialisierte Statistik- und Analysesoftware realisiert.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Labore keine Übermittlungen vornehmen]</i>
DATENFORMATE UND -STRUKTUREN
(A) Namentliche Meldung
<i>Format und Struktur von Labormeldungen sind extrem uneinheitlich. Teilweise werden an die zuständigen Gesundheitsämter komplette Befunde gesendet. Die Interpretation der entsprechenden Informationen stellt dabei zum Teil ein ernsthaftes Problem dar.</i> <i>Einzelne Bundesländer (z. B. Berlin, Sachsen, Brandenburg) nutzen z. T. bereits einen „elektronischen Meldeweg“ zwischen Laboren und Gesundheitsämtern. Hier kommen jedoch weitestgehend uneinheitliche Datenformate und -strukturen zum Einsatz.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Basis aller nichtnamentlichen Meldungen sind Formulare, die das Labor vom Robert-Koch-Institut erhält. Inhalt, Format und Struktur sind durch das RKI fest vorgegeben [RKI_LM73]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Inhalt, Format und Struktur der transportierten Informationen werden durch die das Surveillance-Programm verantwortende Stelle (häufig RKI) definiert. Sie unterscheiden sich sehr stark in Abhängigkeit vom jeweiligen Programm. Einheitliche, Surveillance-Programm übergreifende Festlegungen und Dokumentationen existieren nicht.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Labore keine Übermittlungen vornehmen]</i>
TRANSPORTWEGE
(A) Namentliche Meldung
<i>Der Großteil aller namentlichen Labormeldungen erreicht die Gesundheitsämter per Fax. Je nach System erfolgt der Versand entweder unter Nutzung eines Faxservers direkt aus dem LIS heraus oder ausgedruckte Meldeformulare werden „manuell“ gefaxt.</i>

<p><i>In bestimmten Bundesländern erfolgt bereits ein vollständig elektronischer Transport von Labormeldungen. Die genutzten Transportwege und -mechanismen sind aber auch hier extrem uneinheitlich. Beispiele:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) <i>In Berlin stellen ausgewählte Labore den zuständigen Gesundheitsämtern ihre Meldungen in Form eines PDF-Dokuments über das Elektronisches Gerichts- und Verwaltungspostfach (EGVP) zur Verfügung. Technologische Basis ist hierbei OSCI.</i> (2) <i>In Sachsen und Brandenburg stellen einzelne Labore ihre Meldungen über den jeweiligen Formulare Service der Länder bereit. [HI_2007] Technologische Basis ist zum Teil auch hier OSCI.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Nichtnamentliche Meldungen werden ausschließlich per Post an das RKI übersendet.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Der für die Informationsübertragung genutzte Transportweg unterscheidet sich zwischen den einzelnen Surveillance-Programmen sehr stark. Einige Programme nutzen den Postweg für den Versand von Papierformularen oder Datenträgern, andere Programme setzen auf eine Übertragung per Fax, E-Mail oder die Eingabe in ein spezielles Webformular. Eine einheitliche, wiederverwendbare Transportplattform existiert derzeit nicht.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Labore keine Übermittlungen vornehmen]</i>
SICHERHEITSMCHANISMEN
(A) Namentliche Meldung
<i>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen - mit Ausnahme im Rahmen einzelner Pilotverfahren - derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des jeweils genutzten Transportweges (Fax/Post) verlassen.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des genutzten Transportweges (Post) verlassen.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Art und Umfang der genutzten Sicherheitsmechanismen ist wie bei den namentlichen und nichtnamentlichen Meldungen auch bei den Surveillance-Programmen sehr eng an den jeweiligen Transportweg gekoppelt. Während die Übertragung der Informationen per Fax oder auf dem Postweg keinen expliziten Schutz bietet, kommt beispielsweise bei der auf Webformularen basierenden Informationsübermittlung SSL/TLS zum Einsatz. Dies ermöglicht in der derzeit genutzten Ausprägung in begrenztem Maße die Sicherstellung der Empfängerauthentizität, sowie einen Vertraulichkeits- und Integritätsschutz während des Transports.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Labore keine Übermittlungen vornehmen]</i>
WERKZEUGE
(A) Namentliche Meldung
<i>Die Adressierung des zuständigen Gesundheitsamtes (Fax-/Telefonnummer, Anschrift) erfolgt z. T. mithilfe des PLZ-Tool des RKI.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Die Abgeschlossenheit des Prozesses macht den Einsatz zusätzlicher Werkzeuge derzeit nicht erforderlich.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Die Teilnahme an bestimmten Sentinel-Programmen wird erleichtert, wenn innerhalb des Labors eine bestimmte Statistik- und Analysesoftware zum Einsatz kommt. Beispielsweise wurde im Rahmen des Antibiotika Resistenz Surveillance (ARS) eine Komponente für die Software Hybase entwickelt, die die Datenaufbereitung nachhaltig erleichtert.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Labore keine Übermittlungen vornehmen]</i>

Tabelle 19: Ist-Zustand technische Umsetzung: Labore

2.2.4 Ist-Zustand technische Umsetzung: Krankenhäuser

Derzeit existieren in Deutschland rund 2000 Krankenhäuser [DKGStat]. Führende IT-Anwendung in diesen Häusern ist das Krankenhausinformationssystem (KIS). Belastbare Zahlen zur Anzahl installierter Produkte und deren Verteilung liegen derzeit leider nicht vor bzw. sind nicht öffentlich zugänglich. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass KIS üblicherweise bei der Installation an die Gegebenheiten des Kunden angepasst werden, d. h. zwei Installationen desselben Produkts durchaus sehr verschiedene Funktionsmerkmale besitzen können.

Die Ausstattung der einzelnen Häuser mit moderner Informationstechnologie sowie Form und Umfang der Vernetzung (z. B. mit anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens) ist zum Teil sehr uneinheitlich und von vielen Faktoren abhängig. Ein guter Indikator ist in diesem Zusammenhang jedoch die Bettenzahl oder die Zugehörigkeit zu einer größeren Klinikette. Große Häuser und Klinikketten sind erfahrungsgemäß deutlich besser ausgestattet.

SYSTEMINTEGRATION
(A) Namentliche Meldung
<p><i>Die gegebene KIS-Integrationstiefe unterscheidet sich sowohl von Produkt zu Produkt als auch von Krankenhaus zu Krankenhaus zum Teil erheblich. Dies gilt sowohl für die Unterstützung im Hinblick auf die Benachrichtigung bei Vorliegen eines meldepflichtigen Tatbestandes, als auch in Bezug auf die systemgestützte Befüllung entsprechender Meldeformulare:</i></p> <p><i>1.) Hinweis auf Vorliegen eines meldepflichtigen Tatbestandes</i> <i>Einige wenige Systeme melden dem Nutzer im Rahmen der Kodierung von Diagnosen, ob ein meldepflichtiger Tatbestand vorliegt. Die Information ist dabei direkt an den jeweiligen ICD10-Code gebunden. In den meisten KIS ist diese Funktion jedoch nicht umgesetzt, so dass der Leistungserbringer „manuell“ erkennen muss, ob ein entsprechender Tatbestand vorliegt. Z.T. wird der Leistungserbringer dabei von den Laboren unterstützt, deren Befunde häufig den expliziten Hinweis tragen, dass es sich um einen meldepflichtigen Tatbestand nach § 6 IfSG handelt.</i></p> <p><i>2.) Befüllung von Meldeformularen</i> <i>In der Mehrzahl der Häuser ist die Befüllung des Meldeformulars ein rein manueller, papierbasierter Prozess. Einige wenige Häuser nutzen elektronisch abgebildete Formulare in ihren Systemen.</i></p>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<p><i>Meldende im Krankenhaus ergänzen Informationen zu nichtnamentlichen Meldungen derzeit ausschließlich auf einem vom Labor in Papierform bereitgestellten Formuldurchschlag. Eine direkte (automatisierte) Unterstützung des Ablaufs durch das Primärsystem findet dementsprechend nicht statt. Das System wird durch den meldenden Mitarbeiter jedoch über den Aufruf entsprechender Patientendatensätze als Informationsquelle genutzt.</i></p>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<p><i>Eine tiefe Integration in die KIS (Formulare/Masken) ist bei den entsprechenden Surveillance-Programmen z. B. ClinSurv) grundsätzlich nicht gegeben. Dennoch können aus den Datenbanken ausgewählter Systeme die benötigten Informationen bei Bedarf abgefragt und in die für die Übertragung benötigte Form umgewandelt werden.</i></p>
(D) Übermittlungen
<p><i>[nicht zutreffend oder relevant, da Krankenhäuser keine Übermittlungen vornehmen]</i></p>
DATENFORMATE UND -STRUKTUREN
(A) Namentliche Meldung
<p><i>Die Mehrzahl aller Krankenhäuser meldet mithilfe spezieller, durch die zuständigen Gesundheitsämter bereitgestellter Meldeformulare. Inhalt, Format und Struktur der Formulare orientieren sich direkt an der GA-spezifischen Ausgestaltung, welche ihrerseits häufig auf einem vom</i></p>

<i>RKI bereitgestellten Referenzformular basiert [RKI_AM]. Auch die Häuser, die ein entsprechendes Formular digital in ihren Systemen abbilden, orientieren sich an dieser Struktur.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Basis aller nichtnamentlichen Meldungen sind Formuldurchschläge, die das Krankenhaus von seinem Labor erhält. Inhalt, Format und Struktur sind durch das RKI fest vorgegeben [RKI_LM73].</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Inhalt, Format und Struktur der transportierten Informationen werden durch die das Surveillance-Programm verantwortende Stelle (meist RKI) definiert. Sie unterscheiden sich sehr stark in Abhängigkeit vom jeweiligen Programm. Einheitliche, Surveillance-Programm übergreifende Festlegungen und Dokumentationen existieren nicht.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant]</i>
TRANSPORTWEGE
(A) Namentliche Meldung
<i>Der Großteil aller Krankenhausmeldungen erreicht die Gesundheitsämter per Fax. Ein kleinerer Teil wird durch die meldenden Akteure jedoch auch per Telefon oder Post gemeldet. Der Einsatz „vollständig“ IT-gestützter Transportwege zwischen Krankenhaus und Gesundheitsamt findet derzeit nicht statt.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Nichtnamentliche Meldungen werden ausschließlich per Post an das RKI übersendet.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Der für die Informationsübertragung genutzte Transportweg unterscheidet sich zwischen den einzelnen Surveillanceprogrammen sehr stark. Einige Programme nutzen den Postweg für den Versand von Papierformularen oder Datenträgern, andere Programme setzen auf eine Übertragung per Fax, Telefon, E-Mail oder die Eingabe in ein spezielles Webformular. Eine einheitliche, wiederverwendbare Transportplattform existiert derzeit nicht.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Krankenhäuser keine Übermittlungen vornehmen]</i>
SICHERHEITSMECHANISMEN
(A) Namentliche Meldung
<i>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des jeweils genutzten Transportweges (Fax/Post) verlassen.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des genutzten Transportweges (Post) verlassen.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Art und Umfang der genutzten Sicherheitsmechanismen ist wie bei den namentlichen und nichtnamentlichen Meldungen auch bei den Surveillance-Programmen sehr eng an den jeweiligen Transportweg gekoppelt. Während die Übertragung der Informationen per Fax oder auf dem Postweg keinen expliziten Schutz bietet, kommt beispielsweise bei der Web-Formular basierten Informationsübermittlung SSL/TLS zum Einsatz. Dies ermöglicht in der derzeitigen Ausprägung in begrenztem Maße die Sicherstellung der Empfängerauthentizität, sowie einen Vertraulichkeits- und Integritätsschutz während des Transports.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Krankenhäuser keine Übermittlungen vornehmen]</i>
WERKZEUGE
(A) Namentliche Meldung
<i>Die Auswahl der korrekten Adressierungsinformationen (Fax-/Telefonnummer, Anschrift), z. B. des zuständigen Gesundheitsamtes erfolgt z. T. mithilfe des PLZ-Tool des RKI. Meldeformulare werden durch die meldenden Ärzte oder das Hygienepersonal z. T. über die Webseite des</i>

<i>zuständigen Gesundheitsamts bezogen.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Die Abgeschlossenheit des Prozesses (Ausfüllen des Formuldurchschlags) macht den Einsatz zusätzlicher Werkzeuge derzeit nicht erforderlich.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Die Nutzung zusätzlicher Werkzeuge ist zum Teil stark abhängig vom jeweiligen Surveillance-Programm. Im Rahmen bestimmter Surveillance-Programme (z. B. ClinSurv) wird den teilnehmenden Partnern beispielsweise bei Bedarf Software zur Verfügung gestellt, die die Arbeit unterstützen soll.</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Krankenhäuser keine Übermittlungen vornehmen]</i>

Tabelle 20: Ist-Zustand technische Umsetzung: Krankenhäuser

2.2.5 Ist-Zustand technische Umsetzung: Gemeinschaftseinrichtungen

Gemeinschaftseinrichtungen (Kitas, Alten- und Pflegeheime, Gefängnisse etc.) existieren in großer Anzahl und Vielfalt. Übergreifende Aussagen zur vorherrschenden System- und Infrastrukturlandschaft können daher nicht oder nur in sehr beschränktem Maße getroffen werden.

SYSTEMINTEGRATION
(A) Benachrichtigung
<i>Es kann davon ausgegangen werden, dass – sofern IT-Systeme in den jeweiligen Einrichtungen zum Einsatz kommen – diese zwar Angaben zu einzelnen Personen (Name, Adresse, Geburtsdatum etc.) verwalten, darüber hinaus jedoch üblicherweise über keine Funktionen zum automatischen Auslösen von Benachrichtigungen verfügen.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Nichtnamentlichen Meldungen vornehmen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen aktuell nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Übermittlungen vornehmen]</i>
DATENFORMATE UND STRUKTUREN
(A) Benachrichtigung
<i>Der bevorzugte Benachrichtigungsweg ist das Telefon. Entsprechende Informationen werden somit unstrukturiert im persönlichen Gespräch mitgeteilt.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Nichtnamentlichen Meldungen vornehmen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen aktuell nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Übermittlungen vornehmen]</i>
TRANSPORTWEGE

(A) Benachrichtigung
<i>Ein Großteil der Gemeinschaftseinrichtungen benachrichtigt das jeweils zuständige Gesundheitsamt telefonisch. Vereinzelt gehen auch Faxe ein.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Nichtnamentlichen Meldungen vornehmen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen aktuell nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Übermittlungen vornehmen]</i>
SICHERHEITSMECHANISMEN
(A) Benachrichtigung
<i>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Nichtnamentlichen Meldungen vornehmen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen aktuell nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Übermittlungen vornehmen]</i>
WERKZEUGE
(A) Benachrichtigung
<i>Excel-Listen</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Nichtnamentlichen Meldungen vornehmen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen aktuell nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]</i>
(D) Übermittlungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gemeinschaftseinrichtungen keine Übermittlungen vornehmen]</i>

Tabelle 21: Ist-Zustand technische Umsetzung: Gemeinschaftseinrichtungen

2.2.6 Ist-Zustand technische Umsetzung: Gesundheitsämter

Innerhalb der 397 deutschen Gesundheitsämter kommt Meldesoftware von 6 verschiedenen Anbietern zum Einsatz: SurvNet (Robert-Koch-Institut), Octoware (easy-soft), ÄSKULAB21 (Unisoft), mikropro health (Mikroprojekt), ISGA (Computer Zentrum Strausberg), Gumax (software house).

Hinsichtlich der Ausstattung mit Informationstechnologie zeichnete sich im Rahmen der vom RKI durchgeführten Fokusgruppendifkussion zu DEMIS [FG_ÖGD] ab, dass in der Mehrzahl der Gesundheitsämter eine „Überalte-

“ der eingesetzten Technik festzustellen ist. Hier gibt es, z. B. im Zusammenhang mit der Nutzung aktueller Meldesoftwareversionen, spürbare Performanceprobleme.

Die direkte oder indirekte Anbindung aller Gesundheitsämter an zugehörige (länderspezifische) Verwaltungsnetze scheint durchgehend gewährleistet zu sein. Über die entsprechenden Netze können ausgewählte Internetdienste (z. B. E-Mail, WWW) genutzt werden. Die genaue Ausgestaltung der Infrastruktur wird sich jedoch in Abhängigkeit vom jeweiligen Gesundheitsamt grundlegend unterscheiden. Allgemeingültige Aussagen können daher auch für diese Akteure nicht getroffen werden.

SYSTEMINTEGRATION	
(A) Namentliche Meldung	
<p><i>Namentliche Meldungen bilden die Basis für die Fallanlage (und ggf. Ausbruchsanlage) im jeweiligen Softwaresystem des Gesundheitsamtes. Die Übernahme der jeweiligen in der Meldung enthaltenen Informationen erfolgt dabei fast ausschließlich manuell, d. h. der für die Bearbeitung zuständige Bearbeiter des Gesundheitsamtes gibt die Fallinformationen händisch in das System ein („Abtippen“). Eine Ausnahme bilden hier die elektronischen Labormeldungen in Sachsen und Brandenburg. Hier ist es für Gesundheitsämter die Octoware als Meldesoftware einsetzen, möglich, die elektronisch über den Formularservice des jeweiligen Bundeslandes versandte Meldung medienbruchfrei zu importieren. [HI_2007]</i></p> <p><i>Neben den Informationen aus der Meldung entstehen auch im Rahmen der Ermittlung weitere Informationen zum Fall/Ausbruch. Diese werden zumeist auf separaten Ermittlungsbögen dokumentiert und dann ebenfalls manuell in die Informationsbasis des Softwaresystems übernommen.</i></p> <p><i>Die Weitergabe einer namentlichen Meldung an ein anderes Gesundheitsamt erfolgt ebenfalls weitestgehend manuell. IT-Systeme (Meldesoftware) sind hier üblicherweise nicht beteiligt.</i></p> <p><i>Unter Umständen müssen Informationen zu Fällen und Ausbrüchen auch an andere (z. B. benachbarte) Gesundheitsämter mitgeteilt oder übergeben werden. Eine tiefe Integration in die Meldesoftware bietet hier nur SurvNet. Diese Funktion wird derzeit jedoch aufgrund der fehlenden Integration von Sicherheitsmechanismen nicht genutzt. Alternativ findet auch hier eine manuelle Mitteilung/Übergabe per Fax und/oder Post statt.</i></p>	
(B) Nichtnamentliche Meldung	
<p><i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i></p>	
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen	
<p><i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]</i></p>	
(D) Übermittlungen	
<p><i>Die Gesundheitsämter übermitteln Informationen zu Fällen und Ausbrüchen direkt an die für sie zuständige Landesstelle. Alle im Einsatz befindlichen Softwareprodukte bieten in diesem Zusammenhang die Möglichkeit eines (manuell anzustoßenden) elektronischen Datenexports.</i></p>	
DATENFORMATE UND -STRUKTUREN	
(A) Namentliche Meldung	
<p><i>Namentliche Meldungen gehen in Abhängigkeit vom Meldenden in unterschiedlichen Formaten und Strukturen ein. Während Ärzte häufig spezielle, durch die zuständigen Gesundheitsämter bereitgestellte Meldeformulare nutzen, sind die empfangenen Labormeldungen weitestgehend uneinheitlich und sehr stark abhängig von dem zum Einsatz kommenden Laborinformationssystem. Zum Teil erhalten Gesundheitsämter vollständige Laborbefunde, die im Nachgang durch die zuständigen Mitarbeiter interpretiert werden müssen. Eine Ausnahme bilden hier elektronische Labormeldungen in Sachsen und Brandenburg. Hier wurde bereits ein elektronisches System etabliert, das auch strukturierte Daten elektronisch übermitteln kann. Als Format kommt XML Forms Data Format (XFDF) zum Einsatz.</i></p>	
(B) Nichtnamentliche Meldung	
<p><i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i></p>	
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen	

[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]
(D) Übermittlungen
<p>Inhalt, Struktur und Format der zu übermittelnden Inhalte sowie der zugehörigen Quittungsinformationen sind durch das Robert-Koch-Institut fest vorgegeben. Derzeit kommen zwei verschiedene Formate zum Einsatz: SurvNet v2 und v3.</p> <p>Das SurvNet-v2-Format basiert auf einer über Trennzeichen gegliederten Datenstruktur. Derzeit wird durch die übermittelnden Gesundheitsämter - mit einigen Ausnahmen (SurvNet-v3-Nutzer)- noch primär dieses Format verwendet.</p> <p>Das SurvNet-v3-Format nutzt für die Darstellung von Übermittlungsinhalten und zugehörigen Quittungen ausschließlich wohl strukturierte, XML-basierte Nachrichtenstrukturen. Derzeit kann nur die Software SurvNet v3 Nachrichten in diesem Format erzeugen. Perspektivisch ist jedoch geplant, eine vollständige Migration auf v3 vorzunehmen.</p> <p>[RKI_FKSN]</p>
TRANSPORTWEGE
(A) Namentliche Meldung
<p>Namentliche Meldungen gehen bei den Gesundheitsämtern auf verschiedenen Wegen ein. Dabei ist die Faxübertragung die mit Abstand von den Meldenden am häufigsten genutzte Transportmethode. Einzelne Meldungen erreichen das GA jedoch auch per Telefon oder Post.</p> <p>In einigen Bundesländern (z. B. Sachsen, Brandenburg) wurde mit ausgewählten Laboren bereits eine durchgängig elektronische Meldung etabliert. Dabei kommen die Formulardienste der jeweiligen Länder zum Einsatz. Technologische Basis ist hier z. T. OSCI.</p> <p>Die Benachrichtigung anderer Gesundheitsämter (Weiterleitung von Meldungen sowie Mitteilungen und Übergabe von Informationen zu Fällen und Ausbrüchen) erfolgt primär per Fax, Telefon und Post.</p>
(B) Nichtnamentliche Meldung
[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]
(D) Übermittlungen
Für die Übermittlung von Informationen zu Fällen und Ausbrüchen an die jeweils zuständigen Landesstellen wird durchgängig der Versand per E-Mail genutzt.
SICHERHEITSMECHANISMEN
(A) Namentliche Meldung
<p>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des jeweils genutzten Transportweges verlassen.</p> <p>Die Sicherheit der in Brandenburg und Sachsen umgesetzten, Formularservice basierten Labormeldung basiert weitestgehend auf den OSCI-Mechanismen.</p>
(B) Nichtnamentliche Meldung
[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]
(D) Übermittlungen
Zum Schutz der übermittelten Fall- und Ausbruchsinformationen kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des genutzten Transportweges (E-Mail) verlassen.
WERKZEUGE
(A) Namentliche Meldung

<i>Neben der Meldesoftware werden nur in Bundesländern, die eine elektronische Labormeldung realisieren, zusätzliche Werkzeuge (Anwendungen und Dienste) eingesetzt. Diese Koordinieren beispielsweise die Zustellung und den Abruf von Meldungen sowie die Erstellung von Quittungen.</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Gesundheitsämter nicht an Sentinel-Programmen teilnehmen]</i>
(D) ÜBERMITTLUNGEN
<i>Die Abgeschlossenheit des Prozesses macht - mit Ausnahme der Nutzung einer E-Mail-Lösung - den Einsatz zusätzlicher Werkzeuge derzeit nicht erforderlich.</i>

Tabelle 22: Ist-Zustand technische Umsetzung: Gesundheitsämter

2.2.7 Ist-Zustand technische Umsetzung: Landesstellen

Alle 16 Landesstellen nutzen die Meldesoftware SurvNet (v2 oder v3) für den Empfang und den Versand von Fall- und Ausbruchsinformationen (Übermittlungen). In einigen Landesstellen kommen derzeit noch beide Versionen von SurvNet zum Einsatz: eine für den Empfang/Versand (v3), die andere (v2) für die Auswertung von Informationen. Sofern Landesstellen in Sentinel-Programme eingebunden sind, verfügen sie auch über zusätzliche Sentinel-spezifische Systeme und Anwendungen.

Die Ausstattung der Landesstellen mit leistungsfähiger IT wurde von den Teilnehmern der Fokusgruppe – bis auf einzelne Ausnahmen (Berlin) – als ausreichend eingeschätzt. Die Anbindung aller Landesstellen an zugehörige Verwaltungsnetze scheint durchgehend gewährleistet zu sein. Über die entsprechenden Netze können ausgewählte Internetdienste (z. B. E-Mail, WWW) genutzt werden. Hinsichtlich der genauen Ausgestaltung der Infrastruktur sind jedoch - in Abhängigkeit von der jeweiligen Landesstelle - grundlegende Unterschiede zu erwarten. Allgemeingültige Aussagen können daher auch für diese Akteure nicht getroffen werden.

SYSTEMINTEGRATION
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen namentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[die bereitgestellten Informationen lassen keine belastbaren Aussagen zu dieser Themenbereich zu]</i>
(D) Übermittlungen
<i>SurvNet bietet eine Schnittstelle zum manuellen oder teilautomatischen Im- und Export von Nachrichten aus dem Datei- oder E-Mail-System.</i>
DATENFORMATE UND -STRUKTUREN
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen namentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>

<i>noch empfangen]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[die bereitgestellten Informationen lassen keine belastbaren Aussagen zu dieser Themenbereich zu]</i>
(D) Übermittlungen
Informationen zu Fällen und Ausbrüchen werden im SurvNet-v2- oder SurvNet-v3-Format von den Gesundheitsämtern empfangen. Der Weitertransport aggregierter Informationen an das RKI erfolgt - mit Ausnahme einzelner Landesstellen - im v3-Format.
TRANSPORTWEGE
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen namentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[die bereitgestellten Informationen lassen keine belastbaren Aussagen zu dieser Themenbereich zu]</i>
(D) Übermittlungen
Informationen zu Fällen und Ausbrüchen werden ausschließlich über E-Mail transportiert.
SICHERHEITSMECHANISMEN
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen namentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[die bereitgestellten Informationen lassen keine belastbaren Aussagen zu dieser Themenbereich zu]</i>
(D) Übermittlungen
Zum Schutz der übermittelten Fall- und Ausbruchsinformationen kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des genutzten Transportweges (E-Mail) verlassen.
WERKZEUGE
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen namentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da Landesstellen nichtnamentliche Meldungen weder erstellen noch empfangen]</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>[die bereitgestellten Informationen lassen keine belastbaren Aussagen zu dieser Themenbereich zu]</i>

(D) ÜBERMITTLUNGEN
<i>Die Abgeschlossenheit des Prozesses macht - mit Ausnahme der Nutzung einer E-Mail-Lösung - den Einsatz zusätzlicher Werkzeuge derzeit nicht erforderlich.</i>

Tabelle 23: Ist-Zustand technische Umsetzung: Landesstellen

2.2.8 Ist-Zustand technische Umsetzung: Robert-Koch-Institut (RKI)

Das Robert Koch-Institut nutzt als Meldesoftware die Eigenentwicklung „SurvNet@RKI“ in der Version 3. Darüber hinaus werden am RKI auch weitere Anwendungen entwickelt, die beispielsweise die Verarbeitung nichtnamentlicher Meldungen unterstützen oder die software-technische Basis für einzelne Surveillance-Programme (automatische Formularverarbeitung etc.) bilden.

Die Ausstattung mit moderner IT kann am RKI als durchgehend gut eingeschätzt werden. Ein zentraler IT-Bereich ist verantwortlich für den verlässlichen Betrieb der Infrastruktur, mehrere Entwickler kümmern sich um Pflege und Weiterentwicklung der genutzten Anwendungen (z. B. SurvNet@RKI).

Derzeit ist das RKI an zwei externe Netze angebunden: das Deutsche Forschungsnetz (DFN) sowie den Informationsverbund Berlin-Bonn (IVBB).

SYSTEMINTEGRATION
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da das RKI namentliche Meldungen weder erstellt noch empfängt]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Nichtnamentliche Meldungen werden durchgängig manuell („Abtippen“) in den entsprechenden Anwendungen des RKI erfasst. Dabei kommen zum Teil auch Tools zum Einsatz, die Mehrfachmeldungen erkennen und die Zuordnung zu existierenden Fällen erleichtern sollen.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Umfang und Tiefe der Systemintegration sind sehr stark abhängig von der genauen Ausgestaltung des Surveillance-Programms. Einige Programme können von einer weitestgehend medienbruchfreien Datenerfassung (z. B. im Rahmen der Nutzung von Webformularen) profitieren und somit eine tiefe Systemintegration sicherstellen. Andere Programme wiederum sind noch immer durch hohe manuelle Aufwände „belastet“ oder nur teilautomatisiert (z. B. Nutzung einer Formular-OCR-Lösung).</i> <i>Grundsätzlich bleibt festzuhalten, dass jedes Surveillance-Programm durch ein separates, jeweils sehr spezifisch ausgestaltetes Softwaresystem abgebildet/unterstützt wird. Zum Teil wird für die einzelnen Anwendungen bzw. deren Umsetzung zwar auf den gleichen Technologiestack (DBMS, Programmiersprache, Serverseitige Technologie) zurückgegriffen, eine einheitliche Plattform liegt ihnen jedoch nicht zugrunde.</i>
(D) Übermittlungen
<i>Das RKI nutzt als Meldesoftware SurvNet@RKI in der Version 3. Der Import der durch von den Landesstellen empfangenen Informationen in die Software erfolgt teilautomatisiert aus dem E-Mail-System.</i>
DATENFORMATE UND -STRUKTUREN
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da das RKI namentliche Meldungen weder erstellt noch empfängt]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Basis aller nichtnamentlichen Meldungen sind spezielle durch das RKI bereitgestellte Papierformulare. Inhalt, Format und Struktur sind für die Meldenden fest vorgegeben.</i>

(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Jedes Surveillance-Programm definiert seine eigenen Inhalte, Strukturen und Formate. Die genaue Ausgestaltung variiert dabei mitunter sehr stark. Eine einheitliche Methodik bezüglich der strukturellen Ausgestaltung und des Formats, die für alle Programme gleichermaßen genutzt werden könnte, existiert derzeit nicht.</i>
(D) Übermittlungen
<i>Sowohl der Empfang von Informationen zu Fällen und Ausbrüchen als auch der Versand von Quittungen erfolgt - mit wenigen Ausnahmen - im SurvNet-v3-Format.</i>
TRANSPORTWEGE
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da das RKI namentliche Meldungen weder erstellt noch empfängt]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Nichtnamentliche Meldungen erreichen das RKI im überwiegenden Umfang per Fax, in einzelnen Fällen auch per Post.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Der für die Informationsübertragung genutzte Transportweg unterscheidet sich zwischen den einzelnen Surveillance-Programmen sehr stark. Einige Programme nutzen den Postweg für den Versand von Papierformularen oder Datenträgern, andere Programme setzen auf eine Übertragung per Telefon, Fax, E-Mail oder die Eingabe in ein spezielles Webformular. Eine einheitliche, wiederverwendbare Transportplattform existiert derzeit nicht.</i>
(D) Übermittlungen
<i>Informationen zu Fällen und Ausbrüchen sowie zugehörige Quittungen werden ausschließlich über E-Mail empfangen bzw. versendet.</i>
SICHERHEITSMECHANISMEN
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da das RKI namentliche Meldungen weder erstellt noch empfängt]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Zum Schutz der Meldeinhalte kommen derzeit keine konkreten Sicherheitsmechanismen zum Einsatz. Grundsätzlich wird sich somit einzig auf die, aus technischer Sicht nicht gewährleistete Sicherheit des jeweils genutzten Transportweges verlassen.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen
<i>Art und Umfang der genutzten Sicherheitsmechanismen sind - wie bei den nichtnamentlichen Meldungen - auch bei den Surveillance-Programmen sehr eng an den jeweiligen Transportweg gekoppelt. Während die Übertragung der Informationen per Telefon, Fax oder auf dem Postweg keinen expliziten Schutz bietet, kommt beispielsweise bei der auf Web-Formularen basierenden Informationsübermittlung SSL/TLS zum Einsatz. Dies ermöglicht in der derzeitigen Ausprägung in begrenztem Maße die Sicherstellung der Empfängerauthentizität, sowie einen Vertraulichkeits- und Integritätsschutz während des Transports. In Einzelfällen wurde bereits mit der Nutzung von SMIME experimentiert.</i>
(D) Übermittlungen
<i>Es werden keine Sicherheitsmaßnahmen für den Transport der Informationen per E-Mail ergriffen.</i>
WERKZEUGE
(A) Namentliche Meldung
<i>[nicht zutreffend oder relevant, da das RKI namentliche Meldungen weder erstellt noch empfängt]</i>
(B) Nichtnamentliche Meldung
<i>Die Abgeschlossenheit des Prozesses macht den Einsatz zusätzlicher Werkzeuge derzeit nicht erforderlich bzw. nicht möglich.</i>
(C) Surveillance / Sentinel-Erhebungen

Die Ausgestaltung des Prozesses macht den Einsatz zusätzlicher Werkzeuge nicht erforderlich. Die das Surveillance-Programm unterstützenden Softwarekomponenten stellen nach Möglichkeit bereits alle notwendigen Funktionen bereit.

(D) ÜBERMITTLUNGEN

Die Abgeschlossenheit des Prozesses macht - mit Ausnahme der Nutzung einer E-Mail-Lösung - den Einsatz zusätzlicher Werkzeuge derzeit nicht erforderlich.

Tabelle 24: Ist-Zustand technische Umsetzung: RKI

2.2.9 Schwachstellen technische Umsetzung

ST_1	Mangelhafte Infrastrukturvoraussetzungen
-------------	---

Hinsichtlich der Ausstattung mit Informationstechnologie (Hardware + Software) und der Anbindung an Kommunikationsnetze gibt es sowohl zwischen als auch innerhalb der einzelnen Akteursgruppen deutliche Gegensätze. Im Rahmen der Fokusgruppendifkussion mit dem ÖGD [FG_ÖGD] wurde insbesondere auf Seite der Gesundheitsämter auf die mangelhafte Ausrüstung mit leistungsfähiger Hardware hingewiesen. Auf Seite der niedergelassenen Ärzte scheint zusätzlich auch die softwaretechnische Ausstattung ein ernstzunehmendes Problem darzustellen.

ST_2	Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen
-------------	--

In Abhängigkeit der Häufigkeit von Datenübertragungen (Meldungen, Übermittlungen) integrieren die IT-Systeme der einzelnen Akteure Funktionen zur Abbildung oder Unterstützung des Meldepflichten nach IfSG in sehr unterschiedlichem Umfang und unterschiedlicher Tiefe. Während insbesondere die Gesundheitsämter, Landesstellen, das RKI sowie Labore die Übermittlung von Fall- und Ausbruchsinformationen bzw. namentlichen Labormeldungen weitestgehend automatisiert haben und nur noch wenige manuelle Schritte durchzuführen sind, fällt insbesondere bei den niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern auf, dass keine automatische Unterstützung des Meldeprozesses durch das PVS bzw. KIS erfolgt.

ST_3	Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch Verwendung von Papierformularen
-------------	--

Bezogen auf namentliche und nichtnamentliche Meldung dominieren derzeit noch Papierformulare (und zugehörige Durchschläge) den Gesamtprozess. Dies resultiert in der Notwendigkeit zur manuellen Erfassung von Informationen in den IT-Systemen der Meldungsempfänger.

ST_4	Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität
-------------	--

Das IfSG legt in seiner derzeitigen Ausgestaltung ausschließlich die Inhalte fest, die Meldende an das zuständige Gesundheitsamt oder das RKI melden müssen. Wie diese Inhalte strukturiert, kodiert und formatiert werden, ist allein dem Meldenden überlassen. Das RKI entwickelt zwar Vorschläge für (papierbasierte) Meldeformulare, die z. T. durch die einzelnen Gesundheitsämter an die landesspezifischen Erfordernisse angepasst werden, deren Verwendung ist jedoch nicht verpflichtend. Dieser Aspekt spiegelt sich insbesondere bei den namentlichen Labormeldungen wider: Hier sendet das Labor häufig einen vollständigen, durch das LIS automatisch generierten Befund. Die Selektion und Interpretation der Inhalte obliegt dann allein dem Mitarbeiter im Gesundheitsamt. Eine Automatisierung dieses Prozessschrittes ist bei uneinheitlichen bzw. nicht aufeinander abbildbaren Informationsmodellen, Terminologien, Klassifizierungsschemata, Codesystemen etc. nahezu unmöglich.

Im Gegensatz zu den Meldungen sind die Datensätze, die Übermittlungen gemäß § 11 IfSG betreffen, bezüglich ihrer Struktur, ihrer Kodierung etc. abschließend spezifiziert. Dies gilt auch für die meisten Sentinel-Programme.

ST_5	Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden
-------------	--

Für namentliche Meldung ist derzeit das Fax die dominierende Transportmethode, bei nichtnamentlichen die Post und bei Übermittlungen gemäß § 11 IfSG die E-Mail. Einzelne Bundesländer haben in den zurückliegenden Jahren - insbesondere für Labormeldungen - „Insellösungen“ geschaffen, die sich nur bedingt auf andere Länder übertragen lassen.

Die verschiedenen Surveillance-Programme bieten ebenfalls ein sehr uneinheitliches Bild: Hier kommen Fax, Telefon, Papier, Datenträger, E-Mail und Web-Formulare (teilweise parallel) zum Einsatz. Dabei sind zum Teil auch größere Unterschiede zwischen den einzelnen Programmen bezogen auf eine konkrete Transportmethode zu beobachten.

ST_6	Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten
-------------	---

Spezielle Sicherheitsmechanismen zum Schutz der Vertraulichkeit, Integrität und Authentizität der übermittelten Informationen finden derzeit ausschließlich im Rahmen einzelner Surveillance-Programme Verwendung. Diese sind dann jedoch zumeist programmspezifisch. In der Konsequenz führt dies zu einem uneinheitlichen Umgang mit der Thematik und einer Vielzahl verschiedener Mechanismen.

Mit Ausnahme einzelner Pilotprojekte wird sich im Bereich der Meldungen und Übermittlungen durchgängig auf die (aus technischer Sicht nicht vorhandene) Sicherheit des jeweiligen Transportweges (Fax, Telefon, Brief etc.) verlassen.

Hinweis: *Eine detaillierte Auseinandersetzung mit dieser Problematik erfolgt in Kapitel 2.3.*

2.3 Datenschutz und Datensicherheit

In diesem Abschnitt werden die aus dem IfSG ableitbaren Schutzbedarfe sowie die aktuell zu deren Umsetzung realisierten Maßnahmen beschrieben und bewertet.

2.3.1 Grundprinzipien des Datenschutzes

Das deutsche Datenschutzrecht basiert auf dem Grundprinzip des „Verbots mit Erlaubnisvorbehalt“. Dies bedeutet, dass jegliche Verarbeitung (Erhebung, Speicherung, Weitergabe, etc.) personenbezogener Daten verboten ist, es sei denn, dass eine explizite Erlaubnis hierzu vorliegt. Eine solche Erlaubnis kann sich entweder unmittelbar aus einem Gesetz bzw. einer Vorschrift, einem mittelbar aus einem Gesetz resultierenden Erfordernis oder dem (ggf. auch vermuteten) Willen des Betroffenen ableiten. Bei der Analyse von IT-Lösungen im Gesundheitswesen hat sich dabei die klare Zuordnung einer Lösung zu einem der im nachfolgenden Bild skizzierten elementaren konzeptionellen Konstrukte bewährt:

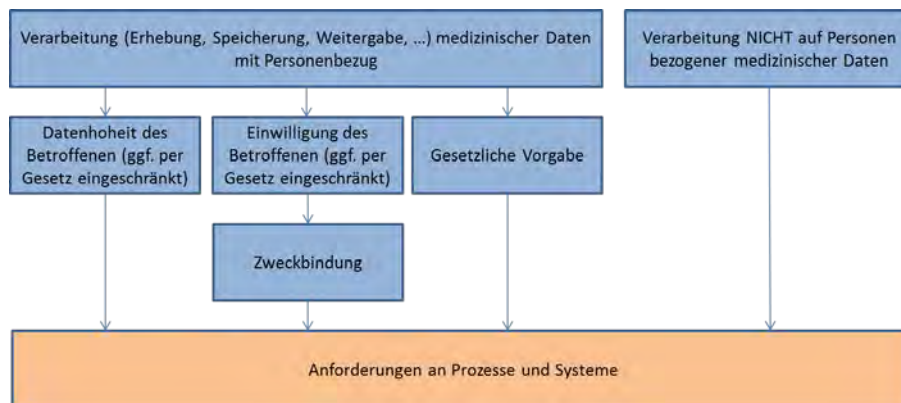


Abbildung 9: Konzeptionelle Gliederung von IT-Lösungskomponenten

Das Meldewesen nach IfSG ist klar den beiden rechts dargestellten Strängen zuzuordnen, d. h. Anforderungen an die Umsetzung von Meldungen und Übermittlungen leiten sich ausschließlich aus den gesetzlichen Vorgaben ab bzw. betreffen im Fall von nichtnamentlichen Meldungen, Übermittlungen und Surveillance-Programmen nicht auf Personen bezogene Daten. Solange der Rahmen des IfSG nicht verlassen wird, besteht weder die Anforderung nach einer herausgehobenen Stellung des Betroffenen (z. B. Intervenierbarkeit) noch die Anforderung einer über die Einwilligung eines Betroffenen eingeschränkten Zweckbindung.

Es ist jedoch zu beachten, dass sich aus der Mehrbedarfsanalyse des RKI [MBA_2012] ggf. Verarbeitungsanforderungen auf personenbezogenen medizinischen Daten ergeben können, die nicht durch das IfSG explizit abgedeckt sind und auch nicht durch den Schutz eines höheren Schutzguts begründet werden können (siehe hierzu auch S. 40ff in [IfSG-K 2003]). In diesem Fall muss konzeptionell im System entweder die Datenhoheit der Betroffenen oder eine (starke) Zweckbindung mit Erfordernis einer schriftlichen, informierten Einwilligung der Betroffenen hergestellt werden.

2.3.2 Schutzziele und Szenarien

Ein wesentlicher Schritt zur Objektivierung von Sicherheitszielen ist die Definition von auf alle Daten und Systemen einheitlich abbildbaren Schutzzielen sowie die Vorgabe eines Rasters für die Kategorisierung von Schutzniveaus.

Bezüglich der Schutzziele hat sich die Aufspaltung von Anforderungen in Vorgaben an Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit gemäß des BSI-Standards 100-2 (IT.Grundschutz-Vorgehensweise) bewährt [BSI 100-2]:

Integrität (Integrity): Die Integrität sichert die Unveränderbarkeit und die Zurechenbarkeit (Accountability) der Daten eines IT-Systems. Sämtliche Modifikationen der kommunizierten Inhalte müssen vom Empfänger erkannt werden können. Die Integrität von Absender- bzw. Erstellerinformationen wird zuweilen als eigenständiges Schutzziel »Authentizität« betrachtet.

Vertraulichkeit (Confidentiality): Unter Vertraulichkeit im Sinne der Informationssicherheit versteht man die Wahrung der Abhörsicherheit, den Schutz vor unbefugtem Zugriff aber auch die Unbeobachtbarkeit der Kommunikation und die Wahrung der Anonymität.

Verfügbarkeit (Availability): Die Verfügbarkeit beschreibt die Fähigkeit eines Systems, überhaupt zu kommunizieren und die dem System zugeordnete, operative Aufgabe in adäquaten Zeitrahmen zu erledigen.

Zur Bewertung und Priorisierung von Schutzzielen müssen verschiedene Schadensszenarien betrachtet werden, innerhalb derer wiederum eine Kategorisierung von Schutzniveaus vorgenommen werden kann. Für das IfSG (und damit implizit auch für DEMIS) werden dabei die folgenden, aus [BSI 100-2] abgeleiteten Szenarien betrachtet:

Beeinträchtigung der persönlichen Unversehrtheit des Einzelnen: Über das System werden (ärztliche) Handlungen ausgelöst, motiviert oder unterdrückt, wodurch ein einzelner Betroffener einen Schaden an seiner Gesundheit erleidet oder diesbezüglich gefährdet ist.

Beeinträchtigung/Gefährdung der persönlichen Unversehrtheit Dritter bzw. der Allgemeinheit: Über das System werden Handlungen ausgelöst, motiviert oder unterdrückt, wodurch Dritte einen Schaden an ihrer Gesundheit erleiden oder diesbezüglich gefährdet sind.

Negative finanzielle Auswirkungen: Über das System werden Handlungen ausgelöst, motiviert oder unterdrückt, wodurch ein Systemakteur einen finanziellen Schaden erleidet. Bei der Betrachtung dieses Szenarios sind die im IfSG verankerten Regelungen zur Entschädigung in besonderen Fällen (§§ 56ff. IfSG) zu berücksichtigen.

Verstoß gegen Gesetze, Vorschriften und Verträge: Über das System werden Handlungen ausgelöst, motiviert oder unterdrückt, durch die der das System Verantwortende gegen ein Gesetz, eine Vorschrift oder einen Vertrag verstößt. Dieses Schadensszenario geht üblicherweise in das Schadensszenario negativer finanzieller Auswirkungen über und muss daher nicht zwingend separat analysiert werden.

Negative Außenwirkung: Über das System werden Handlungen ausgelöst, motiviert oder unterdrückt, wodurch ein Systemakteur (insb. Der für

das System Verantwortliche) einen Imageschaden erleidet. Dieser Schaden kann mittelbar negative finanzielle Auswirkungen haben oder zu einer Beeinträchtigung der Ausübung einer Tätigkeit führen (z. B. bei negativen Auswirkungen auf das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient).

Beeinträchtigung der Aufgabenerfüllung: Über das System werden Handlungen ausgelöst, motiviert oder unterdrückt, wodurch ein Systemakteur die ihm zugeordneten Aufgaben nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht erfüllen kann. Hieraus kann der Eintritt weiterer Schadensszenarien folgen.

Beeinträchtigung des informationellen Selbstbestimmungsrechts: Durch das System werden Informationen verbreitet oder Unbefugten zugänglich, deren Offenbarung gegen den Willen des Betroffenen und unter Missachtung bestehender regulativer Vorgaben erfolgt.

2.3.3 Bewertung der Schutzbedarfe

In diesem Abschnitt werden die Schutzbedarfe der in Kapitel 3.2.1 geclusterten Informationsgegenstände anhand der beschriebenen Szenarien bewertet.

Gemäß den Vorgaben des BSI 100-2 Standards [BSI 100-2] müssten hierzu für die einzelnen Schutzziele Abstufungen in normale, hohe und sehr hohe Schutzbedarfe vorgenommen werden. Eine Einschätzung des Schutzbedarfs und insbesondere die Unterscheidung von "hohen" bzw. "sehr hohen" Schutzbedarfen ist jedoch alleine auf Basis der Ergebnisse der Systemanalyse nicht möglich, da hier die endgültige Kodierung von ausgetauschten Daten noch nicht definiert ist und auch Bedrohungen unberücksichtigt bleiben würden (oder fälschlicherweise angenommen würden), die erst aus dem Zusammenspiel definierter Systembausteine heraus analysierbar sind.

Daher gilt auf der von einer Lösungsarchitektur abstrahierenden Anforderungsebene die auch im Bundesdatenschutzgesetz gemachte Annahme, dass Gesundheitsdaten per se immer besonders schützenswert sind und die maximal realisierbaren Verfahren zum Schutz dieser Daten anzuwenden sind. Die maximal realisierbaren Verfahren müssen dabei nicht zwingend die maximal technisch möglichen Verfahren sein, da insbesondere beim Umgang mit Gesundheitsdaten oftmals Zielkonflikte zwischen einzelnen Schutzziele bzw. zwischen Sicherheitszielen und anderen Anforderungen bestehen, die nicht auflösbar sind, wenn eine starre Abbildung von Schutzniveaus auf Kataloge technischer Verfahren erfolgt. Beispielsweise kann eine Herstellung von Vertraulichkeit über eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung aufgrund der dadurch erforderlichen Verfahren des Schlüsselaustauschs den Zugang zu den Daten so stark einschränken, dass bestehende Anforderungen an die Verfügbarkeit der Daten nicht umsetzbar sind. Auch einen flexibleren Datenzugang erfordernde funktionale Anforderungen können die Nutzung alternativer Verfahren zur Sicherstellung einer ausreichenden Vertraulichkeit motivieren. Umgekehrt kann eine Systemlösung einen Datenverarbeitungsprozess definieren, in dem Feedback-Schleifen und andere Rückmeldungen enthalten sind, wodurch bestimmte Bedrohungen gegen die Integrität und Verfügbarkeit von Daten quasi funktional aufgelöst werden, d. h. ggf. trotz schwacher technischer Verfahren ein sehr hoher Schutz gegeben ist.

Um diese Zielkonflikte beim Systemdesign berücksichtigen und möglichst flexibel über verschiedene Ebenen des Systemdesigns hinweg ausgleichen zu können, wird für DEMIS ein iteratives Vorgehen zur Analyse und Umsetzung von Schutzbedarfen gewählt:

1. Für die einzelnen Schutzziele und Szenarien wird analysiert, ob aus einer Offenbarung, Verfälschung oder einem Verlust von Gesundheitsdaten heraus Situationen (Bedrohungen) entstehen können, in denen die zu den jeweiligen Szenarien skizzierten Schadensfälle eintreten können. Ist dies der Fall, erfolgt keine weitere Qualifizierung des Schutzbedarfs, sondern es wird aufgrund der oben ausgeführten Annahmen davon ausgegangen, dass der maximal realisierbare Schutz herzustellen ist.
2. Beim Design der Architektur (Grobarchitektur) werden technische Verfahren gewählt, die potenzielle Zielkonflikte berücksichtigen, gleichzeitig aber auch die analysierten Schutzbedarfe aufnehmen. Für Vorgaben eines maximal realisierbaren Schutzes bedeutet dies, dass das (technisch) stärkste Verfahren gewählt wird, das nicht im Konflikt mit der Umsetzung höher priorisierter Anforderungen steht.
3. Auf Basis der Grobarchitektur und des Informationsmodells werden Schutzbedarfe für konkrete Informationsflüsse und Systemkomponenten analysiert.
4. Für alle als mit maximalem Schutz zu realisierenden Szenarien wird auf Basis des Architekturdesigns verifiziert, ob die vorgeschlagenen Verfahren im Kontext der in der Architektur verankerten Abläufe und Umgebungsbedingungen ausreichend sind, um den beschriebenen Bedrohungen angemessen zu begegnen. Sollte dies für ein Szenario nicht der Fall sein, muss die Lösung entsprechend überarbeitet werden. Ist eine Herstellung ausreichenden Schutzes innerhalb der getroffenen Priorisierung der Anforderungen nicht möglich, müssen funktionale oder nicht die Sicherheit betreffende nicht-funktionale Anforderungen von DEMIS so angepasst werden, dass die zuvor kritischen Zielkonflikte zu einer veränderten Priorisierung der Anforderungen führen.

Im nachfolgenden Abschnitt erfolgt die Schutzbedarfsanalyse gemäß Schritt 1 des skizzierten Verfahrens. Schritt 2 ist Bestandteil des Designs der Grobarchitektur (siehe Kapitel 3.4). Die Konkretisierung von nachrichten-/komponenten-spezifischen Schutzbedarfen sowie die Verifizierung der Eignung der Verfahren zur Erreichung der Schutzziele erfolgen im Anschluss an die Darstellung der Grobarchitektur.

Namentliche Meldungen und Benachrichtigungen

	VERTRAULICHKEIT	INTEGRITÄT	VERFÜGBARKEIT
PERSÖNLICHE UNVERSEHRTHEIT DES EINZELNEN	<i>Für dieses Szenario sind keine Situationen definiert, die einen Schutzbedarf rechtfertigen (Der Betroffene ist unabhängig von den Meldewegen des IfSG in ärztlicher Behandlung).</i>		
PERSÖNLICHE UNVERSEHRTHEIT VON DRITTEN	<i>Keine relevante Situation erkennbar.</i>	Maximal realisierbarer Schutz: <i>Durch Verfälschung oder Nicht-Verfügbarkeit von namentlichen Meldungen oder Benachrichtigungen wird ein Ausbruch nicht bzw. zu</i>	

		<i>spät erkannt oder eine Gefährdungssituation falsch eingeschätzt. Diese Bedrohung kann – je nach Erkrankung/Erreger - bereits durch Verfälschung/Verlust einer einzelnen Meldung oder Benachrichtigung entstehen.</i>
FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN	<i>Keine relevante Situation erkennbar, da die Akteure entweder öffentliche Einrichtungen sind (deren Fortbestand per se gesichert ist) oder aber nur bei Vorsatz bzw. grober Fahrlässigkeit für Verstöße bei der Systemnutzung haften.</i>	
VERSTOß GEGEN REGULATIVE VORGABEN	Maximal realisierbarer Schutz: <i>Die Weitergabe von über § 9 IfSG hinausgehenden Daten kann einen strafrechtlich relevanten Verstoß gegen die ärztliche Schweigepflicht (§ 203 StGB) darstellen. (vgl. auch S. 40 Rn. 3 [IfSG-K2003]) Dieses Szenario ist vor allem dann relevant, wenn Daten automatisiert aus IT-Systemen des Arztes in eine Meldung übernommen werden oder Meldungen gar automatisiert generiert werden.</i>	<i>Keine relevante Situation erkennbar, da eine Verletzung der Meldepflicht nur bei Vorsatz vorliegt.</i>
AUßENWIRKUNG	<i>Keine relevante Situation erkennbar, da auch bei einer negativen Außenwirkung von DEMIS die Meldepflicht fortbesteht.</i>	
AUFGABENERFÜLLUNG	<i>Keine relevante Situation erkennbar, da die Offenbarung gemäß § 9 IfSG Grundlage der Aufgabenerfüllung ist.</i>	Maximal realisierbarer Schutz: <i>Durch massenhafte Verfälschung oder Nicht-Verfügbarkeit von Meldungen oder Benachrichtigungen (und somit indirekt auch Fall- und Ausbruchsinformationen) können Gesundheitsämter, Landesstellen und/oder RKI ihren gesetzlichen Auftrag nicht erfüllen. Hierdurch können weitere Schadensszenarien eintreten, die potenziell einen höheren Schutzbedarf bedingen (siehe „persönliche Unversehrtheit von Dritten“).</i>
INFORMATIONELLES SELBSTBESTIMMUNGSRECHT	Maximal realisierbarer Schutz: <i>Informationen zu den Lebensumständen eines Betroffenen werden für Unberechtigte zugänglich, wodurch die gesellschaftliche oder wirtschaftliche Stellung des Betroffenen beeinflusst wird.</i>	<i>Keine relevante Situation erkennbar, da das IfSG wirtschaftliche Nachteile durch Verdachtsmeldungen akzeptiert (und reguliert) und erhebliche negative Auswirkungen auf die gesellschaftliche Stellung des Betroffenen durch verfälschte oder nicht-verfügbare Meldungen nicht erkennbar sind.</i>

Tabelle 25: Schutzbedarfe Namentliche Meldungen und Benachrichtigungen

Namentliche Meldungen und Benachrichtigungen erreichen die Gesundheitsämter derzeit primär per Fax, in bestimmten Fällen auch per Telefon oder Post. Sicherheitsmechanismen kommen dabei nicht zum Einsatz.

Insbesondere in Bezug auf das Schutzziel Vertraulichkeit wird sich hier ausschließlich auf das Brief-, Post- und Fernmeldegeheimnis „verlassen“. Der Versand per Fax birgt darüber hinaus ein weiteres Risiko: Wählfehler können u. U. leicht dazu führen, dass der „falsche“ Empfänger erreicht wird.

Die derzeit genutzten Transportmechanismen sind somit nur bedingt geeignet, den Schutz (Vertraulichkeit, Integrität, Empfänger- und Senderauthentizität) der namentlichen Meldedaten sicherzustellen. Datenschutzrechtlich stellt die Verwendung von Fax zur Übertragung von sensiblen Daten in Ausnahmefällen und/oder unter eng definierten Rahmenbedingungen (vgl. [DS_AP], [DS_Fax]) allerdings kein größeres Problem dar.

In Bezug auf die Verfügbarkeit des genutzten Transportweges gab es in der Vergangenheit relativ wenige und nur vereinzelte Probleme. Bei Auftreten konnte ohne größere Probleme auf alternativer Melde- und Benachrichtigungswege (z. B. Post, Telefon) ausgewichen werden.

Eine massenhafte Verfälschung von Meldedaten kann mit den derzeit etablierten Transportmechanismen grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Jedoch funktioniert die informelle Zusammenarbeit (persönliche Gespräche/telefonische Rückfragen etc.) in einem ausreichend guten Maße, so dass solche Situationen im derzeitigen System sehr schnell erkannt werden und ein Gegensteuern somit ermöglicht wird.

Nichtnamentliche Meldungen

	VERTRAULICHKEIT	INTEGRITÄT	VERFÜGBARKEIT
PERSÖNLICHE UNVERSEHRTHEIT DES EINZELNEN	Keine relevante Situation erkennbar, da der Betroffene unabhängig von den Meldewegen des IfSG in ärztlicher Behandlung ist.		
PERSÖNLICHE UNVERSEHRTHEIT VON DRITTEN	Keine relevante Situation erkennbar, da die Meldung nichtnamentlich erfolgt.	Keine relevante Situation erkennbar, da das Auftreten des Erregers keine fallbezogenen Maßnahmen nach sich zieht und der Gesetzgeber hier geeignete Möglichkeiten des Selbstschutzes anführt (siehe § 7 Rn. 68 in [IfSG-K 2003]).	
FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN	Keine relevante Situation erkennbar, da die Akteure entweder öffentliche Einrichtungen sind (deren Fortbestand per se gesichert ist) oder aber nur bei Vorsatz bzw. grober Fahrlässigkeit für Verstöße bei der Systemnutzung haften.		
VERSTOß GEGEN REGULATIVE VORGABEN	Keine relevante Situation erkennbar, da die Meldung nichtnamentlich erfolgt.	Keine relevante Situation erkennbar, da eine Verletzung der Meldepflicht nur bei Vorsatz vorliegt.	
AUßENWIRKUNG	Keine relevante Situation erkennbar, da auch bei einer negativen Außenwirkung von DEMIS die Meldepflicht fortbesteht.		
AUFGABENERFÜLLUNG	Keine relevante Situation erkennbar, da die Meldung nichtnamentlich erfolgt.	Maximal realisierbarer Schutz: Durch <u>massenhafte</u> Verfälschung oder Nicht-Verfügbarkeit von Meldungen kann das RKI seinen gesetzlichen Auftrag nicht erfüllen. Hierdurch können langfristig Gefährdungen für die Allgemeinheit entstehen.	
INFORMATIONELLES	Keine relevante Situation erkennbar, da die Meldung nichtnamentlich erfolgt.		

SELBSTBESTIMMUNGSRECHT	mentlich erfolgt.
------------------------	-------------------

Tabelle 26: Schutzbedarfe Nichtnamentliche Meldungen

Nichtnamentliche Meldungen werden derzeit per Post versendet. Zu deren Schutz greift auch hier ausschließlich das Brief-, Post und Fernmeldegeheimnis. Da die Art der gemeldeten Informationen (pseudonymisiert bzw. genauer fallbezogene verschlüsselt) keinen besonderen Schutz notwendig macht, ist der derzeit genutzte Transportweg (auch im Hinblick auf dessen Verfügbarkeit) angemessen. Bedenken datenschutzrechtlicher Natur bestehen weitestgehend nicht. Der massenhaften Verfälschung von Meldung wird indirekt durch die Bereitstellung von fortlaufend nummerierten Durchschlagsformularen entgegengewirkt.

Ggf. sollte die derzeit in § 10 Abs. 2 IfSG geregelte fallbezogene Verschlüsselung nichtnamentlicher HIV-Meldungen näher untersucht werden. Der beschriebene Mechanismus erfüllt zwar weitestgehend seine Aufgabe (Erkennen von Doppelmeldung, fallbasierte Datenzusammenführung), weist jedoch in Bezug auf die Stärke des Pseudonymisierungsverfahrens erkennbare Schwächen auf, da u. a. keine eindeutige Abbildbarkeit einer Person auf ein Pseudonym gewährleistet ist. Darüber hinaus kann u. U. bei seltenen Namenskonstellationen ein direkter Rückschluss vom Pseudonym auf eine Person möglich sein.

Sentinel-Erhebungen / Surveillance-Programme

	VERTRAULICHKEIT	INTEGRITÄT	VERFÜGBARKEIT
PERSÖNLICHE UNVERSEHRTHEIT DES EINZELNEN	Keine relevante Situation erkennbar, da der Betroffene unabhängig von der Sentinel-Erhebung in ärztlicher Behandlung ist.		
PERSÖNLICHE UNVERSEHRTHEIT VON DRITTEN	Keine relevante Situation erkennbar, da Sentinel-Erhebungen unabhängig von Meldepflichten des IfSG sind und diese nicht ersetzen.		
FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN	Keine relevante Situation erkennbar.		
VERSTOß GEGEN REGULATIVE VORGABEN	Keine relevante Situation erkennbar.	Keine relevante Situation erkennbar, da die Teilnahme an einer Sentinel-Erhebung üblicherweise nicht verpflichtend ist und auch ansonsten Gesetzesverstöße nur bei Vorsatz vorliegen.	
AUßENWIRKUNG	Keine relevante Situation erkennbar.	Maximal realisierbarer Schutz: RKI und Landesstellen sind in den meisten Fällen auf die freiwillige Unterstützung durch Ärzte, Labore etc. angewiesen. Eine negative Außenwirkung durch nicht verwertbare Ergebnisse von Sentinel-Erhebungen oder eine schlechte Verfügbarkeit der eingesetzten Systeme erschwert die Rekrutierung von Freiwilligen.	
AUFGABENERFÜLLUNG	Keine relevante Situation erkennbar, da die Meldung	Maximal realisierbarer Schutz: Durch <u>massenhafte</u> Verfälschung oder Nicht-Verfügbarkeit von Daten zu	

	<i>nichtnamentlich erfolgt.</i>	<i>Sentinel-Erhebungen kann das RKI seinen gesetzlichen Auftrag nicht erfüllen. Hierdurch können langfristig Gefährdungen für die Allgemeinheit entstehen.</i>
INFORMATIONELLES SELBSTBESTIMMUNGSRECHT	<i>Keine relevante Situation erkennbar, da die Datenweitergabe anonymisiert bzw. pseudonymisiert erfolgt.</i>	

Tabelle 27: Schutzbedarfe Sentinel-Erhebungen / Surveillance-Programme

Die in den einzelnen Surveillance-Programmen genutzten Transportwege und Sicherheitsmechanismen variieren sehr stark (vgl. Kapitel 2.2.9). Eine einheitliche Aussage zu deren Wirksamkeit in Bezug auf die identifizierten Schutzbedarfe kann daher an dieser Stelle nicht getroffen werden.

Übermittlung von Fällen und Ausbrüchen zwischen Einrichtungen des ÖGD

	VERTRAULICHKEIT	INTEGRITÄT	VERFÜGBARKEIT
PERSÖNLICHE UNVERSEHRTHEIT DES EINZELNEN	Für dieses Szenario sind keine Situationen definiert, die einen hohen oder sehr hohen Schutzbedarf rechtfertigen (Der Betroffene ist unabhängig von den Meldewegen des IfSG in ärztlicher Behandlung).		
PERSÖNLICHE UNVERSEHRTHEIT VON DRITTEN	Keine relevante Situation erkennbar.	Maximal realisierbarer Schutz: Durch Verfälschung oder Nicht-Verfügbarkeit von Fall- und Ausbruchsinformationen wird ein Ausbruch nicht bzw. zu spät erkannt oder eine Gefährdungssituation falsch eingeschätzt. Diese Bedrohung kann – je nach Erkrankung/Erreger - bereits durch Verfälschung/Verlust einer einzelnen Übermittlung/Übergabe entstehen.	
FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN	Keine relevante Situation erkennbar, da die Akteure öffentliche Einrichtungen sind (deren Fortbestand per se gesichert ist).		
VERSTOß GEGEN REGULATIVE VORGABEN	Keine relevante Situation erkennbar.	Keine relevante Situation erkennbar, da eine Verletzung der Weiterleitungspflichten nur bei Vorsatz vorliegt.	
AUßENWIRKUNG	Keine relevante Situation erkennbar, da auch bei einer negativen Außenwirkung von DEMIS die Meldepflicht fortbesteht.		
AUFGABENERFÜLLUNG	Keine relevante Situation erkennbar.	Maximal realisierbarer Schutz: Durch massenhafte Verfälschung oder Nicht-Verfügbarkeit von Fall- und Ausbruchsinformationen können Gesundheitsämter, Landesstellen und/oder RKI ihren gesetzlichen Auftrag nicht erfüllen. Hierdurch können weitere Schadensszenarien eintreten.	
INFORMATIONELLES SELBSTBESTIMMUNGSRECHT	Keine relevante Situation erkennbar, da die übermittelten Fall- und Ausbruchsinformation nicht	Keine relevante Situation erkennbar, da das IfSG wirtschaftliche Nachteile durch Verdachtsmeldungen akzeptiert (und reguliert).	

	<i>personenbezogen sind.</i>	
--	------------------------------	--

Tabelle 28: Schutzbedarfe Übermittlung von Fällen und Ausbrüchen zwischen Einrichtungen des ÖGD

Informationen zu Fällen und Ausbrüchen werden derzeit ausschließlich per E-Mail übermittelt. Mechanismen zum Schutz der Vertraulichkeit und Integrität der Informationen kommen dabei nicht zum Einsatz.

Die sehr hohen Schutzbedarfe in Bezug auf Verfügbarkeit und Integrität werden derzeit durch den parallel zum Übermittlungsweg stattfindenden Informationsaustausch (z. B. per Telefon) zwischen den Einrichtungen des ÖGD adressiert. Die existierenden persönlichen Kontakte zwischen den Mitarbeitern unterschiedlicher Einrichtungen ermöglichen dabei das zeitnahe Erkennen, Kommunizieren und Lösen auftretender Probleme.

3 Wesentliche Anforderungen an DEMIS

Das vorliegende Anforderungskonzept sieht im Wesentlichen die Umstellung auf medienbruchfreie elektronische Melde- und Übermittlungsprozesse mit dem Ziel der Optimierung der Abläufe für Melder (Labore, Gesundheitsämter und Ärzte) sowie Empfänger (Gesundheitsämter, Landesstellen, RKI) vor.

Die funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen spiegeln die in der Ist-Aufnahme erhobenen Schwachstellen im Wesentlichen wieder. Während die funktionalen Anforderungen konkret beschreiben, was DEMIS leisten soll (z.B. DEMIS soll Meldungen medienbruchfrei übertragen), sind die nichtfunktionalen Anforderungen vereinfacht ausgedrückt eher als eine Art Eigenschaft der Lösung zu verstehen (z.B. DEMIS muss zuverlässig, sicher sein etc.).

Um in diesem Projektstadium noch keine technischen Lösungsmöglichkeiten unnötig einzugrenzen, erfolgt die funktionale Anforderungserhebung auf einem generischen Niveau ohne einschränkenden technischen Bezug.

Hinweis für die Verwendung von Schlüsselwörtern:

Bei der Definition von Anforderungen werden die im [RFC2119] definierten Schlüsselwörter in deutscher Übersetzung verwendet:

MUSS bedeutet, dass es sich um eine absolut gültige und normative Festlegung bzw. Anforderung handelt.

DARF NICHT bezeichnet den absolut gültigen und normativen Ausschluss einer Eigenschaft.

SOLL beschreibt eine dringende Empfehlung. Abweichungen zu diesen Festlegungen sind in begründeten Fällen möglich. Wird die Anforderung nicht umgesetzt, müssen die Folgen analysiert und abgewogen werden.

SOLL NICHT kennzeichnet die dringende Empfehlung, eine Eigenschaft auszuschließen. Abweichungen sind in begründeten Fällen möglich. Wird die Anforderung nicht umgesetzt, müssen die Folgen analysiert und abgewogen werden.

KANN (MAY) bedeutet, dass die Eigenschaften fakultativ oder optional sind. Diese Festlegungen haben keinen Normierungs- und keinen allgemeingültigen Empfehlungscharakter.

3.1 Rahmenbedingungen/Prämissen und Zielsetzungen

Bevor in den folgenden Kapiteln näher auf die funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen eingegangen wird, werden an dieser Stelle einige wesentliche Rahmenbedingungen/Prämissen und Ziele definiert. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um (übergreifende) Anforderungen, die aufgrund ihrer Wichtigkeit herausgehoben dargestellt werden. Alle weiteren funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen müssen die hier definierten Rahmenbedingungen und Prämissen beachten. Anforderungen können

diese detaillieren und konkretisieren. Sie dürfen aber nicht im direkten Widerspruch zu ihnen stehen.

ID	Rahmenbedingung / Prämisse	Verbindlichkeit
P01	DEMIS ist rechtskonform (mit dem jeweils geltenden Recht)	Muss
P01.1	<i>Einhalten der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit</i>	<i>Muss</i>
P01.2	<i>Verbot des direkten Zugriffs auf IT-Systeme untergeordneter Ebenen</i>	<i>Muss</i>
P01.2	<i>Widerspruchsfreiheit zwischen DEMIS und IfSG</i>	<i>Muss</i>
P02	DEMIS beachtet die föderale Struktur des öffentlichen Gesundheitswesens	Muss
P02.1	<i>Erhalt der vollständigen eigenen Betriebshoheit für alle Akteure im ÖGD</i>	<i>Muss</i>
P02.2	<i>Ermöglichung der Abbildung von Landesspezifika im Meldewesen</i>	<i>Muss</i>
P02.3	<i>Speicherung von personenbezogenen Daten Ausschließliche bei den für deren Verarbeitung zuständigen Stellen, keine zentrale Datenhaltung für personenbezogene Daten</i>	<i>Muss</i>
P02.4	<i>Normative Vorgaben nur für Aspekte der Interoperabilität und Sicherheit entlang der Meldekette²</i>	<i>Muss</i>
P03	DEMIS bietet für die beteiligten Akteure im Meldewesen, insbesondere Ärzte, Labore, Krankenhäuser und Gesundheitsämter eine möglichst kostenneutrale Lösung im Vergleich zum Status Quo an	Soll
P03.1	<i>Keine zusätzlichen organisatorischen Anforderungen, z. B. in Bezug auf die Ausstattung mit Personal oder IT</i>	<i>Soll</i>
P03.2	<i>Integrierbarkeit in bestehende Geschäftsprozesse und Workflows</i>	<i>Muss</i>
P03.3	<i>DEMIS führt aus Sicht der beteiligten Akteure nicht zu aufwändigeren Prozessen im Routinebetrieb</i>	<i>Soll</i>
P04	Beachtung strategischer Entwicklungstendenzen der Länder und des Bundes innerhalb des deutschen eHealth-Bereichs	Muss
P05	DEMIS nutzt vorhandene öffentliche Standards und Infrastrukturen	Soll
P05.1	<i>Deutschland Online-Infrastruktur (DOI) und Netze des Bundes</i>	<i>Muss</i>
P05.2	<i>Telematikinfrastruktur (TI)</i>	<i>Muss</i>
P05.3	<i>Vorhandene Datenformate des ÖGD</i>	<i>Soll</i>
P05.4	<i>Vorhandene Datenformate des deutschen Gesundheitswesens</i>	<i>Soll</i>
P06	Die zu entwickelnde Lösung berücksichtigt die technischen Rahmenbedingungen der einzelnen Akteure	Soll
P06.1	<i>Nutzbarkeit von DEMIS mit bestehender Hardware</i>	<i>Soll</i>
P06.2	<i>Keine verpflichtenden Zusatzanforderungen durch DEMIS an Endanwendersysteme</i>	<i>Soll</i>

² Es werden keine verbindlichen Vorgaben zu vom ÖGD einzusetzenden Fachanwendungen gemacht, d.h. GÄ können wie bislang verschiedene Fachanwendungen einsetzen. Es werden aber z.B. einheitliche Datenaustauschformate für die Übermittlung normativ festgelegt, um Interoperabilität und Sicherheit zwischen den Instanzen des ÖGD zu gewährleisten.

P07	DEMIS gewährleistet die grundsätzliche Anbindbarkeit bestehender Fachverfahren und Anwendungen	Muss
P07.1	Einheitliches Fachverfahren des RKI und der Landesstellen (SurvNet@RKI)	Muss
P07.2	Fachverfahren der Gesundheitsämter	Muss
P07.3	Bestehende Sentinel-Erhebungen	Soll
P08	DEMIS gewährleistet die grundsätzliche Anbindbarkeit vorhandener Dienste und Infrastrukturen der beteiligten Akteure	Muss
P08.1	Krankenhausinformationssystem (KIS)	Muss
P08.2	Laborinformationssysteme (LIS)	Muss
P08.3	Praxisverwaltungssysteme (PVS)	Muss
P08.4	Erhalt der vollständigen eigenen Betriebshoheit der beteiligten Akteure	Muss
P08.5	Normative Vorgaben nur für Aspekte der Interoperabilität und Sicherheit entlang der Meldekette ³	Muss

Tabelle 29: Rahmenbedingungen / Prämissen

In der folgenden Tabelle werden die Hauptzielrichtungen dargestellt, welche mit der Entwicklung von DEMIS verfolgt werden.

Z01	DEMIS trägt zur Verbesserung der Kommunikation zwischen Meldern/Sendern und ÖGD und dabei zur Steigerung der Qualität in verschiedenen Dimensionen bei	Soll
Z01.1	Verbesserung der Meldecompliance	Soll
Z01.2	Realisierbarkeit einer durchgängig medienbruchfreien Prozesskette	Muss
Z01.3	Elektronische Meldung als Regelfall, andere Meldeformen im Ausnahmefall	Muss
Z01.4	Austausch strukturierter Dokumente in maschinenlesbarer Form	Muss
Z01.5	Reduzierung fehlerhafter oder unvollständiger Meldungen	Soll
Z01.6	Verbesserung der Qualität von übermittelten Inhalten in Bezug auf deren Vollständigkeit, Genauigkeit und Sinnhaftigkeit	Soll
Z01.7	Beschleunigung der Meldeprozesse	Muss
Z01.8	Beschleunigung von Übermittlungen	Muss
Z02	DEMIS unterstützt die temporäre Erhebung von strukturierten Zusatzinformationen (u.a. § 15 IfSG, IGV)	Muss
Z02.1	Erweiterung von Meldeinhalten	Muss
Z02.2	Erweiterung der Liste der Meldetatbestände	Muss
Z03	Grundsätzliche Nutzbarkeit von DEMIS für die ad hoc Bereitstellung von zusätzlichen Informationen durch den Meldenden	Muss

Tabelle 30: Hauptzielsetzungen

³ Es werden keine verbindlichen Vorgaben zu von Meldern einzusetzenden Informationssystemen gemacht, d.h. Melder können wie bislang verschiedene Informationssysteme einsetzen. Es werden aber z.B. einheitliche Datenaustauschformate für die Meldung normativ festgelegt, um Interoperabilität und Sicherheit bei der Kommunikation mit den Instanzen des ÖGD zu gewährleisten.

3.2 Funktionale Anforderungen

Die Ist-Aufnahme hat gezeigt, dass einige Akteure im heutigen Meldesystem bestimmte Bestandteile, die DEMIS auszeichnen werden, bereits funktional etabliert haben. Beispielsweise unterstützen marktübliche Laborinformationssysteme die (teil-)automatisierte Meldeerstellung nach IfSG. Der vertikale Standardübermittlungsprozess vom Gesundheitsamt über die Landesstelle an das RKI ist bereits medienbruchfrei möglich (vgl. Kapitel 2: Ist-Zustand DEMIS). Daher wurde im Rahmen der Prämissendefinition für DEMIS festgelegt, dass etablierte Dienste, Infrastrukturen und Fachanwendungen genutzt werden (vgl. 3.1: Rahmenbedingungen/Prämissen).

Um die technischen Lösungsmöglichkeiten nicht unnötig einzugrenzen, erfolgt in diesem Abschnitt des vorläufigen Lastenhefts eine detailliertere, aber hinreichend generische Anforderungsdefinition innerhalb des zuvor definierten übergeordneten Prämissenrahmens.

Dabei werden die grundlegenden funktionalen Anforderungen an DEMIS definiert (z.B. Meldeerstellung, Meldung, Übermittlung). Die funktionalen Anforderungen spiegeln grundsätzlich die in der Ist-Aufnahme erhobenen fachlichen und teilweise auch technischen Schwachstellen wider (vgl. 2.1.7: Schwachstellen fachliche Umsetzung, 2.2.9 Schwachstellen technische Umsetzung), ohne jeden (bereits funktional etablierten) Schritt erneut explizit darzustellen.

Die funktionalen Anforderungen sind nach folgenden übergeordneten Punkten gegliedert:

- Medienbruchfreiheit
- Angemessenheit
- Nutzerfreundlichkeit
- Erweiterbarkeit und Flexibilität
- Prozessoptimierung
- Kommunikation und Feedbackmechanismen
- Fehlerminimierung

Jede Anforderung wird in einer dreizeiligen Tabelle dargestellt. Die erste Zeile enthält drei Spalten. Die erste Spalte enthält eine eindeutige Referenzierung, um eine anforderungsgenaue inhaltliche Zuordnung zu erleichtern. Die zweite Spalte enthält die eigentliche Anforderung. Die dritte Spalte kennzeichnet, ob es sich um eine Kann-, Soll- oder Muss-Anforderung handelt. Die zweite Zeile der Tabelle enthält einen erläuternden Text zur Anforderung. Die dritte Zeile enthält einen Verweis auf die Schwachstelle, aus welcher die Anforderung abgeleitet wurde.

FXXX	Anforderung	Kann/ Soll/ Muss
Erläuternder Text zur Anforderung		
SF/ST_X – Schwachstellenbezeichnung (Verweis auf die der Anforderung zu Grunde liegende Schwachstelle; betrifft nur Schwachstellen, die durch diese Anforderung adressiert werden)		

3.2.1 Medienbruchfreiheit

F001 Unterstützung medienbruchfreier elektronischer Meldungen

F001	Elektronische Erstellung von Meldungen nach IfSG	Muss
DEMIS unterstützt die elektronische Meldungserstellung für alle Meldepflichten nach IfSG. Das schließt elektronische Meldungen gemäß §§ 6, 7, 12 IfSG (GA bis RKI) sowie Benachrichtigungen nach § 34 IfSG explizit mit ein. Die elektronische Meldeerstellung bringt keine Beeinträchtigung der inhaltlichen Meldequalität mit sich.		
SF_7 - Meldevordrucke des RKI nach § 7 Abs. 3 IfSG verursachen unnötige manuelle Aufwände		

F002	Medienbruchfreie Nutzung der in elektronischer Form beim Melder bereits vorliegenden Daten für die Meldeerstellung	Soll
Dies ist bisher insbesondere bei Laboren bzw. marktüblichen Laborinformationssystemen der Fall, in sehr eingeschränkter Form bei Ärzten, Krankenhäusern bzw. Krankenhausinformationssystemen (vgl. Kapitel 2: Ist-Zustand DEMIS). Für andere Meldegruppen und Meldeerstellungswege sind derzeit keine medienbruchfreien Nutzungsmöglichkeiten bereits elektronisch vorliegender Daten bei der Meldeerstellung bekannt.		
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis		

F003	Elektronische Meldungen in elektronisch weiterverarbeitbarer Form empfangen	Muss
Eine elektronisch abgesetzte Meldung wird in einer elektronisch weiterverarbeitbaren Form empfangen. Das betrifft IfSG-Meldungen an das Gesundheitsamt und § 7 Abs. 3 IfSG-Meldungen an das RKI. Das Absetzen einer elektronisch erstellten Meldung über einen Faxserver an ein Faxgerät im Gesundheitsamt oder über einen Austauschserver in einem nicht maschinenlesbaren Format, wie es in der heutigen Meldepraxis vorkommt, erfüllt diese Anforderung nicht.		
SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei		

F004	Medienbruchfreie Weiterverarbeitung von elektronischen Meldungen und Übermittlungen	Muss
In der Praxis vereinzelt von Gesundheitsämtern empfangene PDF-Labormeldungen werden aktuell i.d.R. ausgedruckt (Medienbruch) und dann manuell elektronisch in der GA-Software erfasst. Im Rahmen von DEMIS werden Meldungen (an das GA, an das RKI) und Übermittlungen (an die Landesstellen, an das RKI) medienbruchfrei in die Fach-Software übernommen.		
SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei		

3.2.2 Angemessenheit

F005	Verschiedene Zugänge für Viel- und Wenignutzer	Muss
Die zu entwickelnde Lösung bietet sowohl Mechanismen zur Einspeisung von Meldungen und Benachrichtigungen an, die die Bedürfnisse von Wenignutzern (wenige Meldungen pro Jahr) als auch Vielnutzern (mehrere Meldungen pro Tag) adressieren. Hintergrund: In Abhängigkeit des Nutzungsumfangs des Systems bietet sich die Verwendung verschiedener Umsetzungsstrategien an: Vielnutzer bevorzugen meist eine möglichst „tiefe“ Integration in ihr Primärsystem. Dies ermöglicht optimierte Arbeitsabläufe, die beispielsweise den Wechsel von einer Anwendung in eine andere unnötig machen. Hierfür sind Vielnutzer durchaus bereit, höhere Investitionskosten in Kauf zu nehmen.		

<p>Wenignutzer profitieren von einer tiefen Integration zumeist deutlich weniger. Die aus einer solchen Integration resultierende Zeit- und somit Kostenersparnis ist häufig zu gering, um die deutlich höheren Investitionskosten zu kompensieren</p> <p>Übertragen auf DEMIS heißt dies u.U., dass Labore – wie bereits heute – von einer tiefen Integration ins LIS profitieren, niedergelassene Ärzte jedoch durchaus auch weiter mit einem manuellen (oder Web-Formular basierten) Verfahren zufrieden sein könnten.</p>
<p>SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis</p> <p>SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei</p> <p>ST_1 - Mangelhafte Infrastrukturvoraussetzungen</p> <p>ST_5 - Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden</p>

F006	Tolerierung herkömmlicher Erstellung von IfSG-Meldungen auf Papier	Muss
<p>Neben der elektronischen Meldung soll der Anwender auch weiterhin die Meldung auf Papier erstellen können.</p> <p>Hintergrund:</p> <p>Die elektronische Meldung wird zweifelsohne nicht von allen Akteuren, insbesondere sporadischen Meldern, genutzt werden. Auch diesen Akteuren muss es grundsätzlich möglich bleiben, weiterhin ohne elektronische Unterstützung zu melden.</p>		
ST_1 - Mangelhafte Infrastrukturvoraussetzungen		

F007	Tolerierung herkömmlicher Meldetransportmechanismen	Muss
<p>Die derzeitigen Mechanismen (Fax, Telefon, Brief) zum Transport von Meldungen können weiterhin genutzt werden. Der Empfänger gewährleistet die Verfügbarkeit dafür benötigter Hilfsmittel (Faxgerät, Telefon, Briefkasten etc.).</p> <p>Hintergrund:</p> <p>Die elektronische Meldung wird zweifelsohne nicht von allen Akteuren, insbesondere sporadischen Meldern, genutzt werden. Auch diesen Akteuren muss es grundsätzlich möglich bleiben, weiterhin ohne elektronische Unterstützung zu melden.</p>		
<p>SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis</p> <p>SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei</p> <p>ST_1 - Mangelhafte Infrastrukturvoraussetzungen</p> <p>ST_5 - Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden</p>		

F008	Tolerierung unvollständiger Meldungen	Muss
<p>Um die Meldeschwelle für den Leistungserbringer möglichst gering zu halten, ermöglicht DEMIS das Absetzen unvollständiger Meldungen, d. h. von Meldungen, die mindestens einen definierten Minimaldatensatz, nicht aber alle relevanten Informationen enthalten.</p>		
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis		

3.2.3 Nutzerfreundlichkeit

F009	Möglichkeit der Unterbrechung der elektronischen Meldeerstellung und Komplettierung durch handschriftliche Angaben	Kann
<p>Die elektronische Meldeerstellung erfolgt in einer Form, die eine Unterbrechung und handschriftliche Ergänzung des ausgedruckten, teilausgefüllten Meldebogens zum Versand auf dem Papierweg zulässt.</p> <p>Diese Anforderung korrespondiert (als Fallback-Mechanismus) mit dem Abschnitt Zuverlässigkeit von DEMIS (vgl. Nicht-funktionale Anforderungen in 3.3.7)</p>		
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis		

F010	Inhaltliche Unterstützung bei der elektronischen Meldungserstellung	Soll
<p>DEMIS bietet geeignete Assistenten- und Hilfefunktion an, die helfen, elektronische Meldungen zu erstellen, möglichst ohne manuelle Recherchenotwendigkeit. Bestandteil sind unterstützende Informationen, z.B. zu Zuständigkeitsfragen (auch bei landesspezifischen Tatbeständen) oder als diagnostische Orientierung für Labore.</p> <p>Diese Funktionalität trägt dazu bei, die Meldecompliance zu verbessern.</p>		
<p>SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis</p>		
<p>SF_3 - Uneinheitlichkeit der Meldeformulare der Gesundheitsämter trägt zur Verunsicherung der Melder bei</p>		
<p>SF_6 - Teilweise mangelnde Bereitschaft und rechtliche Unsicherheit der Ärzte personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der Meldung preiszugeben</p>		
<p>SF_10 - Bei Labormeldungen ist nicht immer klar, welche Detailinformationen des Erregernachweises für das Gesundheitsamt wichtig sind (z.B. Subtyp e. coli); dies kann zu unzureichender Diagnostik führen</p>		
<p>ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen</p>		

F011	Vermeidung von Erfassungsredundanz bei elektronischer Meldung und vorheriger Verdachtsmeldung, Änderungsmeldung	Soll
<p>Für die Meldung notwendige Angaben werden nicht mehrfach erfasst. Um den Erfassungsaufwand für Melder gering zu halten, bietet DEMIS im Fall einer vorausgegangenen Verdachtsmeldung bzw. bei einer Änderungsmeldung die Möglichkeit an, eine redundante Datenerfassung zu vermeiden.</p>		
<p>SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis</p>		
<p>SF_2 - Verdachtsmeldungen werden, abhängig von der Schwere der Krankheit und Dringlichkeit Der Maßnahme, selten getätigt</p>		
<p>ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen</p>		

F012	Möglichkeit zur Ansicht der bisher erfassten Daten bei der elektronischen Meldeerstellung	Soll
<p>Es wird sichergestellt, dass der Melder bei Bedarf während der Meldeerstellung jederzeit einen Überblick darüber erhalten kann, welche eingegebenen bzw. übernommenen Daten Teil der Meldung sind.</p>		
<p>SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis</p>		
<p>ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern</p>		

F013	Möglichkeit der Unterbrechung der elektronischen Meldeerstellung und Wiederaufnahme zu einem späteren Zeitpunkt	Soll
<p>Es wird sichergestellt, dass der Melder bei Bedarf jederzeit die Meldeerstellung unterbrechen kann, um sie zu einem späteren Zeitpunkt wiederaufzunehmen.</p> <p>Insbesondere (Krankenhaus-)Ärzte haben einen zerstückelten Arbeitsalltag, in welchem die zeitlich schwer steuerbare Behandlung der Patienten prioritär zu nicht direkt patientenbezogene Aufgaben ist.</p>		
<p>SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis</p>		

F014	Effiziente Erfassung mehrerer Betroffener im Ausbruchsfall für die Meldung	Soll
------	--	------

Im Ausbruchsfall kann es notwendig sein, innerhalb kurzer Zeit Meldungen zu vielen Personen mit teilweise identischem Inhalt zu erstellen. Dazu wird eine aufwandsarme Lösung zur schnellen, komfortablen, formulargestützten Erfassung von Meldungsdaten benötigt.
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen und

F015	Bezugnahme auf bereits erfolgte Meldungen	Muss
Der Melder erhält die Möglichkeit, versendete Meldungen zu ändern. Unter „Änderung“ wird die Korrektur, die Ergänzung und der Widerruf verstanden.		
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen		

3.2.4 Erweiterbarkeit und Flexibilität

F016	Generelle Anpassung von strukturierten elektronischen Melde- und Übermittlungsinhalten an Meldepflichten	Muss
<p>Unter diese Anforderung fallen folgende Anpassungsmöglichkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bestehende Meldetatbestände aufheben, einschränken oder erweitern (auslösende Elemente für eine Meldung) • zusätzliche Meldetatbestände schaffen (Ausdehnung der Meldepflicht auf andere Krankheiten oder Erreger) • zusätzliche, wegfallende oder geänderte Inhalte eines Meldedatensatzes <p>Dadurch lassen sich im Routinefall Landesspezifika abbilden und im Ausbruchsgeschehen kann auf spezifisch erweiterte Datenerfordernisse reagiert werden. So kann es situationsbedingt nötig sein, mit den Teilnehmern im Meldesystem zusätzliche Informationen auszutauschen, etwa über Todesfälle, Schweregrad einer Erkrankung, Versorgungskapazität oder andere Engpassressourcen.</p> <p>DEMIS zeigt eine Möglichkeit auf, wie diese Informationen seitens des ÖGD abgefragt, bzw. ausgetauscht werden können.</p> <p>Die zuständigen Stellen sollen die Möglichkeit erhalten, die strukturiert elektronisch abgefragten Meldeinhalte bei Bedarf an (temporär) veränderte Meldepflichten anzupassen.</p> <p>Bsp. Bereitstellung situationsangepasster Ausbruchsformulare.</p>		
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei		

F017	Ergänzung von Zusatzinformationen bei der elektronischen Meldung	Muss
Melder haben bei Bedarf die Möglichkeit, über die Anforderungen der jeweiligen Meldepflicht hinausgehende Informationen für das Gesundheitsamt oder das RKI freiwillig zu ergänzen, z.B. zu Todesfällen, Schweregrad einer Erkrankung, Versorgungskapazität oder andere Engpassressourcen. Das kann grundsätzlich auch in Form von Dateianhängen erfolgen.		
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei		

F018	Nichtnamentliche Meldung von Ereignisinformationen ohne spezifische Meldepflicht an den ÖGD ermöglichen	Soll
Melder haben bei Bedarf die Möglichkeit, unabhängig vom Vorliegen eines meldepflichtigen Tatbestandes nichtnamentlich Ereignisse an den ÖGD zu melden („Hier ist etwas ungewöhnli-		

ches aufgefallen“).
SF_25 - Syndromische Surveillance durch informale Meldung an das Gesundheitsamt ist nicht vorgesehen

F019	Zusätzliche Empfänger	Soll
DEMIS bietet die Möglichkeit, (temporär) zusätzliche Empfänger von Meldungen und Übermittlungen zu definieren		
SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei		

F020	Inhalts- und situationsabhängige, regelbasierte Verteilung von Meldungen und Übermittlungen unterstützen	Muss
<p>Abhängig vom Melde- oder Übermittlungsinhalt ermöglicht DEMIS das Leiten der Inhalte oder von definierten Auszügen derselben an verschiedene Empfänger. Insbesondere in Krisenfällen erlaubt DEMIS eine direkte Meldung bzw. Übermittlung von Informationen vom Melder zur Landesstelle oder RKI sowie vom Gesundheitsamt zum RKI. Datenschutzrechtliche Anforderungen sind gleichwohl einzuhalten.</p> <p>Folgende exemplarische Szenarien, die von den heutigen Rahmenbedingungen des Meldesystems nicht abgedeckt wird, beschreiben diese Anforderung näher:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei großen Ausbrüchen oder Pandemien kann es erforderlich sein, gleichzeitig mit der Meldung an den vorgesehenen Empfänger zwecks Beschleunigung des Informationsaustausches die jeweiligen Daten gleichzeitig auch der übernächsten Ebene (Landesstelle bzw. RKI) zugänglich machen zu können, insbesondere um frühzeitig überregionale Ausbruchsgeschehen zu erkennen. DEMIS unterstützt die Möglichkeit, Melde- und Übermittlungswege anzupassen. 2. Bei einem Ausbruch, bei dem die genaue Beurteilung der Laborbefunde wichtig aber schwierig ist, werden Labordaten parallel an eine kompetente Stelle (z. B. Landesuntersuchungsamt, NRZ) weitergeleitet. 3. Eine Blutspendeeinrichtung hat zu einer infizierten Blutspende eine Meldepflicht nach IfSG und eine Meldepflicht nach TFG zu erfüllen, wobei beide Meldungen Datenüberschneidungen aufweisen. Alle Meldedaten werden nur einmal erfasst/ übernommen. Aus Sicht des Melders ist nur eine gemeinsame Meldung zu erstellen. DEMIS leitet die jeweils definierten relevanten Meldeinhalte an die entsprechenden Empfänger im RKI weiter (TFG-Meldung, IfSG-Meldung). 4. Um Anforderungen an die zeitnahe regelbasierte Verfügbarkeit u.a. von Statusinformationen zur Meldung (vgl. F031), von (Echtzeit-)Statistik (vgl. F032) und Alarmerungsfunktionen (vgl. F033) zu erfüllen, ist es erforderlich, parallel zur Zustellung von namentlichen Meldungen an die Gesundheitsämter ausgewählte Inhalte zur sofortigen Auswertung durch eine Instanz zu ermöglichen. Somit kann z. B. das frühzeitige Erkennen von überregionalen Ausbrüchen und deren Verlauf unterstützt werden, noch bevor die Meldungen im Gesundheitsamt verarbeitet wurden. 		
SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei		

3.2.5 Prozessoptimierung

F021	Automatische Ermittlung der gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger von Meldungen	Muss
Die Zuständigkeitsermittlung von Meldungen an die Gesundheitsämter verursacht für die Meldegruppen regelmäßig manuelle Rechercheaufwände und Unsicherheiten. DEMIS ermittelt daher im Rahmen der elektronischen Meldungserstellung an Stelle des Melders automatisch unter Nutzung vorhandener Daten die Zuordnung an die gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger.		
SF_8 - Lückenhafte Umsetzung der Pflicht zur Zuordnung von Meldungen an das zuständige Gesundheitsamt aufgrund manueller Rechercheaufwände Im Routinefall		

F022	Elektronischer Meldungstransport an die gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger	Muss
Der Melder erhält die Möglichkeit, elektronisch an die gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger (GA bei namentlichen Meldungen, RKI bei § 7 Abs. 3 IfSG) zu melden.		
SF_11 - Fehleranfälliger bevorzugter Kommunikationskanal an die Gesundheitsämter per Fax SF_7 - Meldevordrucke des RKI nach § 7 Abs. 3 IfSG verursachen unnötige manuelle Aufwände		

F023	Elektronische Übermittlung an die gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger	Muss
<p>Das Gesundheitsamt erhält die Möglichkeit, elektronisch an die Landesstelle zu übermitteln. Die Landesstelle erhält die Möglichkeit, elektronisch an das RKI zu übermitteln. (Gemäß §§ 11, 12 IfSG).</p> <p>Diese Schritte sind zwar derzeit rein funktional bereits etabliert (SurvNet-Format, E-Mail), müssen aber im Rahmen von DEMIS auf eine neue zumindest (sicherheits-)technische Basis gestellt werden.</p> <p>Diese Anforderung schließt neben Übermittlungen gemäß § 11 IfSG explizit auch Meldungen der Gesundheitsämter an die zuständigen Landesbehörden und das RKI über Ereignisse mit internationaler Tragweite (§ 12 IfSG) mit ein:</p> <p>Ereignisse mit möglicher internationaler Tragweite müssen von Deutschland an die WHO gemeldet werden. Dazu berichten die Gesundheitsämter über Ereignisse, die getroffenen Maßnahmen und sonstige Informationen, die für die Bewertung von Bedeutung sind, über die Landesstellen an das RKI..</p> <p>Zudem übermitteln die Gesundheitsämter über die Landesstellen an das RKI Fallmeldungen, welche zu Surveillancezwecken an das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) weitergeleitet werden (§ 11 Abs. 4 IfSG).</p>		

F024	Bereitstellung neuer oder angepasster Meldetatbestände für Primärsysteme mit integrierter Meldefunktionalität	Soll
DEMIS bietet die Möglichkeit, den Informationssystemen der Leistungserbringer (PVS, LIS, KIS) neue Meldetatbestände bereitzustellen, auf deren Basis die Leistungserbringer die Meldepflicht feststellen.		
ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen		

3.2.6 Kommunikation und Feedbackmechanismen

F025	Infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen	Soll
<p>Im Rahmen von DEMIS wird den Meldegruppen ein Informationsportal bereitgestellt, über das Infektionsschutzgesetz, Meldepflichten, Handlungsempfehlungen (z.B. für Gemeinschaftseinrichtungen im Ausbruchsgeschehen oder für allgemeine Präventionsmaßnahmen) und Ansprechpartner abrufbar sind.</p> <p>Hier können zur Unterstützung der Rekrutierung auch Informationen zu aktuellen und geplanten Sentinel-Erhebungen vorgehalten werden.</p>		
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis SF_5 - Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG weder automatisiertes noch zeitnahes Feedback zum Meldekontext		

F026	Infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen für Gesundheitsämter	Soll
<p>Im Rahmen von DEMIS werden den Gesundheitsämtern Informationen bereitgestellt. Dies sind insbesondere Handlungsempfehlungen zu Hygiene- und Personenschutzmaßnahmen.</p> <p>Ein aus Krankenhäusern aufgebrachtes Problem ist das teilweise voreilige Handeln von Ge-</p>		

sundheitsämtern auf Grund von Verdachtsmeldungen.
SF_16 - Verdachtsmeldungen führen teilweise zu voreiligem Handeln der Gesundheitsämter

F027	Bidirektionaler Informationsfluss zwischen Melder/Übermittler und Empfänger	Soll
<p>Ein bidirektionaler Informationsfluss vom Meldenden an das Gesundheitsamt und zurück wird etabliert. Gleiches gilt für den Informationsfluss von Übermittlungen vom Gesundheitsamt an die Landesstelle und von der Landesstelle an das Gesundheitsamt.</p> <p>Die Nutzung des Informationsflusses für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feedback (Z.B. bei Meldung ein direktes Feedback zur epidemiologischen Situation. DEMIS schafft eine Infrastruktur, in der direkte Feedbackmechanismen möglich sind.), • für den vorgangsbezogenen Informationsaustausch (Kommentare, Rückfragen, Aufforderung zur Ergänzung) • Vorgehenshinweise / Prozeduren (z.B. im Ausbruchsfall) <p>sind als Anwendungsbeispiele denkbar.</p>		
<p>SF_5 - Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG weder automatisiertes noch zeitnahes Feedback zum Meldekontext</p> <p>SF_17 - Die Meldung kompletter Laborbefunde an die Gesundheitsämter verursacht zusätzliche Bearbeitungsaufwände bei i.d.R. zusätzlichem Informationsgewinn</p>		

F028	Medienbruchfreie horizontale Weitergabe von Fall-, Ausbruchs- und Meldungsinformationen	Muss
<p>Die horizontale elektronische Weitergabe von Meldungen und Fallinformationen an andere Gesundheitsämter wird medienbruchfrei ermöglicht.</p> <p>Bisher bietet nur der Daten-Austausch zwischen SurvNet 3.0-Installationen diese Funktionalität.</p> <p>Im Fall einer Papiermeldung an ein nicht zuständiges GA unterstützt das System das Einscannen von Irläufern und die Weiterleitung an das zuständige GA.</p> <p>Die Anforderung deckt auch die gemeinsame Bearbeitung eines Falls oder Ausbruchs durch mehrere Gesundheitsämter ab.</p>		
<p>SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei</p>		

F029	Sende- oder Empfangsbestätigung für Melder	Muss
<p>Der Melder erhält im Rahmen von DEMIS eine Sende- oder Empfangsbestätigung zur Meldung.</p> <p>Für den Melder wird die Sicherheit geschaffen, dass die gesetzliche Meldefrist gegenüber dem Gesundheitsamt bzw. dem RKI (bei Meldungen nach § 7 Abs. 3 IfSG) gewahrt wurde.</p> <p>Eine mögliche Lösungsvariante wäre eine automatisch generierte Quittungs-E-Mail an den Absender der Meldung. Dies setzt die Weitergabe der E-Mail-Adresse des Einsenders bei allen verfügbaren Meldewegen voraus.</p>		
<p>SF_4 - Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG keine formale Sende-/Empfangsbestätigung zur Meldung</p>		

F030	Sende- oder Empfangsbestätigung für Übermittler	Muss
<p>Die übermittelnde Stelle erhält im Rahmen von DEMIS eine Sende- oder Empfangsbestätigung zur Übermittlung.</p>		

F031	Statusinformationen zur Meldung	Soll
-------------	--	-------------

Der Melder erhält die Möglichkeit, aktiv Statusinformationen zu seiner Meldung einzuholen. Das können Informationen zum Bearbeitungs- und Übermittlungsstatus sein (z.B. Fall angelegt und an die Landesstelle übermittelt).
SF_5 - Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG weder automatisiertes noch zeitnahes Feedback zum Meldekotext

F032	Epidemiologisches Feedback	Soll
Der Melder erhält die Möglichkeit, aktiv epidemiologisches Feedback (Statistik) zum Meldekotext einzuholen. Denkbar wäre z.B., dass sich der Melder einer Gemeinschaftseinrichtung (z.B. Masernfall) einen aktuellen Überblick über weitere gemeldete Fälle (ggf. mit dem Hinweis, dass diese noch nicht durch das Gesundheitsamt bestätigt wurden) in der Umgebung verschaffen kann.		
SF_5 - Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG weder automatisiertes noch zeitnahes Feedback zum Meldekotext		

F033	Alarmierung	Soll
DEMIS ermöglicht die regelbasierte, elektronische Benachrichtigung (Alarmierung) berechtigter Empfänger des ÖGD über Ereignisse (z.B. Häufungen oder bedrohliche Einzelfälle), bei denen dringender Handlungsbedarf vermutet wird. Die Regeln können vom Empfänger individuell konfiguriert werden.		
SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei		

3.2.7 Fehlerminimierung

F034	Inhaltliche Plausibilitätsprüfung bei elektronischer Meldungserstellung für Pflichtdatenfelder	Soll
Pflichtfelder sind solche Felder, die durch den Melder zwingend ausgefüllt werden müssen. Plausibilitätsprüfungen umfassen z.B. die Prüfung auf plausible zeitliche Abfolge von Datumsangaben etc. Dies umfasst die Anzeige von für den Melder verständlichen, aussagekräftigen Fehlermeldungen bei Falscheingabe in Pflichtdatenfeldern.		
SF_1 - Uneinheitliche bis lückenhafte Meldepraxis		

F035	Automatisches Zusammenführen von elektronisch gemeldeten Teilen (Arzt- und Labormeldung) einer Meldung nach § 7 Abs. 3 IfSG	Muss
Die Zusammenführung einer Arzt- und einer Labormeldung als Teile einer zusammengehörenden § 7 Abs. 3 Meldung erfolgt heute durch manuelle Überprüfung. Im Rahmen von DEMIS wird eine automatisierte Lösung angeboten. Ein geeignetes Identifizierungsmerkmal/ eine Meldungskennung unterstützt dabei die elektronische Meldung von § 7 Abs. 3 Meldungen, alternativ zum derzeitigen Identifizierungsmerkmal/Meldungskennung über eindeutig nummerierte Papiermeldebögen mit Durchschlägen für die Arzt- und die Labormeldung. Anhand dieses Identifizierungsmerkmals/ einer Meldungskennung lassen sich die zusammengehörende Labor- und Arztmeldung zu einer § 7 Abs. 3 Meldung eindeutig zuordnen.		
SF_7 - Meldevordrucke des RKI nach § 7 Abs. 3 IfSG verursachen unnötige manuelle Aufwände		

F036	Zusammenführbarkeit von mehreren Meldungen zu einem Fall	Muss
Geeignete Identifizierungsmerkmale (z.B. eine Fallkennung) unterstützen die Zusammenführung mehrerer Meldungen zu einem Fall. Dies betrifft auch Situationen, in denen fälschlicher-		

weise bereits Fälle in verschiedenen Gesundheitsämtern angelegt wurden.
SF_14 - Fehlende Abgleichmöglichkeit fallbezogener Identifizierungsmerkmale führt zu Doppelzählungen

F037	elektronischer Abgleich fallbezogener Identifizierungsmerkmale	Soll
Der Abgleich fallbezogener Identifizierungsmerkmale (z.B. Fall- und Meldungskennungen) vermeidet Doppelzählungen z.B. bei Ausbruchsgeschehen und steigert die Qualität epidemiologischer Statistiken. DEMIS unterstützt dies in geeigneter Form.		
SF_14 - Fehlende Abgleichmöglichkeit fallbezogener Identifizierungsmerkmale führt zu Doppelzählungen		

3.3 Nichtfunktionale Anforderungen

Hinweis: Bis zur endgültigen Annahme und Abstimmung der einzelnen Anforderungen wird auf eine durchgängige Hinterlegung mit Anforderungs-IDs, Verbindlichkeitsgrad und Motivationsbeschreibung verzichtet.

3.3.1 Übertragbarkeit

NF001	Bausteine von Verfahren für elektronische Meldungserstellung sind für Sentinel-Erhebungen oder Studien nachnutzbar	Muss
Derzeit ist es Praxis, für jede Sentinel-Erhebung die Frage des Datenerfassungsprozesses neu zu beantworten (am häufigsten sind klassische Papiererfassungsbögen, aber auch Webformulare und Schnittstellen zum Praxisverwaltungssystem sind im Einsatz). Ein etabliertes elektronisches Meldesystem muss mit seinen Verfahrensbausteinen Nachnutzungsmöglichkeiten für Sentinel-Erhebungen bieten, z. B.: Sicherheitsmechanismen, Transport- und Adressierungsverfahren, Codesysteme, Klassifizierungsschemata, Empfehlungen/Vorgaben zur Ausgestaltung und Umsetzung des DEMIS-Informationsmodells.		
ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen ST_5 - Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden		

NF002	Flexible Erweiterbarkeit des genutzten Informationsmodells	Muss
Das für DEMIS genutzte Informationsmodell ist flexibel und kurzfristig an zukünftige Anforderungen des deutschen Meldesystems anpassbar.		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF003	Situative Adaptierbarkeit des genutzten Informationsmodells	Muss
DEMIS stellt Mechanismen bereit, die die situative Adaptierung des genutzten (Ausschnitts des) Informationsmodells ermöglichen. Diese sind für beliebige Melde- bzw. Transportwege nutzbar und lassen sich ohne großen Aufwand für Systemhersteller (LIS, KIS, PVS etc.) in deren Software integrieren.		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF004	Optionale Unterstützung des elektronischen Austauschs unstrukturierter Information	Muss
Über den Austausch strukturiert kodierter Informationen hinaus ermöglicht DEMIS ebenfalls den Austausch unstrukturierter Informationen. Hintergrund: Für den Fall, dass das übergreifende Informationsmodell bestimmte Inhalte nicht oder nur ungenügend abbildet, könnte es sinnvoll sein, auch auf nicht-strukturierte Inhalte zurückgreifen zu können.		

ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität

3.3.2 Interoperabilität

NF005	Syntaktische und Semantische Interoperabilität	Muss
Soweit für die zu unterstützenden Prozesse erforderlich, stellt DEMIS die syntaktische und semantische Interoperabilität der zwischen den Akteuren bzw. ihren IT-Systemen ausgetauschten Inhalte sicher. Das betrifft z.B. eindeutig aufeinander abbildbare Meldeformate und systemübergreifend eindeutig interpretierbare Inhalte.		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF006	Bereitstellung eines standardisierten Informationsmodells für das deutsche Meldesystem	Muss
Im Rahmen von DEMIS wird ein standardisiertes Informationsmodell (Referenzstruktur) entwickelt, das die sich aus dem Gesetz ableitenden Melde- und Übermittlungsinhalte sowie zugehörige Metadaten (Art der Meldung, vorgesehene Verarbeitung etc.) abbildet und darüber hinaus auch zukünftige Anforderungen berücksichtigt.		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF007	Berücksichtigung existierender Informationsmodelle	Soll
Die DEMIS-Lösungsarchitektur berücksichtigt im Rahmen der Entwicklung eines übergreifenden Informationsmodells auch existierende Modelle und prüft diese auf deren Wiederverwendbarkeit. Hintergrund: SurvNet implementiert derzeit bereits ein Informationsmodell zur Abbildung von Übermittlungen und Quittungsdateien innerhalb des ÖGD. Hier bietet sich eine sehr genaue Überprüfung der Wieder- bzw. Weiterverwendbarkeit an. Dies gilt ggf. auch für Labormeldungen die in ausgewählten Bundesländern (z. B. Sachsen) bereits elektronisch umgesetzt werden.		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF008	Versionskompatibilität von Informationsmodellen, Codesystemen und Co.	Soll
DEMIS stellt die Kompatibilität der zum Einsatz kommenden (verschiedenen) Versionen von Informationsmodellen, Codesystemen und Co. sicher. Hintergrund: Befinden sich parallel (zum Beispiel bei zwei Meldern) verschiedene Versionen eines Informationsmodells, eines Codesystems oder einer beliebigen anderen standardisierten Informationsstruktur im Einsatz, sollten auf Seiten des Empfängers Mechanismen vorgesehen werden, die die Interpretation beider Versionen zulässt. Nur so können – im Rahmen einer zukünftigen Weiterentwicklung von DEMIS (z. B. Aufnahme neuer Inhalte in das Informationsmodell, Invalidieren von Codes) – sinnvolle Migrationspfade sichergestellt werden.		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF009	Abbildbarkeit, Berücksichtigung und Nutzung vorhandener Terminologien, Klassifizierungsschemata und Codesysteme	Soll
Soweit möglich und sinnvoll wird insbesondere für die Abbildung von Melde- und Übermittlungsinhalten (und auch ihnen zugehöriger Metadaten) auf in den Systemen der beteiligten Akteure vorhandene Terminologien, Klassifizierungsschemata und Codesysteme zurückgegriffen. Dabei sind auch existierende unterstützende Funktionen der Systeme zu berücksichtigen, wie die Benachrichtigung bei der Erfassung von Diagnosen zu meldepflichtigen Erkrankungen. Hintergrund: Einige Systeme (z. B. PVS, KIS) nutzen bereits ausgewählte Klassifizierungsschemata, z. B.		

für die Klassifizierung von Krankheiten (ICD). Soweit sich deren Nutzung anbietet, sollen keine eigenen Schemata entwickelt werden.

ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität

NF010	Entwicklung, Vereinheitlichung und Pflege von relevanten Terminologien, Klassifizierungsschemata und Codesystemen	Muss
In Zusammenarbeit mit dem DIMDI wird die Entwicklung neuer sowie die Vereinheitlichung und kontinuierliche Pflege bestehender, von im Rahmen des Informationsmodells benötigten Terminologien, Klassifizierungsschemata und Codesystemen organisiert.		
Hintergrund: Erfahrungsgemäß ist der zugrundeliegende Abstimmungsprozess bzw. die Schaffung der dafür benötigten Rahmenbedingungen hinsichtlich des benötigten Aufwandes nicht zu unterschätzen. Eine Unterstützung durch darauf spezialisierte Einrichtungen bietet sich an.		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF011	Abbildung von Informationsmodellen mithilfe strukturiert kodierter Inhaltsstrukturen	Muss
Instanzen eines Informationsmodellobjektes (z. B. konkrete Meldungen) werden, soweit für die zu unterstützenden Prozesse erforderlich und möglich, in strukturiert kodierter Form abgebildet.		
ST_3 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch Verwendung von Papierformularen		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF012	Einheitliche Beschreibung von Systemschnittstellen	Muss
Jede Systemschnittstelle wird einheitlich beschrieben.		
ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen		

NF013	Releasekompatibilität	Soll
Die Kompatibilität verschiedener DEMIS-(Software-)Releases ist sichergestellt.		
ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen		

NF014	Prüfbarkeit der Konformität und Interoperabilität von informationsübermittelnden Systemen	Muss
Die Konformität zu den erstellten Spezifikation und die Interoperabilität der für die zur Informationsübermittlung genutzten Systeme sind prüfbar.		
ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

3.3.3 Benutzbarkeit

NF015	Unterstützung verschiedener Transportmechanismen für Meldungen	Muss
Aufgrund der Vielfalt an Meldegruppen mit Viel- und Wenigmeldern und heterogenen organisatorischen und technischen Gegebenheiten soll DEMIS mehrere aktorsgerechte Meldewege zulassen.		
Neben dem klassischen Papierweg als Alternative für Wenig- oder technisch schlecht ausgestattete Melder bietet DEMIS mehrere elektronische Transportmechanismen an (z.B. eine in		

bestehende Fachsysteme der Melder integrierbare Variante und eine Fachsystemunabhängige Variante).
ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen
ST_5 - Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden

NF016	Geschwindigkeit der Meldungszustellung	Muss
Die Zeit vom Versand einer Meldung bis zu deren Zustellung an die zuständige Stelle beträgt durchschnittlich weniger als 10 Minuten. Dies gilt auch beim gleichzeitigen Auftreten einer großen Anzahl von Meldungen.		
Unter Zustellung wird die grundsätzliche Verfügbarmachung der Meldung für den Empfänger verstanden. Dies schließt beispielsweise den Eingang in einem elektronischen Postfach, auf welches der Empfänger Zugriff hat, ein. Zustellung impliziert hier jedoch nicht das zwingende Vorliegen der Meldung im IT-System der empfangenden Stelle.		

NF017	Geschwindigkeit der Meldungsquittungszustellung	Muss
Die Zeit vom Versand einer Meldung bis zur Zustellung der zugehörigen Quittung beträgt durchschnittlich weniger als 10 Minuten. Dies gilt auch beim gleichzeitigen Auftreten einer großen Anzahl von Meldungen.		
Unter Zustellung wird die grundsätzliche Verfügbarmachung der Quittung für den ursprünglichen Sender der Meldung verstanden. Dies schließt beispielsweise den Eingang in einem elektronischen Postfach, auf welches der Sender der Meldung Zugriff hat, ein. Zustellung impliziert hier jedoch nicht das zwingende Vorliegen der Quittung im IT-System des Meldungssenders.		
SF_4 – Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG keine formale Send-/Empfangsbestätigung zur Meldung.		
SF_5 – Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG weder automatisiertes noch zeitnahes Feedback zum Meldekontext.		

NF018	Geschwindigkeit und Aktualität des Feedbackmechanismus	Muss
DEMIS stellt sicher, dass relevantes Feedback zur Meldung unmittelbar bereitsteht und den aktuellen epidemiologischen Zustand in Echtzeit abbildet.		
Hintergrund: Insbesondere aktuelle Informationen sind für den Konsumenten Sinn stiftend. Ein hoher zeitlicher Versatz, wie er beispielsweise heute in SurvStat vorzufinden ist, bietet den Meldern nur einen geringeren Mehrwert.		
SF_5 – Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG weder automatisiertes noch zeitnahes Feedback zum Meldekontext.		

NF019	Geschwindigkeit der Umsetzung von Regelwerkaktualisierungen	Muss
DEMIS stellt sicher, dass die ggf. notwendigen Regelwerkaktualisierungen (gemäß den funktionalen Anforderungen bezüglich Erweiterbarkeit und Flexibilität: F016, F017, F019, F020) innerhalb angemessener Fristen umgesetzt werden. In typischen Ausbruchssituationen sind dies 24 Stunden.		
Hintergrund: Aktualisierungen der Regelwerke betreffen z.B. aufgehobene, eingeschränkte oder erweiterte Meldetatbestände, zusätzliche, wegfallende oder geänderte Inhalte zu einem Meldetatbestand oder eine Anpassung des Empfängerkreises		

NF020	Formale und einheitliche Beschreibung der genutzten Informationsmodelle	Muss
Sofern DEMIS mehrere Informationsmodelle realisiert bzw. Instanzobjekte verschiedener Modelle transportiert, werden diese Modelle formal und einheitlich beschrieben.		
Hintergrund: DEMIS soll als Plattform für den Austausch verschiedener Informationsobjekte (z. B. im Rahmen von Sentinel-Programmen) genutzt werden können. Um es Softwareherstellern zu erleichtern, verschiedene Informationsmodelle in ihre Produkte zu integrieren, müssen diese		

weitestgehend einheitlich beschrieben und dokumentiert werden.
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität

NF021	Zielgruppenangepasste Konfigurierbarkeit des Systemverhaltens	Muss
<p>DEMIS ermöglicht eine auf die jeweilige Zielgruppe des ÖGD auf Bundes- oder Landesebene angepasste Konfigurierbarkeit des Systemverhaltens. Dies umfasst insbesondere die Erstellung und Anpassung von Regeln zur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erweiterung, Einschränkung oder Aufhebung von Meldetatbeständen (vgl. Anf. F016) - Anpassung von Melde- und Übermittlungswegen (vgl. Anf. F020) - individuellen Alarmierung (vgl. Anf. F033) <p>Um die Erfüllung der Anforderung nach mehr Flexibilität, z.B. im Krisen- bzw. Ausbruchsgeschehen, zu unterstützen, sind flexible Adressierungsmechanismen und anpassbare inhaltliche Erweiterungen (auf Basis eines konfigurierbaren Regelwerks für DEMIS) von Meldungen und Übermittlungen an den und innerhalb des ÖGD notwendig.</p> <p>Es bedarf einer oder mehrerer Instanzen (koordinierende Stelle, DEMIS-Anbieter), die für die Definition dieser Regeln (konfigurierbares Regelwerk für DEMIS) zuständig ist bzw. sind und deren Aufbau unabhängig von der technischen Umsetzung ist.</p>		
SF_20 - Bestimmte Informationsaustausche im heutigen Meldesystem sind nicht medienbruchfrei		

3.3.4 Korrektheit

NF022	Strukturelle Validierbarkeit von Instanzobjekten	Muss
<p>Instanzobjekte eines Informationsmodells (z. B. konkrete Meldungen) können gegen ein Informationsmodell spezifisches Schema validiert werden. Ein solches Schema liegt für jedes Informationsmodell vor. Instanzobjekte können unabhängig von ihrem Validitätsstatus versendet werden.</p>		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

NF023	Inhaltliche Validierbarkeit von Instanzobjekten	Muss
<p>Instanzobjekte eines Informationsmodells (z. B. konkrete Meldungen) können gegen einen Satz von spezifischen, inhaltlichen Regeln validiert werden. Diese Objekte können unabhängig von ihrem Validitätsstatus versendet werden.</p>		
ST_4 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch fehlende syntaktische und semantische Interoperabilität		

3.3.5 Sicherheit

NF024	Schutz vor Missbrauch	Muss
<p>Das System stellt Maßnahmen und Rahmenbedingungen bereit, die es vor Missbrauch schützen.</p> <p>Beispiele für "Missbrauch" sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorsätzliches Falschmelden/ Falschübermitteln - Denial of Service Attacken, d.h. in diesem Kontext das "Überfluten" des Systems mit Falschmeldungen bis dieses nicht mehr erreichbar ist. 		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF025	Angemessenheit von Sicherheitsmechanismen	Muss
<p>Es wird sichergestellt, dass die für den Schutz des Systems genutzten Mechanismen dem jeweiligen Schutzbedarf angemessen sind.</p>		

ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten

NF026	Nutzung existierender Sicherheitsstandards	Soll
<p>DEMIS baut auf etablierten Standards im Umfeld der IT-Sicherheit auf.</p> <p>Hintergrund: Die Entwicklung eigener Verfahren und deren Verifizierung ist grundsätzlich ein äußerst aufwändiger Prozess. Diesen gilt es wenn möglich zu vermeiden.</p>		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

Datenschutz

NF027	Privacy by Design (integrierter Datenschutz)	Muss
<p>Die gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes werden durch DEMIS beachtet. Der BfDI wird bereits während der Konzeption sowie bei der Bewertung des Systems DEMIS beteiligt. Bedenken der Datenschützer sind frühzeitig zu adressieren und auszuräumen.</p> <p>Hintergrund: DEMIS soll deutschlandweit zum Einsatz kommen. Insbesondere der Umgang mit personenbezogenen Daten im Rahmen von namentlichen Meldungen macht die Einbeziehung des Bundesdatenschutzbeauftragten zwingend notwendig. Die nachträgliche Erweiterung eines Systems um datenschutzfreundliche Technologien gestaltet sich deutlich schwieriger als deren Berücksichtigung bei der initialen Konzeption einer Lösung.</p>		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

Datensicherheit

NF028	Security by Design (Integrierte Sicherheit)	Muss
<p>DEMIS adressiert alle im Lastenheft benannten Aspekte der Informationssicherheit bereits während der Konzeption. DEMIS stellt sicher, dass Vertreter des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in die Entwicklung und insbesondere Bewertung des Systems einbezogen bzw. über dessen Ausgestaltung informiert werden. Bedenken des BSI sind frühzeitig zu adressieren.</p> <p>Hintergrund: Die nachträgliche Erweiterung eines Systems um Sicherheitsfunktionen gestaltet sich deutlich schwieriger, als deren Berücksichtigung bei der initialen Konzeption.</p>		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

Durchsetzung von Schutzzielen

NF029	Vertraulichkeit übermittelter Inhalte	Muss
<p>Das System gewährleistet die Vertraulichkeit übermittelter Inhalte gemäß ihrem Schutzbedarf.</p> <p>Hintergrund: Namentliche Meldungen verfügen – ihrem Verwendungszweck entsprechend – über einen direkten Personenbezug. Zum Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechtes des Betroffenen dürfen die Meldeinhalte ohne seine Zustimmung nicht über den Kreis der per Gesetz (IfSG) legitimierten Akteure hinaus offenbart werden. Offenbart eine im Sinne des § 203 StGB zur Schweigepflicht angehaltene Person entsprechende Informationen, so macht sie sich u. U. strafbar. Auch für nicht-namentliche Meldungen, Übermittlungen und Daten aus Sentinel-Programmen (normaler Schutzbedarf) muss die Vertraulichkeit der übermittelten Inhalte sichergestellt werden.</p>		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF030	Integrität ausgetauschter Informationen	Muss
<p>Das System stellt sicher, dass Informationen während des Transports nicht unbemerkt verändert werden.</p>		

ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten

NF031	Integrität von Konfigurationsdaten	Muss
Das System stellt sicher, dass Konfigurationsdaten, die Einfluss auf das DEMIS-Systemverhalten haben (z. B. lageangepasste Meldepflichtanpassungen), ausschließlich durch Berechtigte angepasst werden dürfen.		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF032	Authentizität des Senders	Muss
Eine Authentisierung des Senders als Person oder Institution erfolgt wo immer es technisch mit vertretbarem Aufwand möglich ist und die Meldecompliance nicht beeinträchtigt. Das System ist in der Lage zwischen Meldungen von authentifizierten und nicht-authentifizierten Sendern zu unterscheiden. Verschiedene Meldegruppen (z. B. Labore, Ärzte, Gemeinschaftseinrichtungen) verwenden ggf. verschiedene Authentisierungsverfahren.		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF033	Authentizität des Empfängers bei namentlichen Meldungen und Benachrichtigungen	Muss
Das System stellt sicher, dass namentliche Meldungen oder Benachrichtigungen nur an Berechtigte gesendet werden und personenbezogene Daten im Regelfall ausschließlich an die jeweils zuständigen Gesundheitsämter gesendet wird.		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF034	Authentizität des Empfängers bei nichtnamentlichen Meldungen	Muss
Das System stellt sicher, dass nichtnamentliche Meldungen ausschließlich an Berechtigte gesendet werden.		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF035	Authentizität des Empfängers bei Übermittlungen	Muss
Das System stellt sicher, dass Übermittlungen ausschließlich an Berechtigte gesendet werden, i.d.R. Gesundheitsämter, Landesstellen und das Robert Koch Institut.		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF036	Authentizität von Konfigurationsdaten	Muss
Das System stellt sicher, dass Konfigurationsdaten, die Einfluss auf das DEMIS-Systemverhalten haben (z. B. lageangepasste Meldepflichtanpassungen), ausschließlich durch Berechtigte angepasst werden können.		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF037	Verwendung anforderungsgerechter fallbezogener Verschlüsselungsverfahren	Soll
<p>DEMIS unterstützt anforderungsgerechte fallbezogene Verschlüsselungsverfahren, u.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> - um die Zugehörigkeit mehrerer Meldungen zum selben Fall zu erkennen (auch GA-übergreifend), - um die Synonym- und Homonym-Fehlerrate zu minimieren, - um die Rückwärtskompatibilität mit derzeit genutzten Verfahren sicherzustellen. <p>Hintergrund: Für die Erkennung von Doppelmeldungen im Umfeld der nicht-namentlichen Meldungen definiert das IfSG einen fallbezogenen Verschlüsselungsmechanismus, der in seiner aktuellen Ausgestaltung nach IfSG als unzureichend wahrgenommen wird. Ob Alternativverfahren hier jedoch tatsächlich zu einer Verbesserung führen, bleibt noch zu prüfen.</p>		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

SF_14 - Fehlende Abgleichmöglichkeit fallbezogener Identifizierungsmerkmale führt zu Doppelzählungen

SF_15 - Die Identifizierung von Doppelmeldungen bei § 7 Abs. 3 IfSG ist problematisch

3.3.6 Nachvollziehbarkeit

NF038	Kontrolle von Fristen und Regeln	Muss
DEMIS stellt den Empfängern von Meldungen und Übermittlungen die notwendigen Informationen bereit, um die Einhaltung der gesetzlichen Fristen und Regeln des IfSG zu prüfen.		
SF_4 - Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG keine formale Send-/Empfangsbestätigung zur Meldung.		

NF039	Nachvollziehbarkeit der Informationsverteilung	Muss
DEMIS informiert die Empfänger von Meldungen und Übermittlungen bzw. Bestandteilen derselben über die jeweiligen weiteren Empfänger.		
SF_4 – Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG keine formale Send-/Empfangsbestätigung zur Meldung.		
SF_5 – Die Melder erhalten im derzeitigen Meldesystem nach IfSG weder automatisiertes noch zeitnahes Feedback zum Meldekontext.		

NF040	Protokollierung ausgewählter Informationsflüsse im System	Muss
DEMIS protokolliert aus fachlicher Sicht ausgewählte Informationsflüsse innerhalb des Systems. Dazu gehören:		
<ul style="list-style-type: none"> - Zeitpunkt des Eingangs von Meldungen und Übermittlungen - Sender und Empfänger - Angewandte Regeln 		
Personenbezogene Daten werden grundsätzlich nicht protokolliert.		

3.3.7 Zuverlässigkeit

NF041	Verfügbarkeit des Systems	Muss
Das System stellt sicher, dass IfSG-relevante Informationen innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen zu den entsprechenden Empfängern transportiert werden können. Die Verfügbarkeit von DEMIS ist verglichen mit dem derzeitigen System höher.		
ST_3 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch Verwendung von Papierformularen		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF042	Ersichtlichkeit der Nicht-Verfügbarkeit des Systems	Muss
Die Nicht-Verfügbarkeit des Systems ist für den Sender einer Information innerhalb einer angemessenen Frist ersichtlich.		
Hintergrund: Für den Sender von Daten ist die Information über die Nicht-Verfügbarkeit eines Dienstes essentiell. Je nach meldepflichtigem Tatbestand kann er sich auf Grundlage dieser Information entscheiden, ein Ersatzverfahren zu nutzen oder bis zur Wiederverfügbarkeit abzuwarten.		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF043	Verhinderung von Informationsverlusten	Muss
Informationen gehen innerhalb des Systems grundsätzlich nicht verloren (Transaktionssicherheit).		
Hintergrund: Die Zuverlässigkeit des Systems spielt eine zentrale Rolle hinsichtlich der Akzeptanz und vor allen Dingen der Nutzbarkeit von DEMIS. Ein unzuverlässiges System, in dem Informationen verloren gehen, wird keine Akzeptanz finden und im schlimmsten Fall negative Auswirkungen bezüglich der Aufgabenerfüllung des ÖGD und somit der persönlichen Unversehrtheit Dritter nach sich ziehen.		

ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten

NF044	Leistungsfähigkeit bei Lastspitzen	Muss
Das System arbeitet auch während großflächiger Ausbrüche (große Anzahl an Meldungen und Übermittlungen) störungsfrei und performant.		

3.3.8 Randbedingungen

NF045	Berücksichtigung des jeweils aktuellen Algorithmenkatalogs der Bundesnetzagentur sowie der technischen Richtlinie des BSI zu kryptografischen Verfahren	Muss
<p>Sofern für die Lösungsarchitektur relevant, berücksichtigt DEMIS den jeweils aktuellen Algorithmenkatalog der Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen sowie die technische Richtlinie des BSI zu kryptografischen Verfahren.</p> <p>Hintergrund: Die Nutzung empfohlener und zumeist eingehend geprüfter Verfahren reduziert den Konzeptions-, Implementierungs- und Testaufwand erheblich. Die Nutzung von potentiell unsicheren Verfahren und Algorithmen wird vermieden.</p>		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF046	Dezentrale Speicherung personenbezogener Melde- und Benachrichtigungsinhalte	Muss
<p>Personenbezogene Melde- und Benachrichtigungsinhalte werden dezentral in den einzelnen Gesundheitsämtern vorgehalten (vgl. auch P02.3). Eine zentrale Datenspeicherung vollständiger Datensätze ist ausgeschlossen. Die zentrale Verarbeitung von Teilen der Datensätze z.B. zu Zwecken der Pseudonymisierung bzw. der fallbezogenen Verschlüsselung ist nicht ausgeschlossen.</p>		
ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

Telematikinfrastruktur

NF047	Netztechnische Anbindung von Meldenden über die Telematikinfrastruktur	Muss
<p>DEMIS greift zur netztechnischen Anbindung meldender Leistungserbringer (niedergelassene Leistungserbringer, Krankenhäuser und Labore) auf Leistungsmerkmale der Telematikinfrastruktur zurück (vgl. P05.2).</p> <p>Hintergrund: Der Aufbau der Telematikinfrastruktur sieht die nahezu flächendeckende Anbindung niedergelassener Ärzte und Krankenhäuser über sogenannte Konnektoren vor. Somit steht perspektivisch ein einheitlicher Zugangsweg zu einem leistungsfähigen Transportnetz bereit, dessen Nutzung sich für DEMIS anbietet.</p>		
<p>ST_1 - Mangelhafte Infrastrukturvoraussetzungen</p> <p>ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen</p> <p>ST_3 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch Verwendung von Papierformularen</p> <p>ST_5 - Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden</p>		

NF048	Nutzung ausgewählter Leistungsmerkmale der Telematikinfrastruktur	Soll
<p>Sofern sinnvoll und praktikabel nutzt DEMIS ausgewählte Leistungsmerkmale der Telematikinfrastruktur.</p> <p>Hintergrund: Die im Aufbau befindliche Telematikinfrastruktur wird perspektivisch eine Reihe von Diensten und Komponenten anbieten, deren Nutzung die Umsetzung von DEMIS nachhaltig erleichtern kann. Dazu gehören potentiell die Fachanwendung Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE), Verzeichnisdienste, Dienste zur Verwaltung von Konfigurationen, kryptografische Leis-</p>		

tungserbringeridentitäten (HBA für Personen, SMC-B für Institutionen) etc. Eine genaue Analyse steht im Rahmen der DEMIS-Architekturdefinition derzeit noch aus.
ST_1 - Mangelhafte Infrastrukturvoraussetzungen ST_2 - Fehlende Abbildung (Integration, Unterstützung) von Meldefunktionalität durch die IT-Systeme von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und Gemeinschaftseinrichtungen ST_3 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch Verwendung von Papierformularen ST_5 - Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten

Deutschland Online Infrastruktur

NF049	Netztechnische Anbindung von Akteuren des ÖGD über bestehende Verwaltungsnetze sowie die DOI	Muss
DEMIS greift zur netztechnischen Anbindung von Akteuren des ÖGD auf bestehende Verwaltungsnetze - insbesondere die DOI sowie die Netze des Bundes - zurück. Hintergrund: Die Deutschland Online Infrastruktur bildet die übergeordnete Netzinfrastruktur für die durchgängige Kopplung der bestehenden Verwaltungsnetze und gewährleistet somit potentiell die Erreichbarkeit aller Akteure des öffentlichen Gesundheitsdienstes.		
ST_1 - Mangelhafte Infrastrukturvoraussetzungen ST_3 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch Verwendung von Papierformularen ST_5 - Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

NF050	Nutzung ausgewählter Dienste der DOI	Soll
Sofern sinnvoll und praktikabel, nutzt DEMIS ausgewählte Dienste der DOI. Hintergrund: Ähnlich wie innerhalb der TI werden auch in der DOI höherwertige Dienste (z. B. PKI) angeboten, deren Nutzung sorgfältig geprüft werden sollte.		
ST_1 - Mangelhafte Infrastrukturvoraussetzungen ST_3 - Medienbrüche innerhalb des Meldeprozesses durch Verwendung von Papierformularen ST_5 - Uneinheitlichkeit der genutzten Transportmethoden ST_6 - Unzureichende Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten		

3.3.9 Unabhängigkeit

NF051	Informationsmodell und Transportmechanismus sind voneinander unabhängig	Muss
Die im Rahmen von DEMIS genutzten Informationsmodelle sind unabhängig vom jeweiligen Transportmechanismus, d. h. eine Änderung am Informationsmodell soll keine Auswirkungen auf den Transportmechanismus haben und umgekehrt. Hintergrund: Potentiell sollen verschiedene Transportmechanismen für den Austausch von Informationen zwischen den jeweiligen Akteuren nutzbar sein. Dafür ist eine Unabhängigkeit zwingende Voraussetzung. Beispiel: Während Nachrichten innerhalb der TI beispielsweise über KOM-LE übertragen werden, könnten innerhalb des ÖGD OSCI-basierte Transportmechanismen zum Einsatz kommen. Anforderungen hinsichtlich der Anpassung der Inhalte dürfen sich dadurch nicht ergeben.		

NF052	Transportmechanismus und darunterliegende Netzinfrastruktur sind voneinander unabhängig	Soll
Die im Rahmen von DEMIS genutzten Transportmechanismen sind weitestgehend unabhängig von der darunterliegenden Netzinfrastruktur.		

Hintergrund: Grundsätzlich sollen unter Berücksichtigung der jeweils geltenden Sicherheitsrichtlinien verschiedene Netzinfrastrukturen (TI, DOI) für den Informationstransport genutzt werden können.

NF053	Freiheit von Patenten und Rechten Dritter	Soll
Die DEMIS-Lösungsarchitektur ist frei von Patenten und Rechten Dritter.		

NF054	Nutzung freier Software	Soll
DEMIS bevorzugt im Rahmen seiner Umsetzung, soweit möglich und sinnvoll, den Einsatz freier und quelloffener Software.		

NF055	Plattformunabhängigkeit	Soll
Die für DEMIS zu entwickelnden Komponenten sind unabhängig von der Plattform der genutzten Laufzeitumgebung.		

3.4 Regelungsbedarf

Die Umsetzung der unter Kapitel 3.2 und 3.3 aufgestellten Anforderungen ist unter den aktuellen rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen nur bedingt möglich.

Um das System DEMIS vollständig und bundesweit umzusetzen, bedarf es ausreichender organisatorischer und rechtlicher Grundlagen. Neben organisatorischen Regelungsbedarfen wurde sog. projektinterner Regelungsbedarf identifiziert, der über die Beendigung des Projekts hinaus keinen Bestand hat und/oder im Rahmen der folgenden Arbeitspakete (z.B. Pflichtenheftphase) aufzulösen ist. Nicht auszuschließen ist, dass rechtliche Grundlagen geschaffen und/oder gesetzliche Anpassungen, insbesondere im Infektionsschutzgesetz, vorgenommen werden müssen, um das System in vollem Umfang und optimaler Funktionsfähigkeit zur Anwendung bringen zu können. Eine abschließende Prüfung des rechtlichen Regelungsbedarfs ist erst nach Vorliegen eines getesteten Prototyps möglich.

Im Folgenden wird jeder Regelungsbedarf in einer Tabelle dargestellt. Die erste Zeile hat zwei Spalten. Die erste Spalte enthält eine eindeutige Referenzierung, um eine anforderungsgenaue inhaltliche Zuordnung zu erleichtern:

1. PR steht für projektinternen Regelungsbedarf
2. OR steht für organisatorischer Regelungsbedarf

Die zweite Spalte enthält den eigentlichen Regelungsbedarf. Die zweite Zeile der Tabelle enthält einen erläuternden Text zum Regelungsbedarf. Die dritte Zeile enthält einen Verweis auf die funktionale(n) bzw. nichtfunktionale(n) Anforderung(en), auf welche sich der Regelungsbedarf bezieht (sofern ein sinnvoller Verweis möglich ist). Daneben existieren Regelungsbedarfe, die sich auf keine spezifische funktionale(nichtfunktionale Anforderung beziehen, aber deren Umsetzung wichtige Rahmenbedingungen für DEMIS schafft.

RXXX	Regelungsbedarf
	Erläuternder Text zum Regelungsbedarf Ggf. Hinweis auf eine notwendige gesetzliche bzw. regulatorische Anpassung zur Umsetzung der Anforderung (z.B. § x IfSG)
	SF/ST_X – Schwachstellenbezeichnung (Verweis auf die der Anforderung zu Grunde liegende Schwachstelle; betrifft nur Schwachstellen, die durch diese Anforderung adressiert werden)

3.4.1 Projektinterner Regelungsbedarf

PR001	Vorhalten einer zur TI migrierbaren Alternativlösung
	Die Umsetzung und Pilotierung von DEMIS hängt nicht von der umfänglichen Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Komponenten und Dienste ab. Die zu entwickelnde Lösung kann auch auf bereits vorhandenen Infrastrukturen aufgebaut werden und lässt sich perspektivisch in die Telematikinfrastruktur migrieren. Hintergrund: Ab wann die Telematikinfrastruktur in ihrer vollständigen Ausbaustufe verfügbar sein wird, lässt sich derzeit nur sehr schwer abschätzen. DEMIS soll nicht in eine direkte Abhängigkeit zum Projektfortschritt der gematik geraten.

PR002	Syndromische Surveillance unterstützen?!
-------	--

Hinweis: zu prüfen, ob eine syndromische Surveillance eingeführt werden sollte

PR003	Zuordnung von Fällen verschiedener Krankheiten derselben Person (Koinfektionen)
--------------	--

Hinweis: Anforderung und Regelungsbedarf noch zu prüfen

3.4.2 Organisatorischer Regelungsbedarf

OR001	Vorgehensmodell zum Aufsetzen von Sentinel-Erhebungen über DEMIS
--------------	---

DEMIS soll als Plattform für den Austausch von Informationsobjekten im Rahmen von Sentinel-Erhebungen genutzt werden können (vgl. u.a. NF001).

Derzeit ist es Praxis, für jede Sentinel-Erhebung die Frage des Datenerfassungsprozesses neu zu beantworten (am häufigsten sind klassische Papiererfassungsbögen, aber auch Webformulare und Schnittstellen zum Praxisverwaltungssystem sind im Einsatz).

Zur Unterstützung von Sentinel-Erhebungen durch DEMIS sollte ein einheitlicher organisatorischer Rahmen zwischen dem RKI und den Landesstellen (im Idealfall bundesweit anwendbar) festgelegt werden, in dem die Fragen der Zulassung, Einrichtung und des Betriebs beantwortet werden.

NF001 - Bausteine von Verfahren für elektronische Meldungserstellung sind für Sentinel-Erhebungen oder Studien nachnutzbar

NF020 - Formale und einheitliche Beschreibung der genutzten Informationsmodelle

NF029 - Vertraulichkeit übermittelter Inhalte

OR002	Hoheit über das DEMIS-System
--------------	-------------------------------------

Es ist zu klären, wer als Anbieter des DEMIS-Systems auftritt. Der Anbieter bestimmt den Hersteller/Entwickler sowie den Betreiber des Systems unter Beachtung der rechtlichen Rahmenbedingungen. Zudem legt er die Rahmenbedingungen des Systemverhaltens (z.B. globale Regelwerke zu Nutzerrechten und Informationsflüssen) fest.

Bsp. (vgl. NF021): Um die Erfüllung der Anforderung nach mehr Flexibilität, z.B. im Krisen- bzw. Ausbruchsgeschehen, zu unterstützen, sind flexible Adressierungsmechanismen und anpassbare inhaltliche Erweiterungen (auf Basis eines konfigurierbaren Regelwerks für DEMIS) von Meldungen und Übermittlungen an den und innerhalb des ÖGD notwendig.

Es bedarf einer oder mehrerer Instanzen (koordinierende Stelle, DEMIS-Anbieter), die für die Definition dieser Regeln (konfigurierbares Regelwerk für DEMIS) zuständig ist bzw. sind und deren Aufbau unabhängig von der technischen Umsetzung ist.

Bsp. (vgl. OR004): Die korrekte automatische Zuordnung und Verteilung elektronischer Meldeinhalte durch DEMIS erfordert die Vollständigkeit der Meldung, zumindest der Adressdaten des Patienten (bei namentlichen Meldungen). Da DEMIS auch die Verarbeitung unvollständiger Meldungen ermöglichen soll, um die Meldeschwelle für den Leistungserbringer möglichst gering zu halten, bedarf es einer organisatorischen Regelung. Diese Regelung deckt den Fall ab, dass DEMIS (bzw. das dahinter liegende Regelwerk) aufgrund unvollständiger Daten die Zuordnung einer Meldung an das zuständige GA nicht zweifelsfrei durchführen kann. Eine mögliche Lösung wäre, dass nicht zuordenbare Meldungen automatisch an das GA des Melders erfolgen. Das GA könnte die Adressdaten des Patienten dann nachermitteln, ergänzen und die Meldung dann über DEMIS elektronisch übermitteln, sofern ein anderes GA zuständig ist.

OR003	Definition von Anforderungen an den Betreiber von DEMIS-Diensten
--------------	---

DEMIS definiert Anforderungen an IT-Sicherheit und Betrieb, die durch den/die Betreiber von DEMIS-Diensten verpflichtend umzusetzen sind.

Hintergrund:

Der Betrieb eines komplexen IT-Systems stellt hohe Anforderungen an dessen Betreiber. Ein Teil dieser Anforderungen kann bereits vorab identifiziert werden und Inhalte zur Ausgestaltung des Zulassungsprozesses beisteuern.

OR004	Empfängerermittlung bei fehlenden Adressangaben in Meldungen
<p>Es kann zu Situationen kommen, in denen innerhalb einer Meldung nicht alle Informationen vorhanden sind, um den oder die korrekten Empfänger zu ermitteln. Dies gilt insbesondere für Adressangaben (Wohnort/Aufenthaltort) zu den Betroffenen. Es muss abschließend geregelt werden, wie mit diesem Problem umgegangen wird.</p> <p>Lösungsvorschlag:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fehlende Adressangabe zum Absender und/ oder zu Betroffenen → Zurückweisen der Meldung durch das System mit Aufforderung zur Ergänzung der fehlenden Informationen. 2. Vorhandene Adressangabe zum Absender und fehlende Adressangabe zum Betroffenen → Zustellung der Meldung an das für den Ort des Absenders zuständige Gesundheitsamt. 	
<p>F021 – Automatische Ermittlung der gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger von Meldungen F008 – Tolerierung unvollständiger Meldungen NF043 – Verhinderung von Informationsverlusten</p>	

OR005	Verfügbarkeit von Ersatzmaßnahmen für namentliche Meldungen, Benachrichtigungen und Übermittlungen
<p>Es wird sichergestellt, dass im Fall der Nicht-Verfügbarkeit der technischen Lösung geeignete Ersatzmaßnahmen die Aufrechterhaltung des Meldewesens (insbesondere für namentliche Meldungen, Benachrichtigungen und Übermittlungen) nach IfSG gewährleisten.</p>	
<p>Kap. 3.3.7 – Zuverlässigkeit des Systems</p>	

OR006	Koordinierung und Standardprozeduren speziell für Gemeinschaftseinrichtungen im Ausbruchsgeschehen
<p>Die Funktionalität von DEMIS zur Einbindung von Gemeinschaftseinrichtungen erfordert eine sektorübergreifende Abstimmung, z. B. mit Schulbehörden, Trägern von Pflegeeinrichtungen oder Kitas. Dies betrifft die Pflege von Verzeichnissen (Adress- und Kontaktinformationen), die für den Informationsaustausch benötigt werden.</p> <p>DEMIS wird dies nicht technisch unterstützen. Daher müssen Standardprozeduren entwickelt werden, die diese Prozesse effizient ausgestalten. Dies ist insbesondere bei großflächigen Ausbruchsgeschehen von Bedeutung.</p>	
<p>F024 – Bereitstellung neuer oder angepasster Meldetatbestände für Primärsysteme mit integrierter Meldefunktionalität</p>	

OR007	Abstimmung von infektionsschutzbezogenen Informationen und Handlungsempfehlungen
<p>Es muss definiert werden, wer für die Auswahl und Pflege der über DEMIS (z. B. über ein Infoportal) bereitgestellten infektionsschutzbezogenen Informationen und Handlungsempfehlungen zuständig ist.</p> <p>Es ist zu prüfen wie die Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen Bund, Ländern und Kommunen auszugestaltet ist. Auf Bundesebene ist die Einbeziehung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zu klären.</p>	
<p>F025 – Infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen für Gesundheitsämter</p>	

OR008	Zusammenführung von Informationen bei lebensmittelbedingten Ausbrüchen
<p>Bei lebensmittelbedingten Ausbrüchen trägt die Zusammenführung von Informationen (z.B.</p>	

Erregerfeintypisierung im Lebensmittel und im humanen Fall) der Gesundheitsbehörden und der Lebensmittelbehörden wesentlich zur Aufklärung bei.

Daher sollte geprüft werden, ob eine Anbindung der Lebensmittelüberwachungsbehörden an DEMIS sinnvoll und möglich ist.

SF_21 - Informationen zu Erregernachweisen im Lebensmittel und im humanen Fall können bisher nicht systematisch verknüpft werden

4 Sollprozesse des Meldewesens und Unterschiede zum Ist-Zustand

Die Sollprozesse werden entsprechend der Ausführungen zu den Ist-Prozessen in zwei Perspektiven gegliedert. Die erste Perspektive nimmt die Sicht der Leistungserbringer bei der Meldeerstellung und Absetzung der Meldung ein. Die zweite Perspektive beschreibt die Soll-Prozesse im Rahmen des Empfangs sowie der Bearbeitung von Meldungen und Übermittlungen aus Sicht des ÖGD (Gesundheitsamt, Landesstelle, RKI).

Das Sollkonzept sieht vor, dass für sämtliche namentliche und nichtnamentliche Meldepflichten grundsätzlich zwei verschiedene Meldewege offenstehen. Ein schnittstellenbasierter Meldeweg mit integrierter Meldeerstellung über das Informationssystem des Melders sowie ein Meldeweg über ein Online-Meldeformular. Je nach (*ausgewählter*) Meldepflicht (z.B. §§ 6, 7, 12 IfSG) werden darin (im Krisenfall ad hoc flexibel erweiterbar) die benötigten Meldedaten abgefragt/erhoben und die Meldung wird elektronisch versendet. Bei der Auswahl des Online-Formulars unterstützt DEMIS grundsätzlich von Massen- und Einzelmeldungen gleichermaßen (vgl. Anforderung F014 - Effiziente Erfassung mehrerer Betroffener im Ausbruchsfall für die Meldung). Meldungen können durch Dateianhänge ergänzt werden. Zudem unterstützt DEMIS gemäß Anforderung F018 das Absetzen nichtnamentlicher Ereignisinformationen (*Auswahlmöglichkeit*).

An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass die bestehenden „klassischen“ Ist-Prozesse zwischen Melder und ÖGD bis auf weiteres bestehen bleiben. Dadurch werden die Anforderungen F006 - Tolerierung herkömmlicher Erstellung von IfSG Meldungen auf Papier sowie F007 - Tolerierung herkömmlicher Meldetransportmechanismen berücksichtigt. Der ÖGD (ab der Übermittlung durch das Gesundheitsamt) soll laut Konzeption ausschließlich DEMIS nutzen, so dass die bisherigen Ist-Prozesse nach Produktivstart von DEMIS (und ggf. einer Übergangszeit) ersatzlos entfallen können.

Um die Erfüllung der Anforderung an das Sollkonzept nach mehr Flexibilität, z.B. im Krisen- bzw. Ausbruchsgeschehen, zu unterstützen sehen die Soll-Prozesse u.a. eine automatische Adressierung (auf Basis eines konfigurierbaren Regelwerks für DEMIS) von Meldungen und Übermittlungen an den und innerhalb des ÖGD vor, d.h. die bislang starre Meldekette (Leistungserbringer → GA → LS → RKI) kann flexibel und bedarfsgerecht durchbrochen werden. Meldungen, Übermittlungen oder Teile davon können dann bei Bedarf temporär parallel an mehrere Empfänger im ÖGD verteilt werden (z.B. Landesstellen und RKI). Der organisatorische Aufbau und die Abläufe zur Pflege des DEMIS-Systemverhaltens (Flexibilität, Erweiterbarkeit, Verteilung der Meldeinhalte etc.) ist nicht Gegenstand des Sollkonzepts. Ein entsprechender organisatorischer Regelungsbedarf (OR002 - Hoheit über das Demis-System) sowie entsprechende Anforderungen (NF021 - Zielgruppenangepasste Konfigurierbarkeit des System-

verhaltens; NF031 - Integrität von Konfigurationsdaten) werden in den Kapiteln 3 und 5 adressiert.

Das Sollkonzept sieht in der derzeitigen Ausgestaltung keine aktiven (durch den Nutzer initiierten) Authentisierungsmechanismen vor, d.h. die Prozessabläufe erfordern aus funktionaler Sicht des Nutzers keine manuellen Authentisierungsschritte (z.B. Pin-Eingabe, Einlesen des HBA). Die Anbindung über die TI und die Nachnutzung von personen- oder organisationsbezogenen Identifikations- und Authentisierungsinformationen ist eine mögliche Umsetzungsoption (die in der Grobarchitektur weiter ausgeführt wird). Die Umsetzung der Sollprozesse setzt demzufolge auf Seite der Leistungserbringer zwingend die Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI), auf Seite des ÖGD die Anbindung an die Deutschland Online-Infrastruktur (DOI) voraus. Für die Melder ohne Zugang zur TI, insbesondere Gemeinschaftseinrichtungen, erfolgt wo immer es technisch mit vertretbarem Aufwand möglich ist eine Authentisierung, die sich an den jeweiligen Schutzbedarfen orientiert (vgl. Kapitel 3.3.5 Sicherheit). Auf diese Weise können Nutzungshürden (z.B. vergessenes Passwort) und damit Akzeptanzrisiken auf Seiten der Melder gering gehalten werden. Da etwaigen technischen Lösungsmöglichkeiten nicht vorgegriffen werden soll, enthalten die Sollprozesse keine Hinweise zu möglichen Authentisierungsmechanismen. Zur Umsetzbarkeit und erreichbaren Abdeckungsgrad besteht noch Prüfungsbedarf der bis zur Vorlage des finalen Lastenhefts abgearbeitet wird. Einzelheiten zur technischen Ausgestaltung der Sollprozesse sind im Kapitel 5 Grobarchitektur DEMIS ausgeführt.

Zu den in Kapitel 3.1.5 dargestellten Ist-Abläufen werden nachfolgend die entsprechenden Sollprozesse im Rahmen von DEMIS präsentiert, darüber hinaus werden die Sollprozesse beschrieben, die durch DEMIS neu hinzukommen:

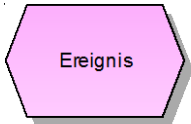
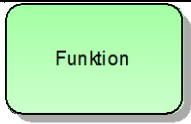
- Sollprozess 1: Namentliche Meldung
 - Sollprozess 1a: Namentliche Meldung über Online-Formular
 - Sollprozess 1b: Namentliche Meldung schnittstellenbasiert
- Sollprozess 2: Nichtnamentliche Meldung
 - Teilprozess Labormeldung
 - Teilprozess Arztmeldung
 - Teilprozess RKI
- Sollprozess 3: Änderungsmeldung

- Sollprozess 4: Übermittlung vom Gesundheitsamt an Landesstelle
- Sollprozess 6: Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben zwischen Gesundheitsämtern
- Sollprozess 6: Übermittlung an RKI
- Sollprozess 7: Übermittlung durch Landesstelle
- Sollprozess 8: Bidirektionaler Informationsfluss
 - Sollprozess 8a: Meldungsstatus über DEMIS Web-Portal abfragen
 - Sollprozess 8b: Informationsangebote über DEMIS Web-Portal benutzen
- Sollprozess 9: Alarmierung
 - Sollprozess 9a: Alarmierungsfunktion konfigurieren
 - Sollprozess 9b: Alarmierung

Die o.a. Sollprozesse sowie die Unterschiede dieser zum Ist-Zustand werden nach der Erläuterung der Prozessmodellierungskonventionen detailliert vorgestellt.

4.1.1 Erläuterung der Prozessmodellierungskonventionen

Für die Prozessmodellierung wird die Software ARIS Toolset eingesetzt. Um eine projektweit einheitliche Modellierung zu gewährleisten, werden definierte Symbole für die Modellierung der Prozesse verwendet. Die verwendeten Symbole werden im Folgenden näher erläutert.

SYMBOL	NAME	BESCHREIBUNG
	<i>Ereignis</i>	Ein Ereignis ist das Eintreten sein eines relevanten Zustandes, der Funktionen auslöst bzw. Ergebnis von Funktionen ist.
	<i>Funktion</i>	Eine Funktion ist eine Aufgabe/Aktivität an einem Objekt zur Unterstützung eines oder mehrerer Ziele der Organisation. Die Funktion beschreibt die Transformation von einem Input zu einem Output.


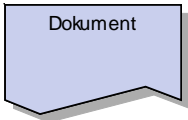
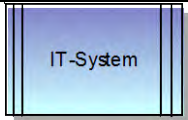
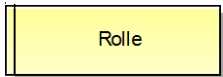



SYMBOL	NAME	BESCHREIBUNG
	<i>vorgelagerter, nachgelagerter Prozess / Aufgabe Prozesswegweiser / Schnittstelle</i>	Prozesswegweiser sind Hinweise auf andere Prozesse / Teilprozesse und symbolisieren den weiteren Verlauf des Prozesses in dem referenzierten Prozess. Sie zeigen damit die Schnittstellen zwischen den Prozessen an.
	<i>Dokument</i>	Das Symbol steht für Dokumente , die bei der Bearbeitung von Funktionen verwendet werden. Elektronische Dokumente werden entsprechend betitelt. Das Dokument steht immer im Zusammenhang mit einer Funktion. Ein eingehender Pfeil → bedeutet, dass das Dokument einen Input für die Funktion darstellt. Ein ausgehender Pfeil aus der Funktion auf das Dokument ← zeigt an, dass Dokument das Ergebnis/ der Output dieser Aktivität ist.
	<i>Anwendungssystem</i>	Das Symbol steht für alle Anwendungen / IT-Systeme , die zur Ausführung der Funktion eingesetzt/verwendet werden.
	<i>Personentyp</i>	Der Personentyp wird zur Beschreibung von ausführenden und beteiligten Rollen am Prozessschritt verwendet.
	<i>exklusives oder</i>	Der Konnektor „ exklusives oder “ zeigt an, dass genau einem der möglichen Prozesspfade gefolgt werden muss.
	<i>offenes (inklusives) oder</i>	Der Konnektor „ offenes oder “ zeigt an, dass mindestens einem der möglichen Prozesspfade gefolgt werden muss.
	<i>und</i>	Der Konnektor „ und “ zeigt an, dass allen ausgehenden Prozesspfaden gefolgt werden muss.

Tabelle 31: Übersicht der verwendeten Modellierungssymbole

4.1.2 Sollprozess 1: Namentliche Meldung

Der erste Sollprozess „Namentliche Meldung“ beschreibt den Meldeablauf initiiert durch den Leistungserbringer (z.B. Labor, Krankenhaus, Arzt etc.). Ausgehend von der Feststellung der Meldepflicht nach IfSG umfasst der Sollprozess die elektronische Meldungserstellung bis zur Absetzung der elektronischen Meldung. Die Abläufe vor der Feststellung der Meldepflicht entsprechen den Darstellungen des Ist-Zustandes und werden daher an dieser Stelle nicht repliziert.

Als Reaktion auf die bei der Ist-Analyse festgestellte heterogene technische Ausstattung der Melder sieht das Soll-Konzept für die Leistungser-

bringer dabei grundsätzlich zwei alternative parallele elektronische Melde-
wege vor (Online-formulargestützt + schnittstellenbasiert über das Informa-
tionssystem des Melders). Diese beiden Varianten werden im Folgenden
differenziert beschrieben:

- Sollprozess 1a: Namentliche Meldung über Online-Formular
- Sollprozess 1b: Namentliche Meldung schnittstellenbasiert

Sollprozess 1a: Namentliche Meldung über Online-Formular

Der Meldeweg über ein zentral bereitgestelltes Online-Formular richtet sich
in erster Linie an den mehrheitlichen Teil der Melder, die nicht über ein
Informationssystem mit automatischer Meldeerstellungsfunktionalität verfü-
gen, bzw. sich aufgrund ihres Meldeprofils (Wenig-, Mittel-Melder) ein ent-
sprechendes kostenpflichtiges Modul bzw. eine Software nicht leisten
möchten. Ein Web-Portal eröffnet diesen Meldern den Zugang zu elektroni-
schen Meldewegen.

Benötigt wird von Seiten des Melders lediglich ein kostenlos verfügbarer
gängiger Browser auf einem Rechner mit Anbindung an die TI. Über das
Web-Portal können dann vom Melder Web-Formulare für die verschiede-
nen Meldepflichten abgerufen (z.B. § 7 Abs. 1, § 6 IfSG), befüllt und abge-
setzt werden.

Einzelheiten zur technischen Ausgestaltung und zu Sicherheitsmechanis-
men sind im Kapitel 5 Grobarchitektur DEMIS beschrieben.

Im Ausbruchsgeschehen bzw. Krisenfall kann das zentral bereitgestellte
Online Formular (temporär) beliebig erweitert werden, um den Bedarf des
ÖGD nach evtl. benötigten Zusatzinformationen zu befriedigen. Der Melder
wird im Online-Formular automatisch durch die ergänzten Datenabfragen
geführt.

Die folgende *Tabelle 32* beschreibt die Prozessschritte des Sollprozesses
„Namentliche Meldung“ über den Meldeweg Online-Formular sowie die
Änderungen zum heutigen Ist-Zustand. Die sich anschließende *Abbildung*
10 stellt den grafischen Prozessablauf, modelliert in ARIS, dar. Mit der
Rollenbezeichnung Melder sind alle in §8 IfSG aufgeführten Personen (mit
Zugang zur TI-Infrastruktur) bezeichnet.

Sollprozess: Namentliche Meldung über Online-Formular			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S1A_1	Verbindung über die TI aufbauen. Öffnen eines marktüblichen Browsers, aufrufen des DEMIS Web-Portals	Neu: Eröffnung eines elektronischen Meldeweges. Eröffnung der Möglichkeit der elektronischen Meldungserstellung ohne Erfordernis der Integration in das primäre Informationssystem des Melders	Melder
S1A_2	Meldeart auswählen (Krankheiten/Erreger), Anzeige eines	Neu: Elektronisch z.B. über ein Auswahlmenü	Melder

Sollprozess: Namentliche Meldung über Online-Formular			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	Online-Formulars (Inhaltsstruktur + Visualisierung)		
S1A_3	Meldeerstellung: Manuelles Befüllen des Formulars, ggf. unter Nutzung bereits elektronisch vorliegender Daten zu Patient, Diagnose, Befund: Automatisches Befüllen ist nur über (vorhandene) Schnittstellen der Drittanbietersoftware/-lösung des Melders (KIS, PVS, Sonstige) möglich	Neu: Übernahme bereits vorhandener elektronischer Daten per Upload in das Online-Formular denkbar,	Melder
S1A_4	Elektronische Meldedaten überprüfen und plausibilisieren , Der Melder wird auf unplausible und unvollständige Einträge aufmerksam gemacht (z.B. durch eine visualisierte Fehlermeldung), ggf. unplausible Meldedaten korrigieren Hinweis: DEMIS lässt grundsätzlich auch unvollständige Meldungen zu, die mindestens einem definierten Minimaldatensatz entsprechen.	Neu: Unterstützung des Melders durch Plausibilitätsregelwerk, ggf. automatisiert. Bsp. für einfache Plausibilitäten: z.B. die Prüfung auf korrekte Eingabe bei Datumsfeldern oder die Prüfung, ob in einem Zahlenfeld tatsächlich Zahlen eingegeben worden sind	Melder
S1A_5	Elektronische Meldedaten freigeben und versenden	Neu: Elektronische Versendung der Meldedaten in strukturierter elektronischer Form	Melder
S1A_6	Automatische Zuordnung und Verteilung der Meldung an das zuständige GA bzw. den/die zuständigen Empfänger des ÖGD	Neu: Adressierung von Meldungen durch elektronische Lösung implizit automatisiert auf Basis der ausgewählten Meldeart und der erfassten Meldedaten, nicht explizit durch den Melder (Der Melder muss keine Adressierung im Online-Formular vornehmen) DEMIS erzeugt bei der Verteilung der Meldung eine Meldungs- bzw. Fallkennung welches dem GA u.a. das Auffinden von Mehrfachmeldungen erleichtert (insbesondere im Ausbruchsgeschehen)	DEMIS
S1_7	Elektronische Quittung (Senden/ Empfangsbestätigung) zur Meldung herunterladen und/oder ausdrucken - Anzeige einer elektronischen Quittung zur Meldung (Visualisierung).	Neu: DEMIS stellt automatisch nach Empfang einer Meldung eine elektronische Quittung für den Melder bereit, so dass sichergestellt ist, dass namentliche Meldungen innerhalb der gesetzlichen Frist abgesetzt wurden. Die bisherige behelfsmäßige Archivierung von Faxsendeprotokollen entfällt.	Melder

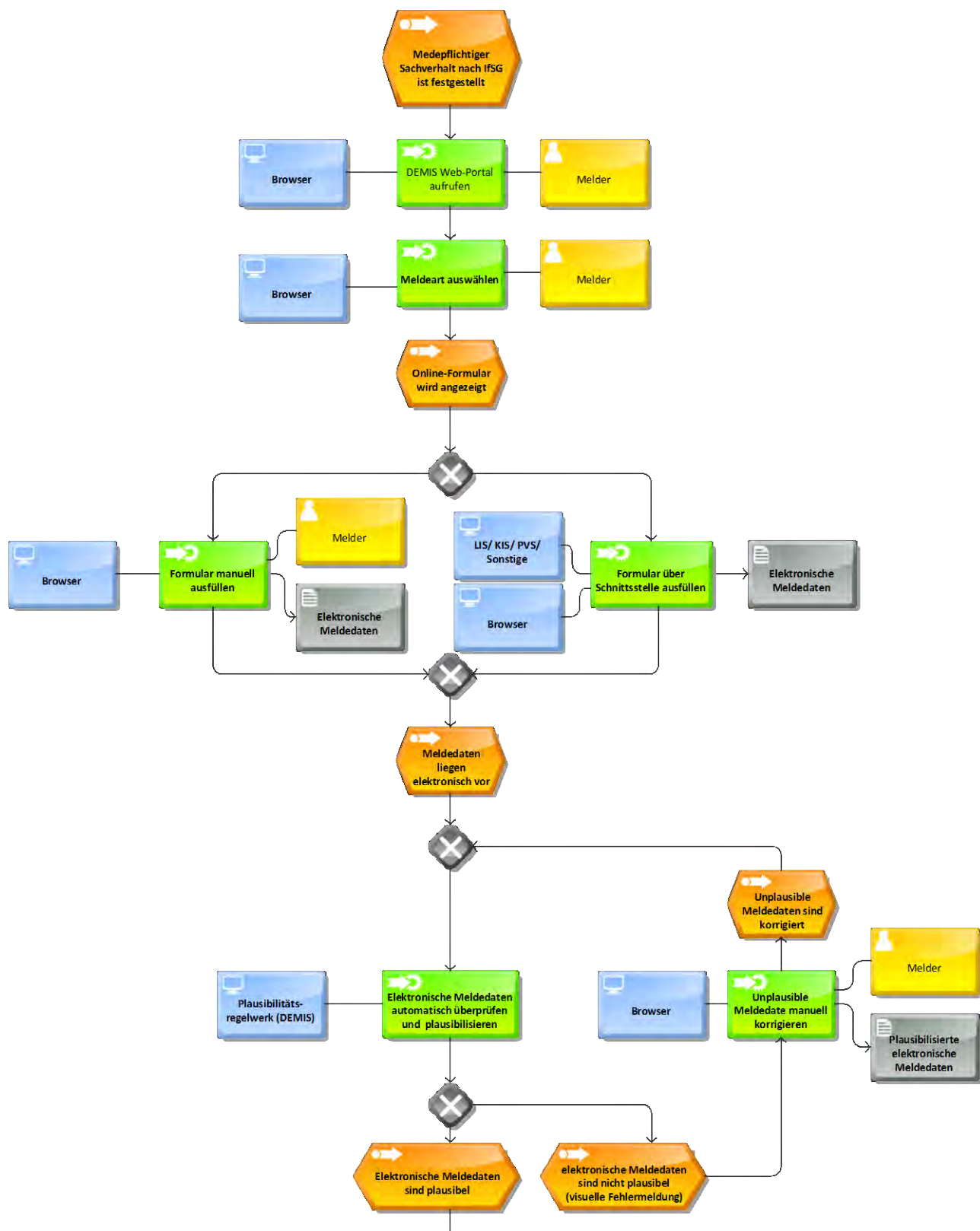
Tabelle 32: Übersicht Ablauf Sollprozess 1a: Namentliche Meldung über Online-Formular und Unterschiede zum Ist-Zustand

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

Nr.	Ergänzungen/ Anmerkungen zu Prozessschritt
-----	--

Nr.	Ergänzungen/ Anmerkungen zu Prozessschritt
S1A_6	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Das Adressierungsregelwerk von DEMIS gilt auch für die anderen Sollprozesse.</i> 2. <i>Die Zuordnung und Verteilung der namentlichen Meldung an das zuständige GA bleibt auch im Rahmen von DEMIS gemäß IfSG der Regelfall. Um die Erfüllung der Anforderung an das Sollkonzept nach mehr Flexibilität, z.B. im Krisen- bzw. Ausbruchsgeschehen, zu unterstützen sieht das Soll-Konzept bei Bedarf die Durchbrechungsmöglichkeit der bislang starren Meldekette (Leistungserbringer an GA an LS an RKI) vor. Meldungen oder Teile davon können durch die automatische Zuordnung (gesteuert über ein zentrales konfigurierbares Regelwerk für DEMIS) dann temporär parallel an mehrere Empfänger im ÖGD verteilt werden (z.B. GA und RKI).</i> 3. <i>Hinweis: Bei ggf. zu einem späteren Zeitpunkt folgende Änderungsmeldungen (vgl. Sollprozess 3) wird auf die Fallkennung referenziert.</i> <p><i>Diese Anmerkung gilt entsprechend für alle Meldearten (namentlich und nichtnamentlich).</i></p>

Tabelle 33: Ergänzungen/ Anmerkungen zum Sollprozess 1a - Namentliche Meldung über Online-Formular



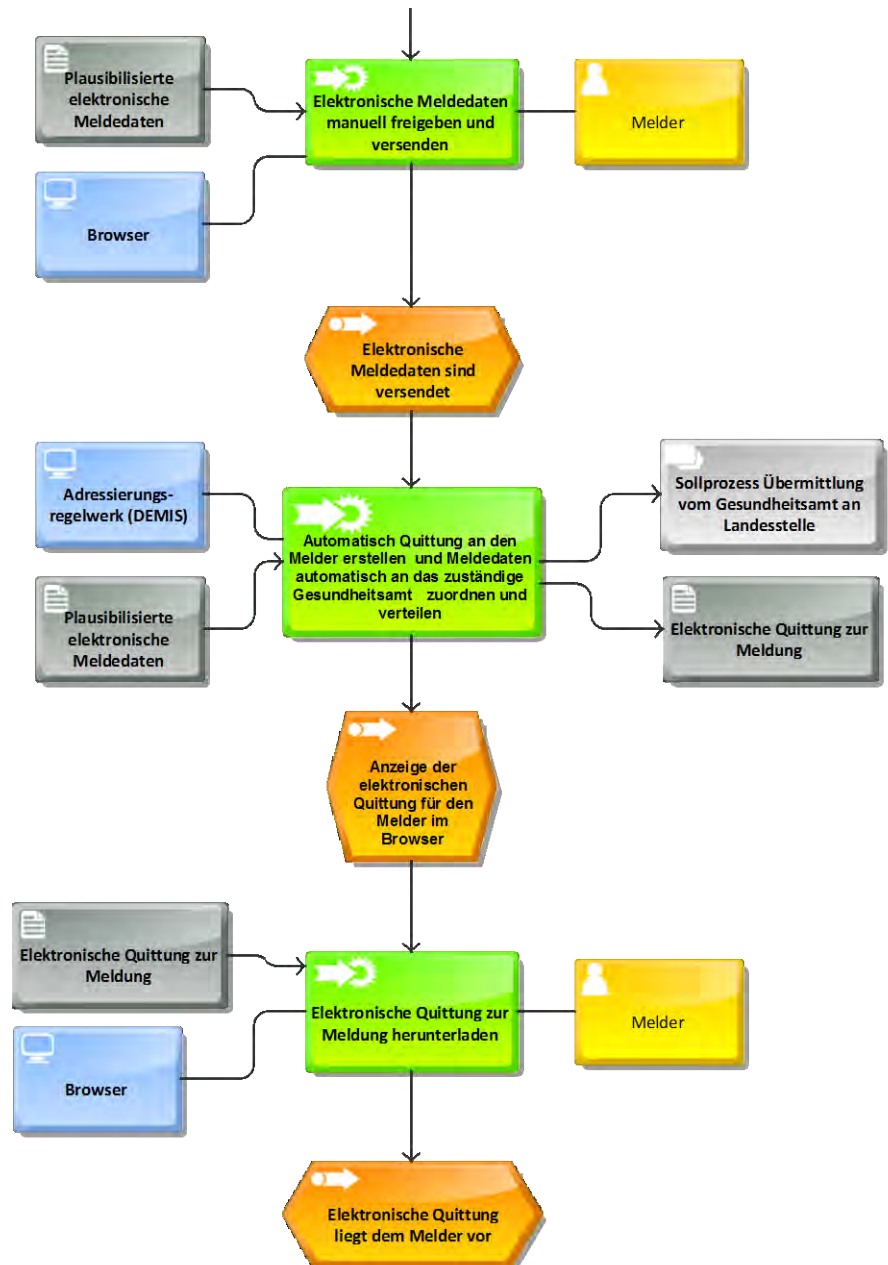


Abbildung 10: Sollprozess 1a: Namentliche Meldung über Online-Formular

Sollprozess 1b: Namentliche Meldung schnittstellenbasiert

Dieser Meldeweg richtet sich vor allem an Viel-Melder, welche eine komfortable, aufwandsarme und schnelle Unterstützung bei der elektronischen Meldung wünschen. Auch hier gilt die Anbindung des Leistungserbringers an die TI als notwendige Voraussetzung zur Nutzung des elektronischen Meldewegs.

DEMIS gibt die Schnittstelle zur Entgegennahme der strukturierten elektronischen Meldung über die TI vor. Die detaillierte Ausgestaltung des Prozesses zur schnittstellenbasierten elektronischen Meldeerstellung liegt im

Erkennen des Herstellers der Drittanbietersoftware (KIS, LIS, PVS etc.).
Sie umfasst u.a.:

- Ausgestaltung, welche Daten automatisch aus vorhandenen Datenbeständen in die Meldemaske übernommen werden,
- Ausgestaltung, welche Datenübernahmen einer aktiven Bestätigung des Melders bedürfen,
- Ausgestaltung, welche Plausibilitätsprüfungen angeboten werden,
- Ausgestaltung, welche Komfortfunktionen die Meldeerstellung erleichtern.

Die Ist-Analyse hat gezeigt, dass aktuelle Laborinformationssysteme in der Lage sind, auf Basis der erfassten Befunde und Diagnosecodes automatisch eine IfSG-konforme Meldung zu erstellen. Der Melder hat dann die Möglichkeit, die Meldung persönlich zu kontrollieren, ggf. manuell zu ergänzen und abzusetzen. Es ist denkbar, dass sich der Markt für Drittanbietersoftware anderer Leistungserbringer (z.B. Ärzte, Krankenhäuser) zukünftig an diesem Modell orientiert.

Der wesentliche Unterschied im Vergleich zu der Variante Online-Formular besteht darin, dass der Melder die elektronische Meldeerstellung über sein primäres Informationssystem/ Drittanbietersoftware (z.B. Praxisverwaltungssoftware) abwickelt und nicht erst aktiv vom Melder ein Online-Formular über ein Web-Portal aufgerufen werden muss. Die elektronische Meldeerstellung fügt sich damit nahtlos in die gewohnten Arbeitsabläufe und Bediengewohnheiten des Melders ein. Eine parallele Software (Browser zum Aufruf des Online-Formulars) ist nicht notwendig. Die Melderstellung kann je nach verwendeter Drittanbietersoftware mehr oder weniger stark automatisiert ablaufen. Der Meldeversand wird über ein elektronisches Postfach mit TI-Anbindung abgewickelt. Dieses dient auch zum Empfang von elektronischen Quittungen zur Meldung.

Sollprozess: Namentliche Meldung schnittstellenbasiert			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S1B_1	Meldeart auswählen (Krankheiten/Erreger)	Neu: Je nach Ausprägung der verwendeten Drittanbietersoftware z.B. manuell über ein Auswahlmenü, automatisch (z.B. über Diagnosecode)	Melder
S1B_2	Meldeerstellung: Meldedaten (ggf. automatisch) aus vorhandenem Informationssystem elektronisch erstellen	Übernahme bereits vorhandener elektronischer Daten (zu Patient, Diagnose, Befund etc.) bei der Meldeerstellung: LIS (schon heute möglich,) ggf. KIS, PVS, Sonstige	Melder
S1B_3	Elektronische Meldedaten überprüfen und plausibilisieren , ggf. unplausible Meldedaten manuell korrigieren	Unterstützung durch elektronische Lösung auf Basis von Plausibilitätskriterien, ggf. automatisiert	Melder
S1B_4	Elektronische Meldedaten freigeben und versenden	Elektronische Versendung der Meldedaten über elektronisches Postfach: Je nach Ausprägung direkt aus der verwendeten Drittanbietersoftware oder durch manuellen Aufruf des Postfachs	Melder

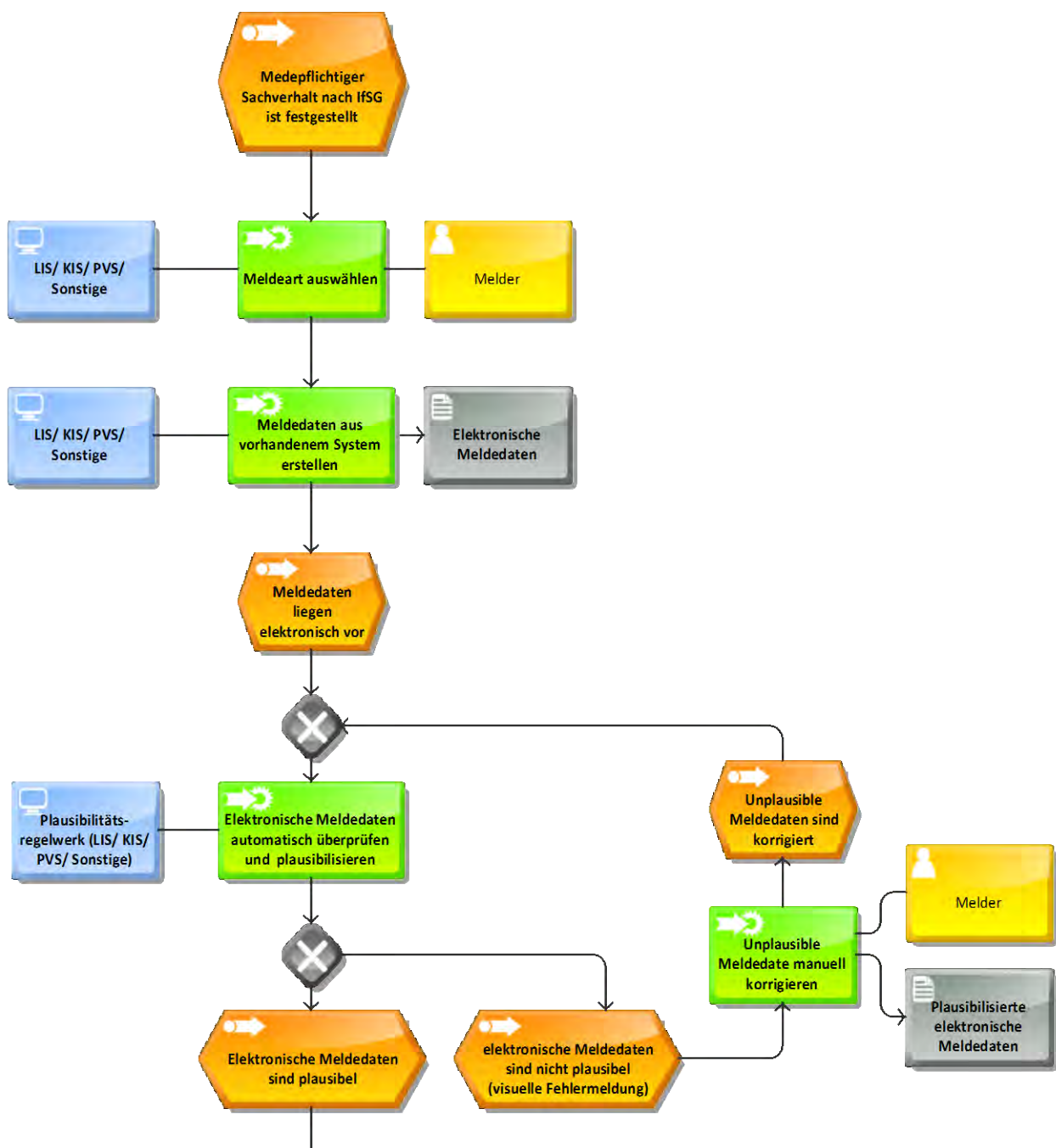
Sollprozess: Namentliche Meldung schnittstellenbasiert			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S1B_5	Meldung automatisch an das zuständige GA zuordnen und verteilen	<p>Neu: Adressierung von Meldungen durch elektronische Lösung implizit automatisiert auf Basis der ausgewählten Meldeart und der erfassten Meldedaten, nicht explizit durch den Melder (Der Melder muss keine Adressierung vornehmen)</p> <p>DEMIS erzeugt bei der Verteilung der Meldung eine Meldungs- bzw. Fallkennung welche dem GA das Auffinden von Mehrfachmeldungen erleichtert (insbesondere im Ausbruchsgeschehen)</p>	DEMIS
S1B_6	Elektronisches Postfach abrufen und die elektronische Quittung (Sende-/Empfangsbestätigung) zur Meldung herunterladen	<p>Neu: DEMIS stellt automatisch nach Empfang einer Meldung eine elektronische Quittung für den Melder bereit, so dass sichergestellt ist, dass namentliche Meldungen innerhalb der gesetzlichen Frist abgesetzt wurden.</p> <p>Die bisherige behelfsmäßige Archivierung von Faxsendeprotokollen entfällt.</p>	Melder

Tabelle 34: Übersicht Ablauf Sollprozess 1b: Namentliche Meldung schnittstellenbasiert und Unterschiede zum Ist-Zustand

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

Nr.	Ergänzungen/ Anmerkungen zu Prozessschritt
S1B_2 und S1B_6	<ol style="list-style-type: none"> Es wird bis zur Vorlage des finalen Lastenhefts geprüft inwiefern es realisierbar ist Im Ausbruchsgeschehen bzw. Krisenfall dem Informationssystem, sofern ein durch den ÖGD definiertes einheitliches Referenzmodell eingepflegt ist, in einem begrenzten Rahmen über den Quittungsmechanismus die interpretierbare Anforderung von DEMIS zu benötigte Zusatzinformationen bereitzustellen. Alternativ kann dem Melder über den Quittungsmechanismus von DEMIS ein Link auf ein Online-Formular (aufrufbar über einen gängigen Browser) zur Erfassung von Zusatzinformationen bereitgestellt werden
S1B_5	Hinweis: Bei ggf. zu einem späteren Zeitpunkt folgende Änderungsmeldungen (vgl. Sollprozess 3) wird auf die Fallkennung referenziert.

Tabelle 35: Ergänzungen/ Anmerkungen zum Sollprozess 1b- Namentliche Meldung schnittstellenbasiert



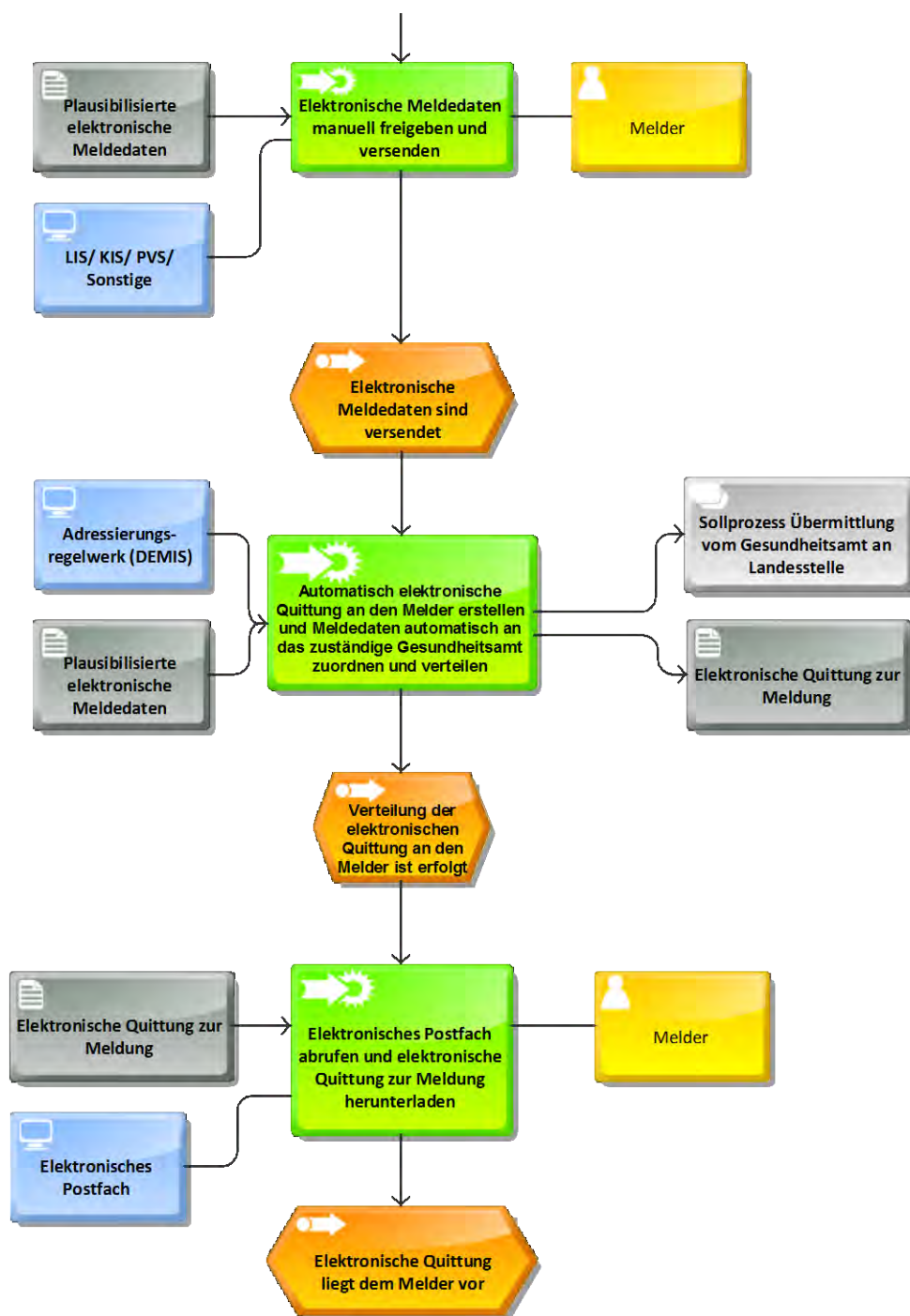


Abbildung 11: Sollprozess 1b: Namentliche Meldung schnittstellenbasiert

4.1.3 Sollprozess 2: Nichtnamentliche Meldung

Der zweite Sollprozess „Nichtnamentliche Meldung“ beschreibt den Meldeablauf des Leistungserbringers, ausgehend von der Feststellung der Meldepflicht nach IfSG, über die elektronische Meldungserstellung bis zur elektronischen Meldung an das RKI. Die Abläufe vor der Feststellung der Meldepflicht entsprechen den Darstellungen des Ist-Zustandes und werden

daher an dieser Stelle nicht repliziert. Die Meldungen nach §7 Abs. 3 setzen sich, wie im Ist-Zustand erläutert, i.d.R. aus einem

- Teilprozess Labormeldung (Meldung an das RKI) und einem begleitenden
- Teilprozess Arztmeldung (ergänzende Meldung zur Labormeldung an das RKI) zusammen.

Die Zusammenführung der Komponenten einer Meldung im (Teilprozess) RKI erfolgt heute anhand der eindeutigen Nummerierung/Meldungskennung der Papiermeldebögen (mit Durchschlägen für das Labor und den Arzt).

Die Labormeldung erfolgt im Wesentlichen analog zum Ablauf der „Namentlichen Meldung“ mit zwei wesentlichen Unterscheidungsmerkmalen:

1. Die elektronischen Meldedaten müssen durch ein geeignetes elektronisches Identifizierungsmerkmal/eine Meldungskennung (z.B. eine eindeutige Nummer) gekennzeichnet werden (als funktionaler Ersatz zur heutigen Identifizierungsnummer auf den Papiermeldebögen).
2. Die Meldung erfolgt elektronisch ans RKI und zusätzlich soll es die Möglichkeit geben das Identifizierungsmerkmal/die Meldungskennung an den behandelnden Arzt weiterzuleiten, damit, analog zum heutigen Papierprozess, auf dieser Basis die ärztliche Begleitmeldung an das RKI erfolgen kann.

Der Teilprozess Labormeldung mit der Erstellung und Absetzung der Meldedaten erfolgt nach dem identischen Ablaufschema, wie die „Namentliche Meldung“ per Online-Formular oder schnittstellenbasiert und wird daher im folgenden Ablaufdiagramm nicht repliziert. Lediglich die Meldedaten unterscheiden sich. Es werden entsprechend der Anforderungen an § 7 Abs. 3 Meldungen lediglich nicht personenbezogene Daten vom Informationssystem des Melders übertragen (schnittstellenbasierter Meldeweg) bzw. im Online-Formular abgefragt: Dazu gehört auch die Übertragung bzw. Erfassung einer verschleierte Personenkennung des Patienten. Das Adressierungsregelwerk von DEMIS ordnet die nichtnamentliche Meldung automatisch dem RKI zu.

Die an den Melder zurückgegebene elektronische Quittung enthält ein (durch DEMIS generiertes) elektronisches Identifizierungsmerkmal/eine Meldungskennung (ggf. auch einen Link). Das Labor übermittelt das Identifizierungsmerkmal/ die Meldungskennung (z.B. ein eindeutiger numerischer Code), den Link oder die gesamte Quittung elektronisch an den Arzt. Diese Übermittlung wird von DEMIS nicht unterstützt und muss über klassische Kommunikationswege erfolgen (z.B. persönlich, E-Mail, Telefon, Fax etc.), da DEMIS ansonsten erkennen müsste an welchen Leistungserbringer die Information zu erfolgen hat.

Ab hier beginnt der Teilprozess Arztmeldung: Der Arzt nutzt das Identifizierungsmerkmal/ die Meldungskennung oder den Link, um "seine" begleitenden Informationen zu der Labormeldung zu ergänzen und in DEMIS einzuspeisen (DEMIS übernimmt automatisch Zuordnung und Verteilung an das RKI). Dazu muss der meldende Arzt schnittstellenbasiert einfach nur das übermittelte Identifizierungsmerkmal/ die Meldungskennung in die Maske seines Informationssystems (z.B. KIS, PVS) übertragen. Beim Online-Formular-Meldeweg lässt sich das entsprechende Formular per Aufruf über den Link direkt im Browser anzeigen, die Meldung kann dann vom Arzt ergänzt und elektronisch abgesetzt werden kann.

Tabelle 36 und Tabelle 37 beschreiben die Teilprozesse „Labormeldung“ und begleitende „Arztmeldung“ im Rahmen des Sollprozesses „Nichtnamentliche Meldung“ sowie die Unterschiede zum Ist-Zustand. Anschließend sind die Prozesse jeweils als grafisches Ablaufdiagramm in ARIS ausgeführt (vgl. Abbildung 12).

Sollprozess 2: Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess Labormeldung			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S2_1	<p>Labormeldung inklusive verschleierter Personenkennung entsprechend Ablauf Sollprozess 1 erstellen und absetzen an DEMIS (Online-Formular oder schnittstellenbasiert)</p> <ul style="list-style-type: none"> Meldedaten erfassen Meldedaten plausibilisieren Meldedaten freigeben und versenden 	<p>Die verschleierte Personenkennung bei § 7 Abs. 3 Meldungen kann wie bisher beim Melder erfolgen (automatisiert über das Informationssystem des Melders oder durch manuelle Erfassung im Online-Formular)</p> <p>Neu: Erstellung und Versand elektronischer Meldedaten zu § 7 Abs. 3 Meldungen, diese wurden bislang ausschließlich in Papierform versendet, das gilt auch für die Erstellung der ärztlichen Begleitinformation</p> <p>Übernahme bereits vorhandener elektronischer Daten bei der Meldeerstellung: ggf. Einbeziehung von KIS, PVS, Sonstige</p>	Melder (Labor)
S2_2	Elektronisches Identifizierungsmerkmal/ Meldungskennung vergeben und Meldung an das RKI zuordnen und verteilen	<p>Neu: Elektronische Vergabe des Identifizierungsmerkmals/ der Meldungskennung</p> <p>Adressierung von Meldungen durch elektronische Lösung implizit automatisiert auf Basis der ausgewählten Meldeart und der erfassten Meldedaten, nicht explizit durch den Melder (Der Melder muss keine Adressierung vornehmen)</p>	DEMIS
S2_3	Elektronisches Postfach abrufen und die elektronische Quittung Sende-/Empfangsbestätigung) mit elektronischem Identifizierungsmerkmal/Meldungskennung und Link (zur Labormeldung) herunterladen	<p>Neu: DEMIS stellt automatisch nach Empfang der Labormeldung eine elektronische Quittung für den Melder bereit</p> <p>Aus Meldersicht ist zudem sichergestellt, dass nichtnamentliche Meldungen an das RKI innerhalb der gesetzlichen Frist gesendet wurden</p> <p>Die bisherige behelfsmäßige</p>	Melder (Labor)

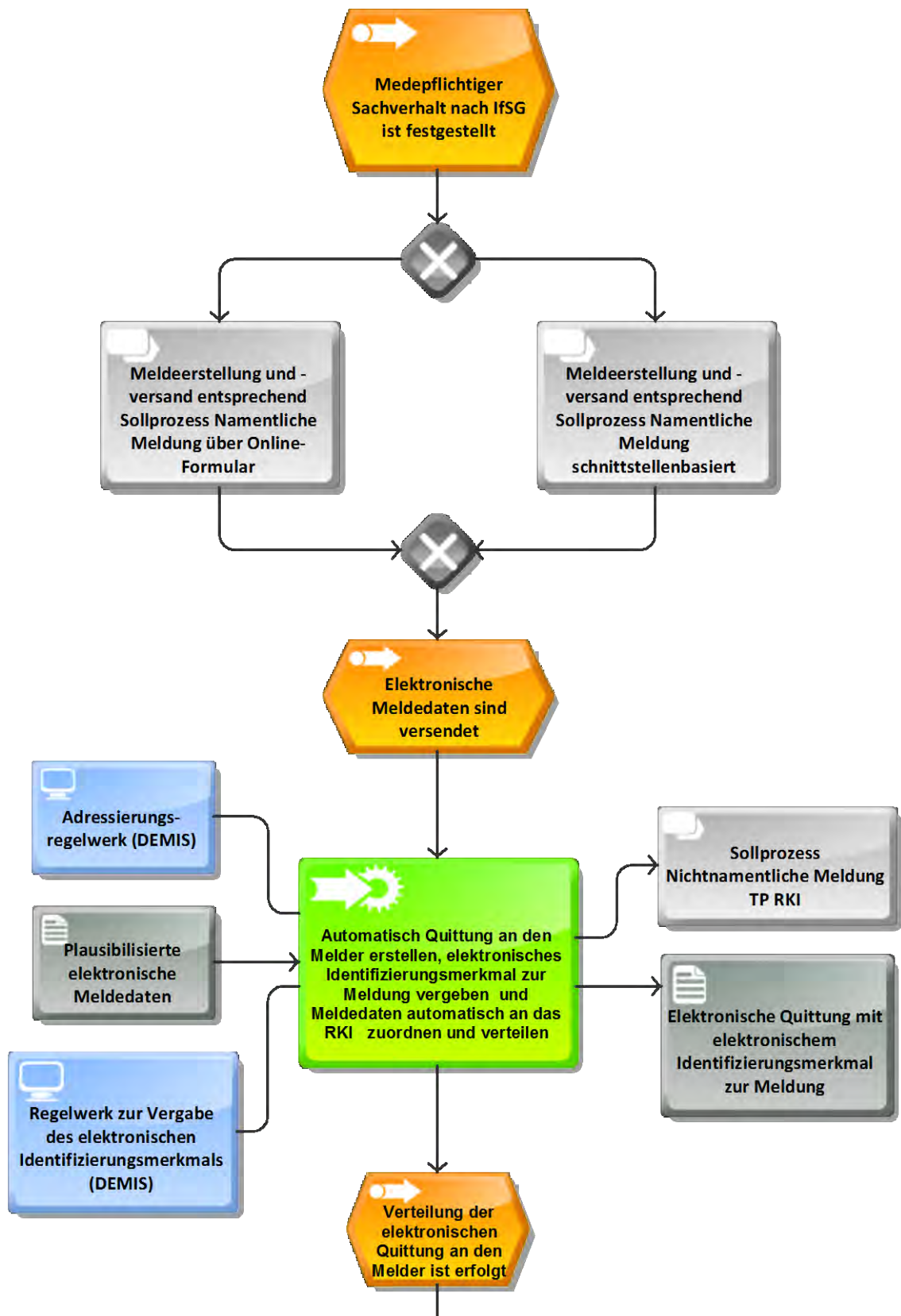
Sollprozess 2: Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess Labormeldung			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
		Archivierung von Faxsendeprotokollen entfällt	
S2_4	Elektronische Quittung mit Identifizierungsmerkmal/ Meldungskennung bzw. Link an den behandelnden Arzt weiterleiten	Neu: Der Versand der Labormeldung per Fax bzw. auf dem Papierweg an den behandelnden Arzt kann entfallen	Melder (Labor)

Tabelle 36: Übersicht Ablauf Sollprozess2: Nichtnamentliche Meldung (Teilprozess Labormeldung) und Unterschiede zum Ist-Zustand

Sollprozess 2: Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess Arztmeldung			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S2_5	Elektronisches Postfach abrufen und die elektronische Quittung des Labors mit elektronischem Identifizierungsmerkmal/Meldungskennung und Link (zur Labormeldung) herunterladen	Neu: Das Identifizierungsmerkmal/ die Meldungskennung bzw. der Link auf die Labormeldung kann elektronisch an den behandelnden Arzt weitergeleitet werden	Melder (Arzt)
S2_6	Vom Melder (Labor) weitergeleitetes Identifizierungsmerkmal/Meldungskennung in die Meldemaske des Informationssystems eingeben (schnittstellenbasierte Meldung) oder Link (zur Labormeldung) im Browser aufrufen, Anzeige Online-Formular zur ärztlichen Begleitinformation (Inhaltsstruktur + Visualisierung)	Neu: z.B. Verknüpfung/Übernahme des Identifizierungsmerkmals/ der Meldungskennung der Labormeldung schnittstellenbasiert oder per Online-Formular zur späteren Zusammenführung von Labor- und ärztlicher Begleitmeldung im RKI	Melder (Arzt)
S2_7	Begleitende Arztmeldung entsprechend Ablauf Sollprozess 1 erstellen und absetzen an DEMIS (Online-Formular oder schnittstellenbasiert) <ul style="list-style-type: none"> Melddaten erfassen Melddaten plausibilisieren Melddaten freigeben und versenden 	Die verschleierte Personenken-nung bei § 7 Abs. 3 Meldungen kann wie bisher beim Melder erfolgen (automatisiert über das Informationssystem des Melders oder durch manuelle Erfassung im Online-Formular). Neu: Erstellung und Versand elektronischer Melddaten zu. § 7 Abs. 3 Meldungen, diese wurden bislang ausschließlich in Papierform erstellt Übernahme bereits vorhandener elektronischer Daten bei der Meldeerstellung: ggf. Einbeziehung von KIS, PVS, Sonstige	Melder (Arzt)
S2_8	Meldung automatisch an das RKI zuordnen und verteilen	Neu: Adressierung von Meldungen durch elektronische Lösung implizit automatisiert auf Basis der ausgewählten Meldeart und der erfassten Melddaten, nicht explizit durch den Melder (Der Melder muss keine Adressierung vornehmen)	DEMIS
S2_9	Elektronisches Postfach abrufen und die elektronische Quittung (Send-/Empfangsbestätigung) zur Meldung herunterladen	Neu: DEMIS stellt automatisch nach Empfang einer Meldung eine elektronische Quittung für den Melder bereit, so dass sichergestellt ist, dass namentliche Mel-	Melder (Arzt)

Sollprozess 2: Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess Arztmeldung			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
		<p><i>dungen innerhalb der gesetzlichen Frist abgesetzt wurden.</i></p> <p><i>Die bisherige behelfsmäßige Archivierung von Faxesendeprotokollen entfällt.</i></p>	

Tabelle 37: Übersicht Ablauf Sollprozess2: Nichtnamentliche Meldung (Teilprozess Arztmeldung) und Unterschiede zum Ist-Zustand



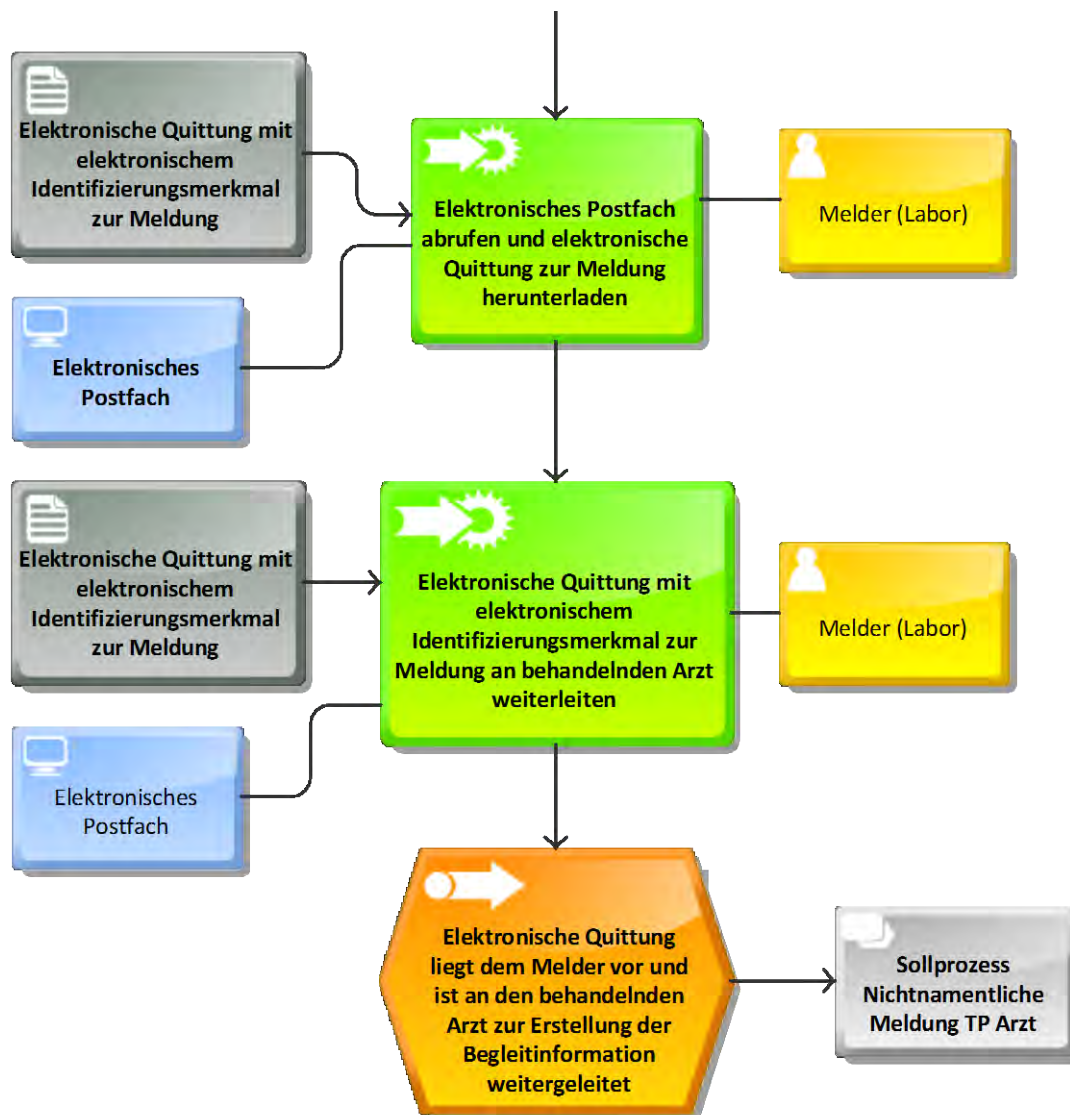
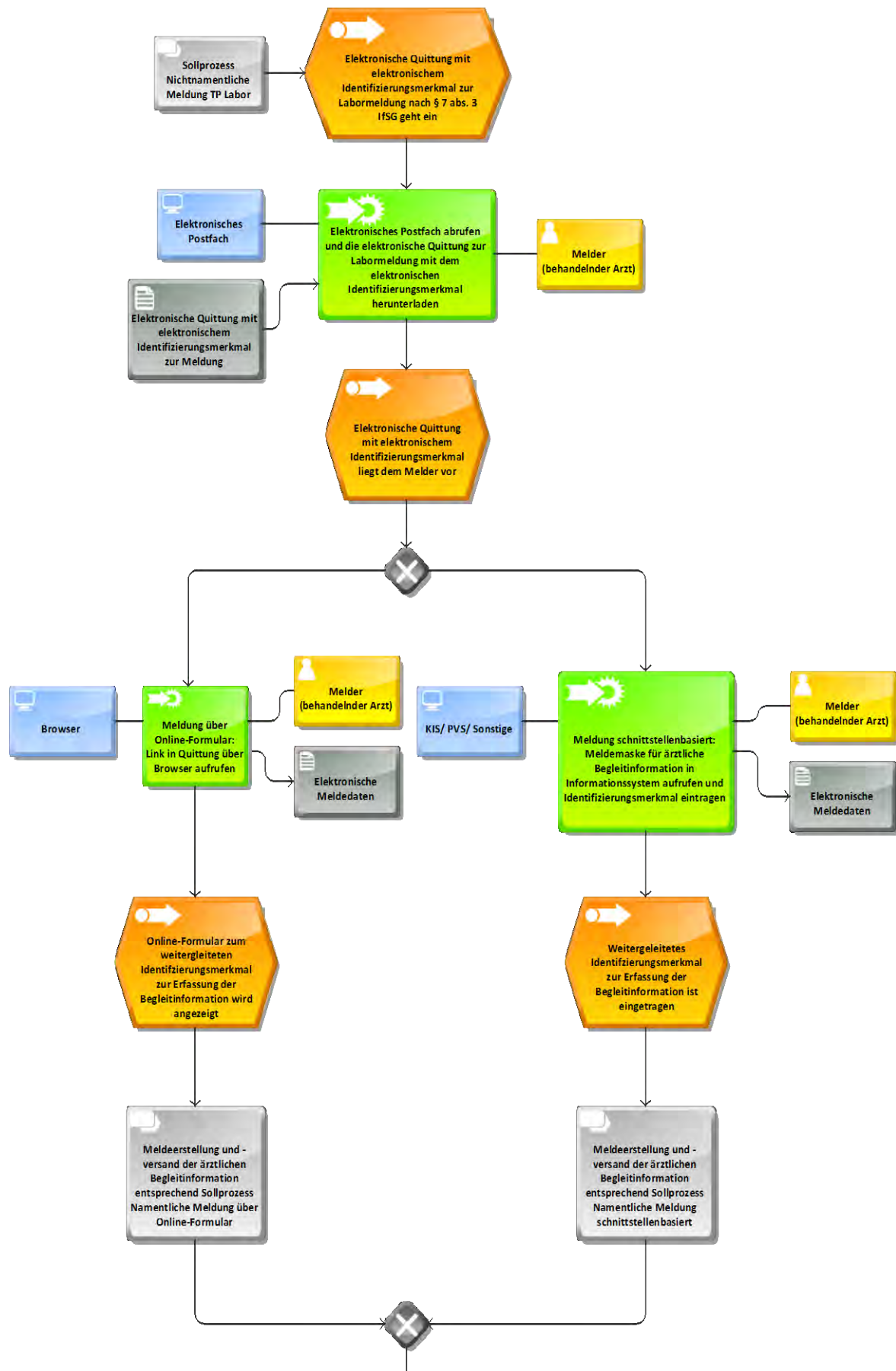


Abbildung 12: Sollprozess 2 Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess Labormeldung



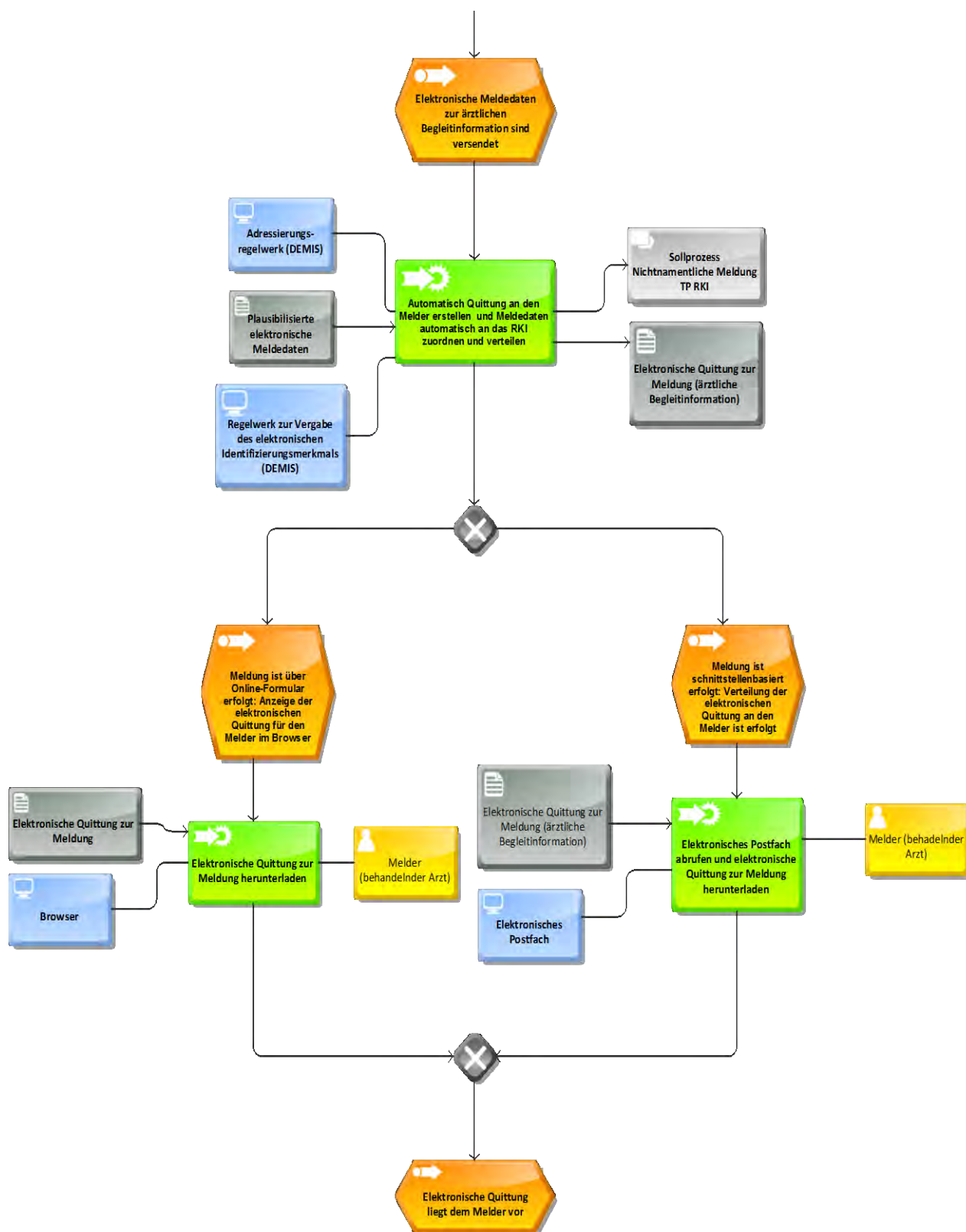


Abbildung 13: Sollprozess 2 Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess Arztmeldung

Nachdem Eingang der elektronischen § 7 Abs. 3 Meldung (Labormeldung und ärztliche Begleitinformation) im RKI sieht der Ablauf in Abweichung zum Ist-Zustand wie folgt aus.

Sollprozess 2: Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess RKI			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S2_10 (AN-KNÜPFUNG)	Zeitversetzter elektronischer Eingang von Labor- und Arztmeldung im RKI: Elektronisch Postfach abrufen und neue elektronische Meldungen herunterladen .	Neu: Abrufen von Meldungen aus einem elektronischen Postfach Elektronische Sicherstellung der Senderauthentizität (empfangene Informationen können eindeutig und verlässlich einem bestimmten Sender aus der TI zugeordnet werden) Der Eingang von Meldungen im RKI erfolgt bislang ausnahmslos per Fax	Sachbearbeiter RKI
S2_11	Übernahme der Meldedaten in SurvNet	Neu: Elektronischer Import der Meldedaten in SurvNet, manuelles Erfassen der Meldedaten kann entfallen	Sachbearbeiter RKI
S2_12	Labormeldung und ärztliche Begleitinformation zuordnen	Neu: Vereinfachte elektronische Zuordnungsprüfung in SurvNet, manuelles Durchsuchen von Papiermeldungen entfällt	Sachbearbeiter RKI
S2_13	Ab hier Ablauf wie bei der Papiermeldung: <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätssicherung, ggf. Rückfragen an Einsender • Abgleich von Doppel-/Mehrfachmeldungen anhand der verschleierten Personenken-nung • Erstellung und Publi-kation von Statistiken 		Sachbearbeiter RKI

Tabelle 38: Übersicht Ablauf Sollprozess2: Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess RKI und Unterschiede zum Ist-Zustand

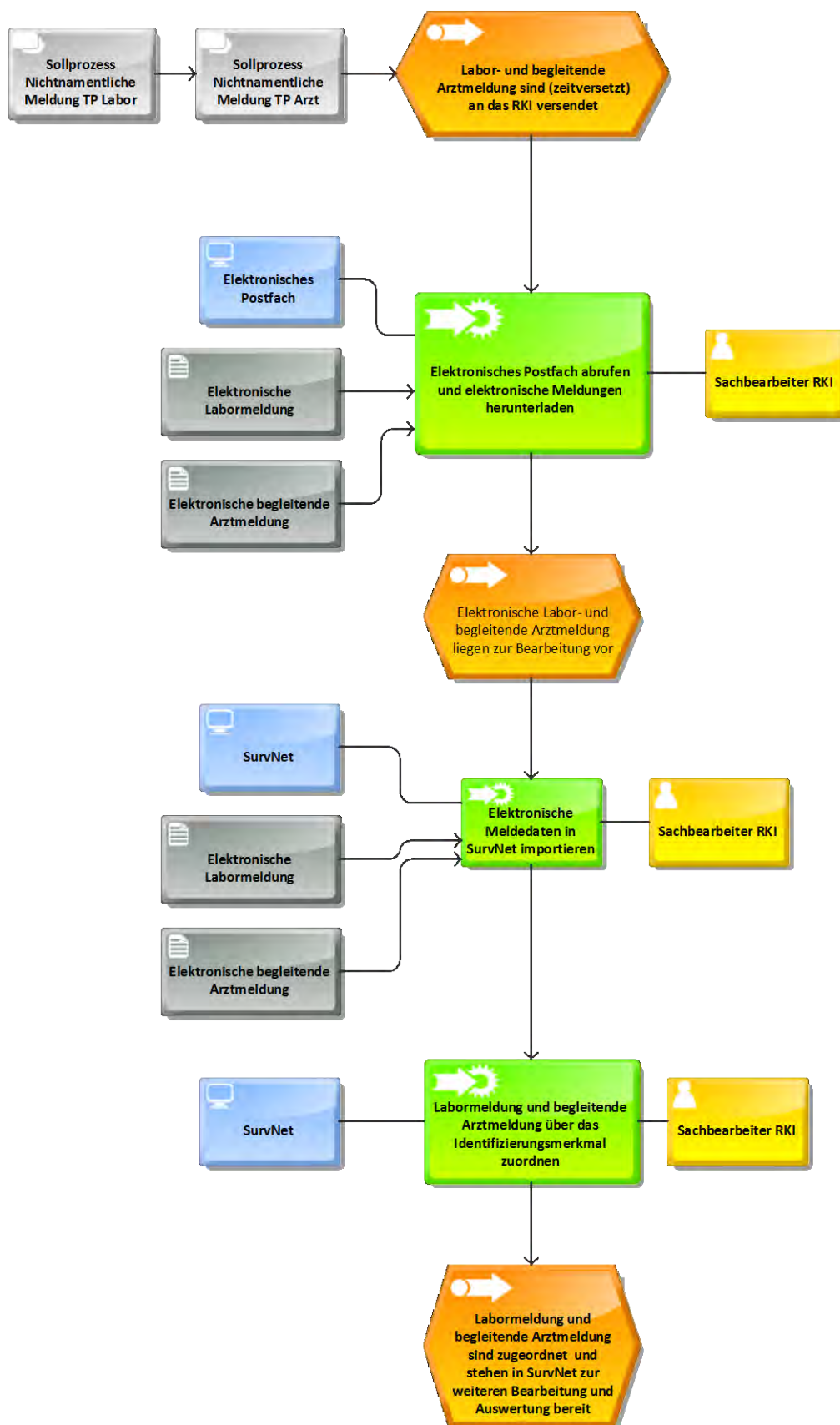


Abbildung 14: Sollprozess 2 Nichtnamentliche Meldung / Teilprozess RKI

4.1.4 Sollprozess 4: Übermittlung vom Gesundheitsamt an Landesstelle

Anknüpfend an den Ist-Prozess 3: Übermittlung an Landesstelle, wird im Folgenden der Soll-Prozess im Rahmen der Übermittlung vom GA an die Landesstelle dargestellt.

DEMIS wird die Prozessabläufe im GA unterstützen, aber fachliche Prozessschritte nicht ersetzen. DEMIS kann und soll nicht den Sachverstand der Sachbearbeiter im Infektionsschutz abbilden. D.h. fachliche Aufgaben, die wie in den Ist-Prozessen beschrieben, insbesondere im Rahmen der Validierung und Prüfung von bzw. bei persönlichen Ermittlungen zu Meldungen anfallen, bleiben weiterhin unbenommen bestehen.

Der Sollprozess beschreibt die neuen bzw. angepassten Prozessschritte im GA bei der Bearbeitung von Meldungen, der Fallanlage sowie Übermittlung und weist auf die Änderungen zum Ist-Ablauf hin. Die im Vergleich zum Ist-Zustand unveränderten fachlichen Prüfungen und Bearbeitungen werden mit einem entsprechenden Hinweis zusammengefasst und verkürzt dargestellt, um Redundanz zum Kapitel Ist-Prozesse des Meldewesens zu vermeiden.

Wesentliche Schwachpunkte der Ist-Aufnahme können mit dem Sollprozess aufgelöst werden. Das betrifft u.a. die Beseitigung von manuellen Erfassungen bei der Übertragung von Meldeinhalten in die GA-Software, dass erleichterte Erkennen von Doppelmeldungen und das Zusammenführen von Zusatzinformationen zu bereits vorliegenden Meldungen.

Grundsätzliche Voraussetzung für die Umsetzung des Sollprozesses ist die Anbindung der Gesundheitsämter an die DOI, Einzelheiten zu den technischen Voraussetzungen und benötigten Bausteinen (z.B. elektronisches Postfach) werden in Kapitel 5 ausgeführt.

Nach Eingang der Meldung im Gesundheitsamt sieht der Prozessablauf, abweichend zum Ist-Zustand, wie folgt aus:

Sollprozess 4: Übermittlung vom Gesundheitsamt an Landesstelle			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S4_1	Elektronisch Postfach abrufen und neue elektronische Meldungen herunterladen .	<p>Neu: Abrufen von Meldungen aus einem elektronischen Postfach.</p> <p>Elektronische Sicherstellung der Senderauthentizität (empfangene Informationen können eindeutig und verlässlich einem bestimmten Sender aus der TI zugeordnet werden)</p> <p>Der Eingang von Meldungen im GA erfolgt bislang in der Regel per Fax</p>	Variert: Referatsleitung Infektionsschutz, zentraler Sachbearbeiter etc.
S4_2	<p>Meldung fachlich prüfen: Es schließt sich eine Reihe von persönlich durchgeführten fachlichen Prüfungen an, welche dem Ist-Ablauf entsprechen und daher an dieser Stelle zusammengefasst werden, dazu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuständigkeitsprüfung der Meldung • Prüfung auf Doppelmeldung 	<p>Fachlich keine Änderung zum Ist-Zustand</p> <p>Neu: Im Rahmen von DEMIS insgesamt aufwandsärmere Prüfung (vgl. Anmerkungen zum Prozess unter der Tabelle)</p>	Sachbearbeiter

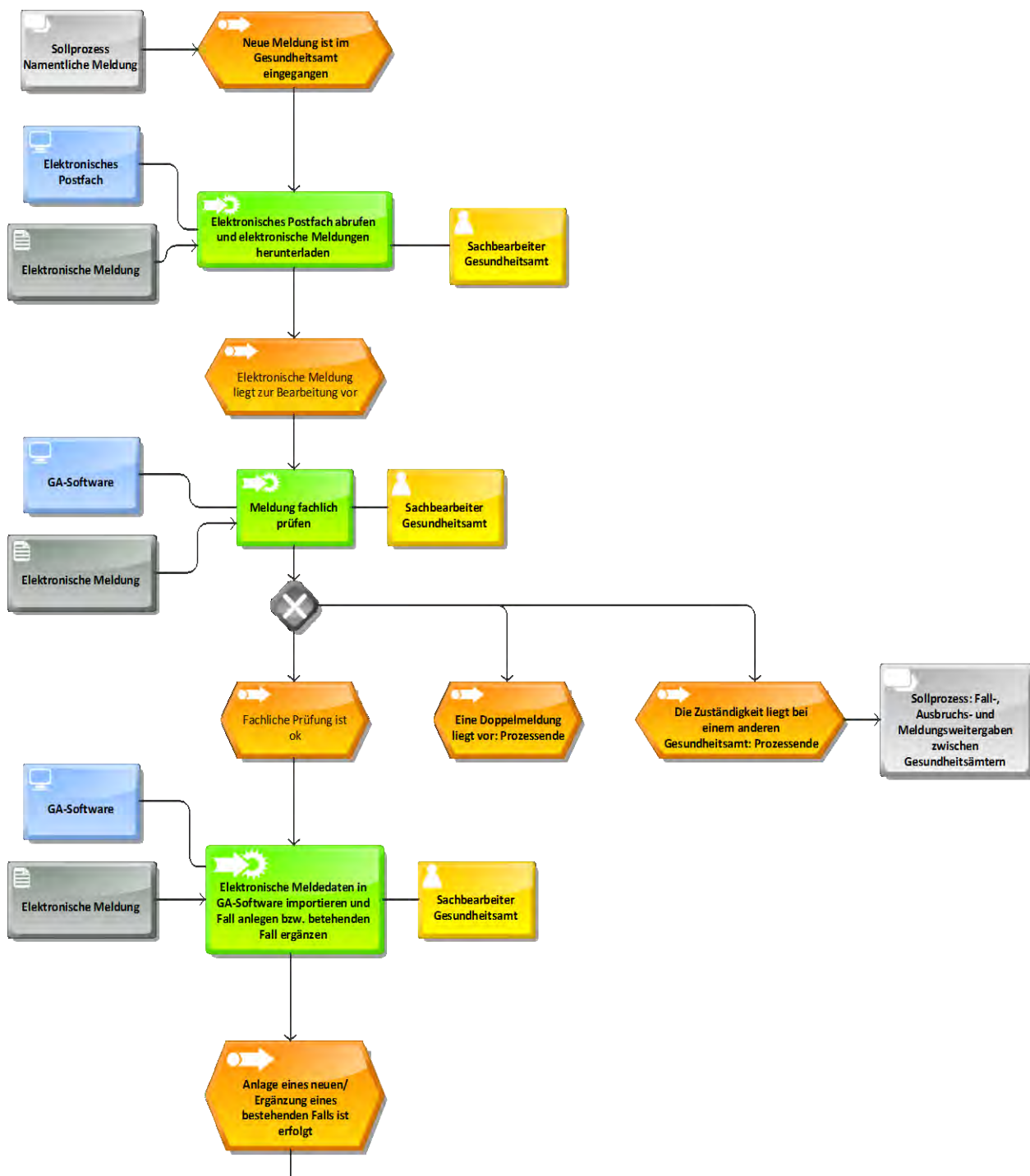
Sollprozess 4: Übermittlung vom Gesundheitsamt an Landesstelle			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	<ul style="list-style-type: none"> Anwendung der Falldefinition 		
S4_3	Anlage eines neuen/ Ergänzung eines bestehenden Falls: Die Daten der elektronischen Meldung werden (manuell angestoßen) in die GA-Software importiert	Neu: Medienbruchfreie Übertragung der Daten in die GA-Software	Sachbearbeiter
S4_4	Fall fachlich bearbeiten , dem Ist-Ablauf entsprechend u.a.: <ul style="list-style-type: none"> Vergeben einer internen Fallkennung Ergänzung der Fallmaske, um zusätzliche Daten aus Ermittlungen beim Patienten, Bewertungen und Maßnahmen des GA (z.B. Informationen zu Ausbrüchen/ Häufungen) Zusammenführen von Arztmeldungen zu bestehenden Labormeldungen 	keine	Sachbearbeiter
S4_5	Export-Datei mit den Fallinformationen aus der GA-Software erzeugen	Die GA-Software erzeugt wie bislang auch automatisch eine Export-Datei ohne Personenkennung, d.h. ohne Patientennamen und –Kontaktdaten. Neu: Ggf. ist das Datenformat für die Export-Datei neu zu spezifizieren	Sachbearbeiter
S4_6	Übermittlung der Export-Datei über das elektronische Postfach auslösen	Neu: Elektronische Übermittlung über DOI	Sachbearbeiter
S4_7	Automatische Zuordnung und Verteilung der Übermittlung	Neu: Keine aktive Adressierung des Übermittlungsempfängers (z.B. Landesstelle xy) notwendig. DEMIS erkennt über ein konfigurierbares Regelwerk aus den Daten bzw. Statusinformationen flexibel, an welche Adressaten des ÖGD die Übermittlung zu erfolgen hat (z.B. parallel an Landesstelle und RKI)	DEMIS
S4_8	Das elektronische Postfach wird abgerufen, elektronische Quittung zur Übermittlung heruntergeladen	Neu: DEMIS stellt automatisch nach Empfang einer Übermittlung eine elektronische Quittung bereit Der bisherige Quittungsmechanismus innerhalb des ÖGD basiert auf einer manuell initiierten Auslösung des Übermittlungsempfängers (Erzeugung einer Quittungsdatei aus SuvNet)	Sachbearbeiter

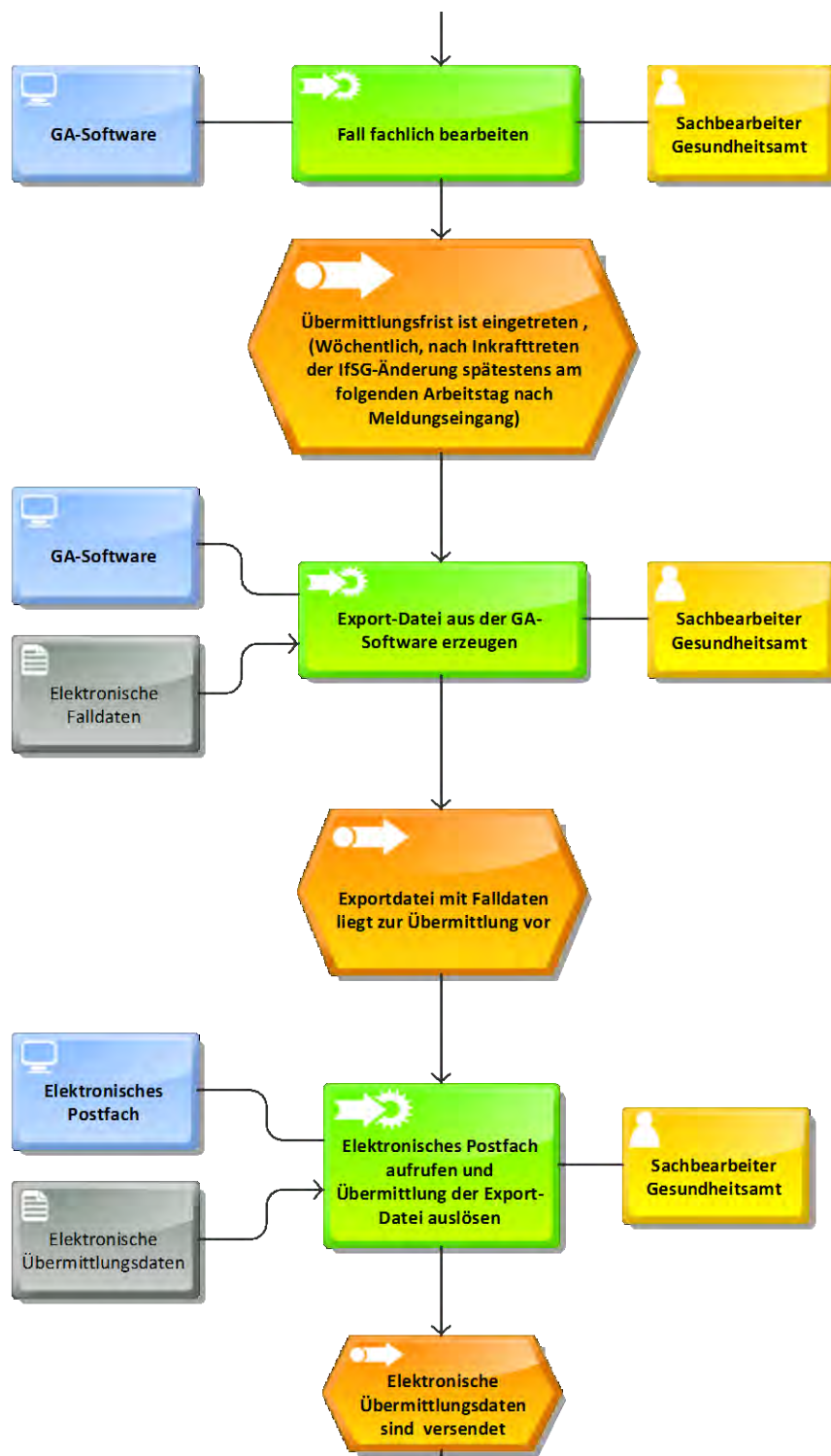
Tabelle 39: Übersicht Ablauf Sollprozess 4 - Übermittlung vom Gesundheitsamt an Landesstelle

Ergänzungen/ Anmerkungen zum Prozessablauf

Nr.	Ergänzungen/ Anmerkungen zu Prozessschritt
S4_1	<p><i>Der reine Abruf des elektronischen Postfachs kann je nach technischer Ausprägung automatisiert erfolgen, vergleichbar mit einem gängigen E-Mailprogramm, das regelmäßig den E-Mail-Server auf neue Nachrichten abfragt. Lediglich das Herunterladen der Nachrichten erfordert aktives Handeln vom Nutzer.</i></p> <p><i>Im Rahmen von DEMIS dient das elektronische Postfach im ÖGD zum Empfang bzw. Versand verschiedener Nachrichtentypen. Neben Meldungen, Übermittlungen und Quittungen gehören dazu auch der Empfang automatisch erstellter Alarmierungen von DEMIS (z.B. zu Verdachtshinweisen auf Häufungen, Ausbruchsgeschehen innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs).</i></p> <p><i>Diese Anmerkung gilt entsprechend für die Sollprozesse 4 -6, in denen Akteure des ÖGD (hier GA, Landesstelle, RKI) Empfänger von Meldungen bzw. Übermittlungen sind.</i></p>
S4_2	<p><i>DEMIS unterstützt funktional nicht aktiv im Rahmen der fachlichen Prüfung einer Meldung. Aber durch die Verbesserung der Prozesse zur Meldungserstellung und Meldungsverteilung trägt DEMIS zu einer Erhöhung der Meldequalität bei und unterstützt die fachliche Prüfung von Meldungen indirekt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• Durch Plausibilitäts- und Ausfüllhilfen bei der Meldungserstellung steigt der Anteil formal korrekter Meldungen</i> <i>• Vollständig und korrekt erstellte Meldungen werden durch DEMIS automatisch an die zuständige Instanz des ÖGD (z.B. GA, RKI) adressiert und verteilt. Das erleichtert die manuelle Zuständigkeitsprüfung, -kontrolle.</i> <i>• Die Meldungen enthalten nach einheitlichen Regeln vergebene Meldungs- bzw. Fallkennungen</i>
S4_6	<p><i>Quittungen können als Dokumente in Nachrichten versandt werden.</i></p>
S4_3- S4_8	<p><i>Sobald die Fallmaske zu §12 IfSG-Meldungen in SurvNet verfügbar ist (befindet sich im RKI in Bearbeitung) erfolgt die Fallerstellung und Übermittlung entsprechend des dargestellten Ablaufs elektronisch. Der Meldeweg in Papierform kann entfallen.</i></p>

Tabelle 40: Ergänzungen/ Anmerkungen zum Sollprozess 4 - Übermittlung vom Gesundheitsamt an Landesstelle





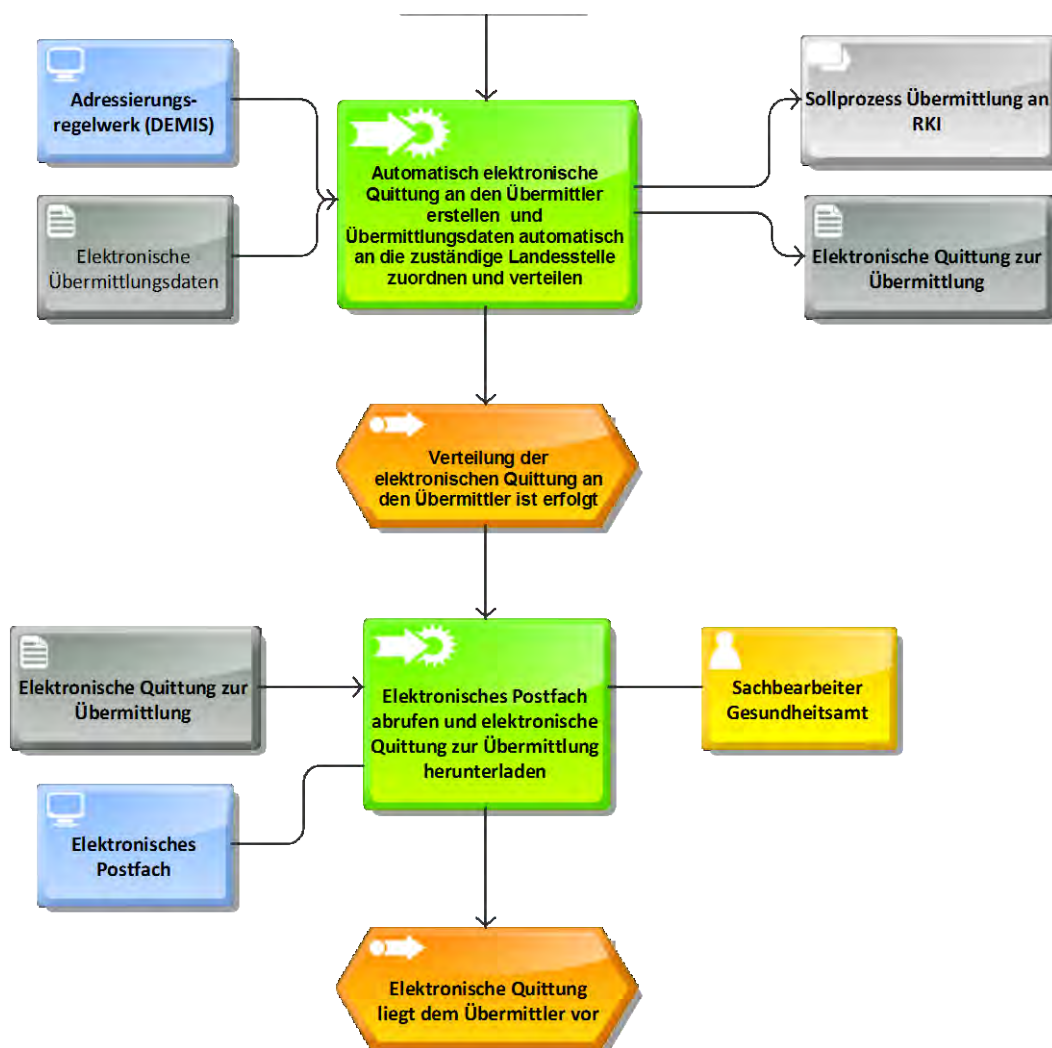


Abbildung 15: Sollprozess 4: Übermittlungen vom Gesundheitsamt an Landesstelle

4.1.5 Sollprozess 3: Änderungsmeldung

Der Sollprozess Änderungsmeldung referenziert insbesondere auf die prozessuale Umsetzung der Anforderungen F011 - Vermeidung von Erfassungsredundanz bei elektronischer Meldung und vorheriger Verdachtsmeldung, Änderungsmeldung sowie Bezugnahme auf bereits erfolgte Meldungen.

Da der Änderungsmeldung definitionsgemäß eine Meldung entsprechend Sollprozesse 1 oder 2 vorausgegangen sein muss, werden an dieser Stelle zur Vermeidung von Redundanz lediglich der Aufruf der Änderungsmeldung unter Bezugnahme auf die bereits gemeldeten Daten sowie die manuelle Änderung der Formularinhalte beschrieben.

Sollprozess: Änderungsmeldung über DEMIS Web-Portal durchführen			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S3_1	Verbindung über die	Neu: Diese Funktionalität steht im	Melder

Sollprozess: Änderungsmeldung über DEMIS Web-Portal durchführen			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	TI/öffentliches Netzwerk aufbauen. Öffnen eines marktüblichen Browsers, aufrufen des DEMIS Web-Portals unter Verwendung des in der Quittung enthaltenen Links (s. S1_7, S1B_6, S2_4, S2_9)	bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	
S3_2	Meldeerstellung: Manuelle Änderung der Formularinhalte, unter Nutzung der bereits vorliegenden (ursprünglichen) Meldedaten.	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	Melder
S3_3	Ab hier erfolgt der Prozess analog zu den Sollprozessen 1 und 2 ab Prozessschritt S1A_4 oder S1B_3.		

Tabelle 41: Sollprozess 3 - Änderungsmeldung

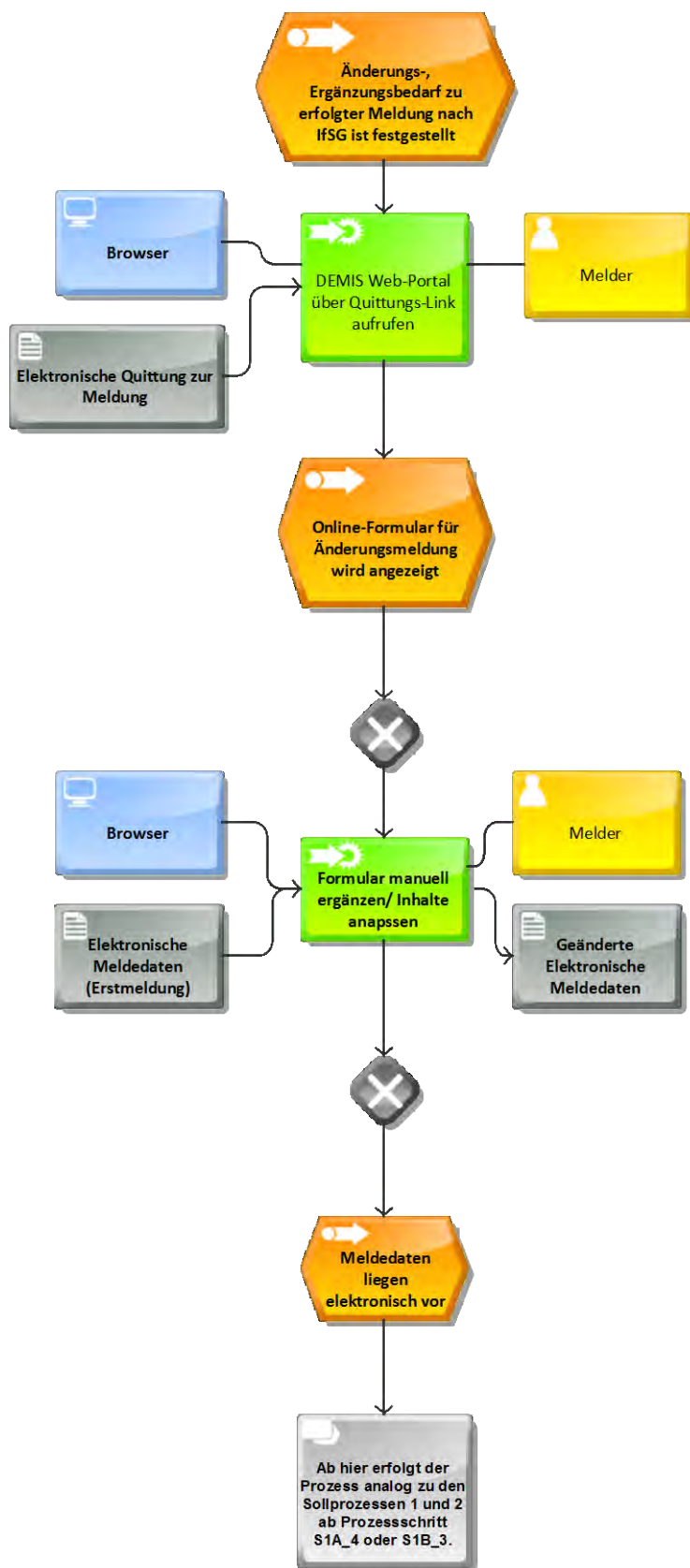


Abbildung 16: Sollprozess 3 - Änderungsmeldung

4.1.6 Sollprozess 5: Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben zwischen Gesundheitsämtern

Die Ausführungen zum Sollprozess 5 beziehen sich auf den identisch bezeichneten Ist-Prozess 4:

1. § 9 Abs. 3 widersprechende, fehladressierte Meldungen werden derzeit, wie in den Prozessabläufen zur Ist-Aufnahme bereits beschrieben, vom Gesundheitsamt an das zuständige Gesundheitsamt, i.d.R. per Fax, weitergeleitet.
2. Die Übergabe eines bereits in der GA-Software angelegten Falls von einem GA zu einem anderen GA (z.B. bei Umzug des Patienten) ist i.d.R. nicht medienbruchfrei darstellbar und erfolgt per Fax oder als PDF-Datei per E-Mail (Ausnahme: Fallweitergabe zwischen zwei SuvNet 3.0-Nutzern).

Im Gegensatz zum einheitlichen Ist-Prozess (Weiterleitung per Fax) ist es sinnvoll im Soll-Prozess zwischen Meldungsweitergabe einerseits, sowie Fall- und Ausbruchsweitergabe andererseits zu unterscheiden, da sich kleine Unterschiede im Ablauf ergeben.

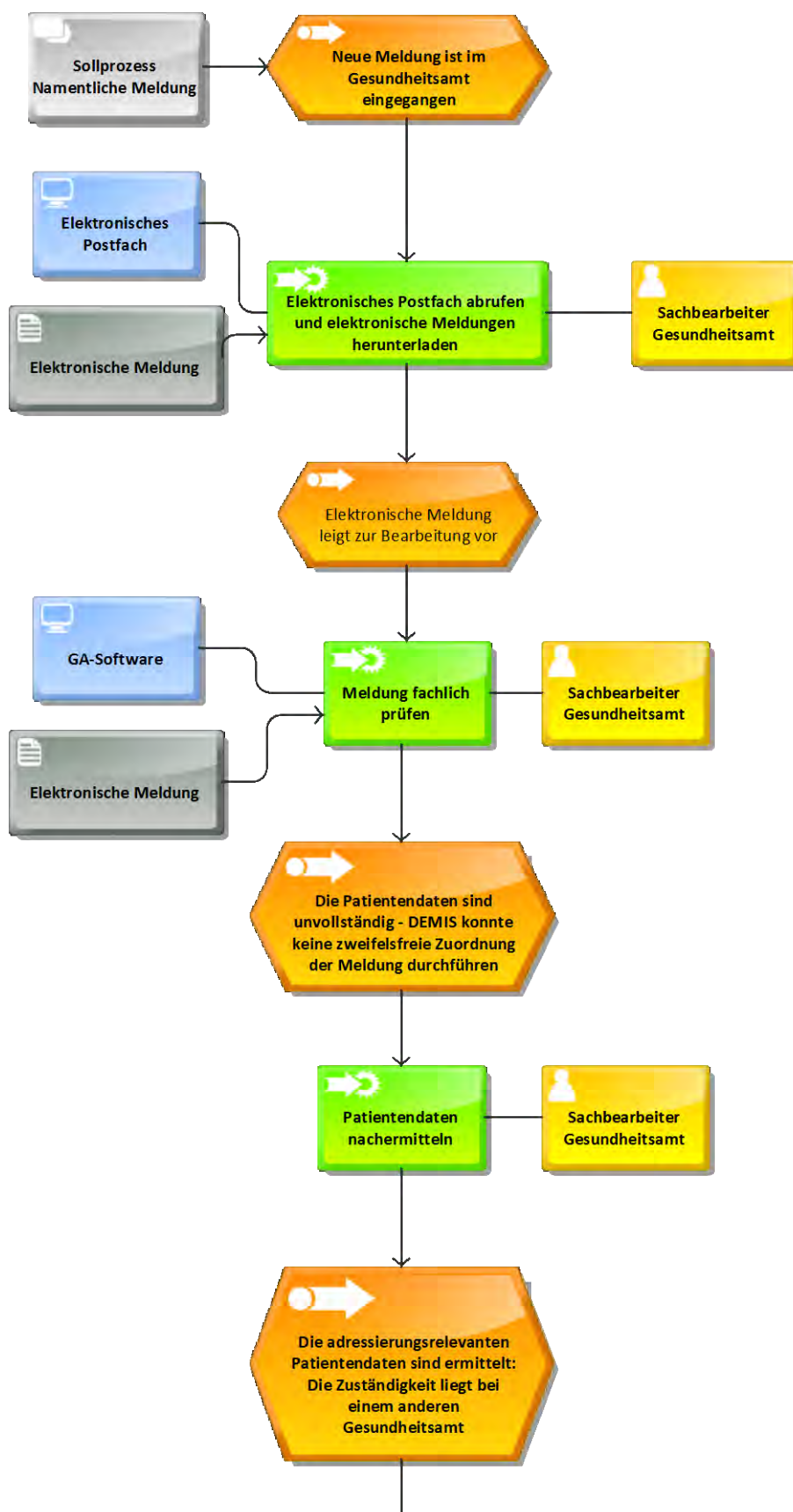
Sollprozess (Meldungsweitergabe): Da DEMIS die Adressierung und Verteilung der Meldungen auf Basis der Meldedaten automatisch durchführt, wird das Problem fehlgeleiteter Meldungen sich komplett auflösen, sofern die Meldedaten korrekt und die Adressdaten vollständig sind. Wie in den Anmerkungen zum Sollprozess 1 bereits erwähnt gilt folgendes: Die korrekte automatische Zuordnung erfordert die Vollständigkeit der Meldung, zumindest der Adressdaten des Patienten. Eine organisatorische Regelung deckt den Fall ab, dass DEMIS (bzw. das dahinter liegende konfigurierbare Regelwerk) aufgrund unvollständiger Daten die Zuordnung einer Meldung an das zuständige GA nicht zweifelsfrei durchführen kann.

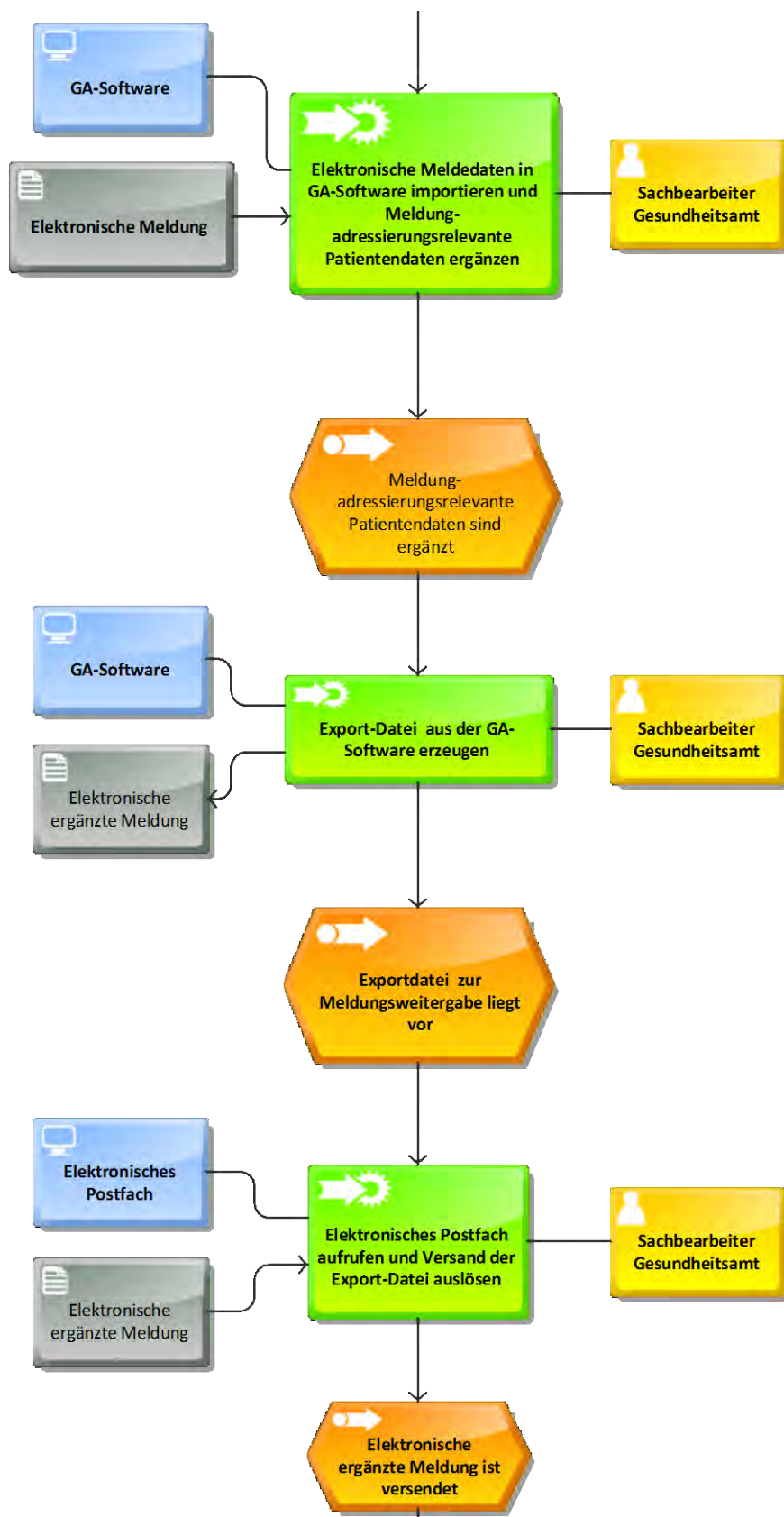
Sollprozess (Fall-, Ausbruchsweitergabe): Die Fallweitergabe folgt im Prinzip dem Sollprozess 4: Übermittlung an Landesstelle. Entgegen der ursprünglichen vertikalen Meldekette sind unter bestimmten zu definierenden Regeln horizontale Übermittlungen (z.B. von GA zu GA) in DEMIS möglich. Eine aktive Adressierung des Übermittlungsempfängers (z.B. GA xy) ist dann nicht notwendig. DEMIS erkennt über ein konfigurierbares Regelwerk aus den Daten bzw. Statusinformationen der Übermittlung flexibel, an welche Adressaten des ÖGD diese zu erfolgen hat. Dieses Regelwerk muss entsprechend zentral konfiguriert und bereit gestellt werden. Praktisch stellt sich der Ablauf dann wie folgt dar. Die Fallmaske wird vom absendenden GA um Daten ergänzt, aus welchen das DEMIS-Regelwerk erkennt, dass es sich um eine horizontale Übermittlung handelt (z.B. Änderung der Adressdaten des Patienten bei Umzug in einen anderen GA-Bezirk).

Sollprozess 5: Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben zwischen Gesundheitsämtern			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
MELDUNGSWEITERGABE			
S5_1	Elektronische Postfach abrufen und neue elektronische Meldungen herunterladen	Neu: Abrufen von Meldungen aus einem elektronischen Postfach. Elektronische Sicherstellung der Senderauthentizität (empfangene Informationen können eindeutig	Variert: Referatsleitung Infektionsschutz, zentraler

Sollprozess 5: Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben zwischen Gesundheitsämtern			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
		und verlässlich einem bestimmten Sender aus der TI zugeordnet werden) Der Eingang von Meldungen im GA erfolgt bislang in der Regel per Fax	Sachbearbeiter etc.
S5_2	Zuständigkeit fachlich prüfen – Ergebnis: Patientendaten unvollständig	keine	Sachbearbeiter
S5_3	Unvollständige Patientendaten ermitteln – Ergebnis: keine eigene Zuständigkeit	keine	Sachbearbeiter
S5_4	Die Daten der elektronischen Meldung werden (manuell angestoßen) in die GA-Software importiert	Neu: Medienbruchfreie Übertragung der Daten in die GA-Software	Sachbearbeiter
S5_5	Melddaten , um ermittelte Patientendaten ergänzen	Bisher formal nicht vorgesehen	Sachbearbeiter
S5_6	Export-Datei aus der GA-Software erzeugen	Ggf. ist das Datenformat für die Export-Datei neu zu spezifizieren	Sachbearbeiter
S5_7	Übermittlung der Export-Datei über das elektronische Postfach auslösen	Neu: Elektronische Übermittlung über DOI	Sachbearbeiter
S5_8	Automatische Zuordnung und Verteilung der Übermittlung an das zuständige GA (auf Basis der ergänzten Patientendaten)	Neu: Keine aktive Adressierung des Übermittlungsempfängers (z.B. GA xy) notwendig. DEMIS erkennt über ein konfigurierbares Regelwerk aus den Daten bzw. Statusinformationen flexibel, an welche Adressaten des ÖGD die Übermittlung zu erfolgen hat. Diese Regelwerk muss entsprechend konfiguriert sein	DEMIS
S5_9	Das elektronische Postfach wird abgerufen, elektronische Quittung zur Übermittlung herunterladen	Neu: DEMIS stellt automatisch nach Empfang einer Übermittlung eine elektronische Quittung bereit Der bisherige Quittungsmechanismus innerhalb des ÖGD basiert auf einer manuell initiierten Auslösung des Übermittlungsempfängers (Erzeugung einer Quittungsdatei aus SuvNet)	Sachbearbeiter
Fall-, Ausbruchsweitergabe			
S5_10	Fall in GA-Software aufrufen und Daten aktualisieren (z.B. Wohnortwechsel des Patienten)	Neu: Elektronische Fallweitergabe, Ausdruck und analoger Versand des Falls entfällt	Sachbearbeiter
S5_11	Wiederholung Schritte S5_6 – S5_9 (Auf einen grafisch dargestellten Prozessablauf wird aufgrund der Redundanz zum Prozess Meldungsweitergabe im Folgenden verzichtet)	Neu: Manuelle Eingabe der Falldaten in die Fachsoftware des empfangenden GA entfällt	Sachbearbeiter/ DEMIS

Tabelle 42: Übersicht Ablauf Sollprozess 5 - Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben zwischen Gesundheitsämtern





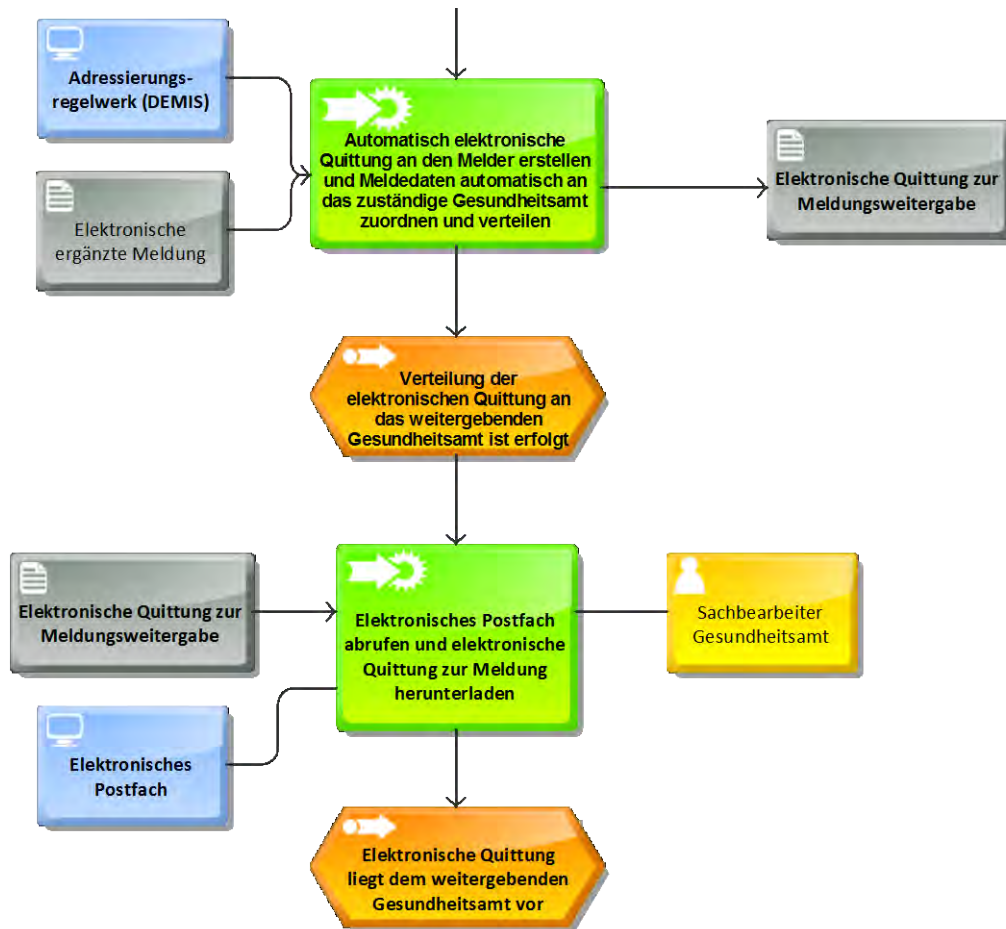


Abbildung 17: Sollprozess 5: Fall-, Ausbruchs- und Meldungsweitergaben

4.1.7 Sollprozess 6: Übermittlung an RKI

Dieser Sollprozess bezieht sich auf den gleichlautenden Ist-Prozess. Er bildet den Routineablauf der klassischen Meldekette von der Landestelle an das RKI ab mit den wesentlichen Aufgaben, die von seinen Gesundheitsämtern übermittelten Fälle qualitätszusichern, bzw. zu plausibilisieren, auf Landesebene zusammenzuführen und gemäß der in § 11 Abs. 1 bestimmten Daten an das RKI zu übermitteln. Grundsätzliche Voraussetzung für die Umsetzung des Sollprozesses ist die Anbindung der Landestelle an die DOI, Einzelheiten zu den technischen Voraussetzungen und benötigten Bausteinen (z.B. elektronisches Postfach) werden in Kapitel 5 ausgeführt.

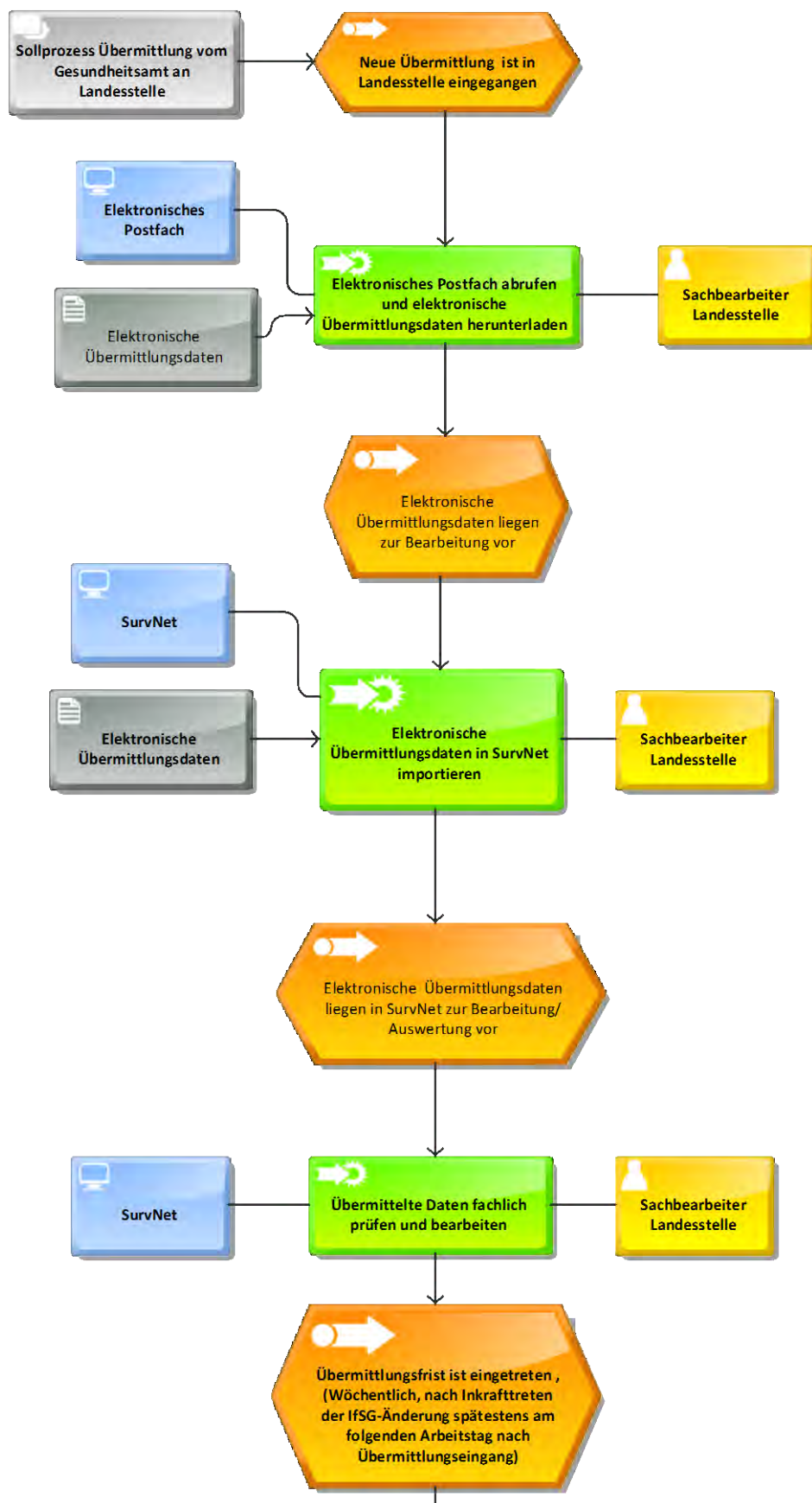
Abstrahiert von den fachlichen Aufgaben, entspricht dieser Sollprozess dem Sollprozess 5, im Detail umfasst das den Empfang/ das Absetzen von Übermittlungen über ein elektronisches Postfach sowie den elektronischen Quittungsmechanismus.

Wie in den Ausführungen zum Sollprozess 5 beschrieben, sind auch auf dieser Ebene bei Bedarf im Ausbruchs- oder Krisengeschehen (temporär) über das DEMIS-Regelwerk zusätzliche Adressaten des ÖGD neben RKI konfigurierbar.

Die fachlichen Aufgaben entsprechen den Beschreibungen des Ist-Zustandes und werden daher im Soll-Ablauf zusammengefasst dargestellt.

Sollprozess 6: Übermittlung an RKI			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S6_1	Elektronisches Postfach abrufen und neue elektronische Übermittlungen herunterladen	Elektronische Sicherstellung der Senderauthentizität (empfangene Informationen können eindeutig und verlässlich einem bestimmten Sender aus der DOI zugeordnet werden, z.B. GA Berlin Tempelhof Schöneberg)	Sachbe- arbeiter
S6_2	Die eingesendete Datei des Gesundheitsamts wird (manuell angestoßen) in die Software SurvNet importiert	keine	Sachbe- arbeiter
S6_3	Übermittelte Daten fachlich prüfen: Es schließt sich eine Reihe von persönlich durchgeführten fachlichen Prüfungen an, welche dem Ist-Ablauf entsprechen und daher an dieser Stelle zusammengefasst werden, dazu gehören: <ul style="list-style-type: none"> • Plausibilisierung • Anwendung der Falldefinition • Ggf. Ergänzung von Informationen • Zusammenfassung der übermittelten Daten auf Landesebene 	Fachlich keine	Sachbe- arbeiter
S6_4	Export-Datei mit den Fallinformationen aus SurvNet erzeugen	Ggf. ist das Datenformat für die Export-Datei neu zu spezifizieren	Sachbe- arbeiter
S6_5	Übermittlung der Export-Datei über das elektronische Postfach auslösen	Neu: Elektronische Übermittlung über DOI	Sachbe- arbeiter
S6_6	Automatische Zuordnung und Verteilung der Übermittlung	Neu: Keine aktive Adressierung des Übermittlungsempfängers (z.B. RKI) notwendig. DEMIS erkennt über ein konfigurierbares Regelwerk aus den Daten bzw. Statusinformationen flexibel an welche Adressaten des ÖGD die Übermittlung zu erfolgen hat (z.B. im Krisenfall parallel an RKI und andere Akteure des ÖGD).	DEMIS
S6_7	Das elektronische Postfach wird abgerufen, elektronische Quittung zur Übermittlung herunterladen	Neu: DEMIS stellt automatisch nach Empfang einer Übermittlung eine elektronische Quittung bereit. Der bisherige Quittungsmechanismus innerhalb des ÖGD basiert auf einer manuell initiierten Auslösung des Übermittlungsempfängers (Erzeugung einer Quittungsdatei aus SurvNet)	Sachbe- arbeiter

Tabelle 43: Sollprozess 6 - Übermittlung an RKI



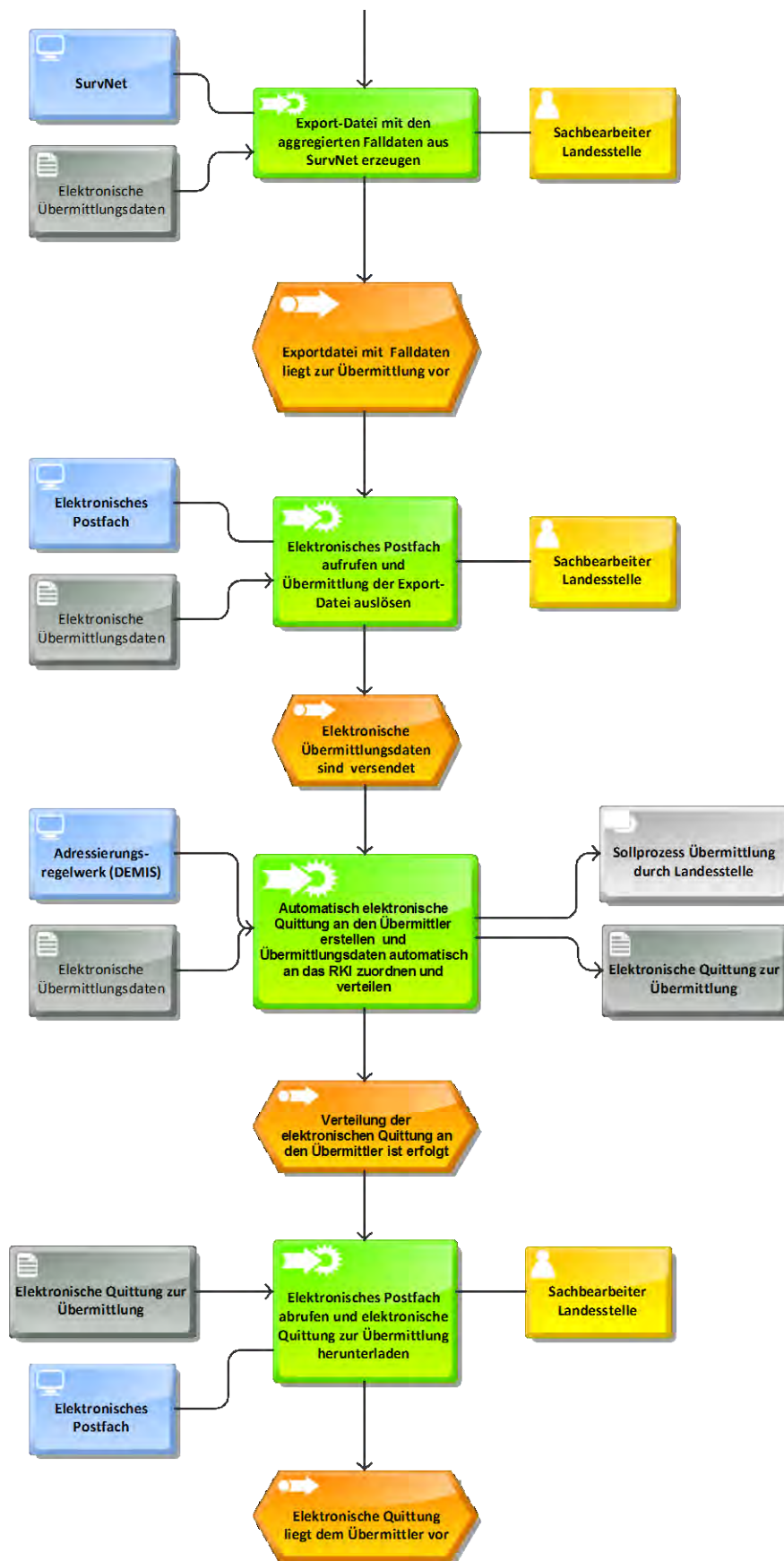


Abbildung 18: Sollprozess 6: Übermittlung an RKI

4.1.8 Sollprozess 7: Übermittlung durch Landesstelle

Der Sollprozess „Übermittlung durch Landesstelle“ komplettiert die „klassische Meldekette“ wie vom heutigen Meldesystem gewohnt (GA → Landesstelle → RKI) und basiert auf dem gleichnamigen Ist-Prozess. Im Regelfall tritt hier das RKI als Empfänger der Übermittlungen der insgesamt 16 Landesstellen auf.

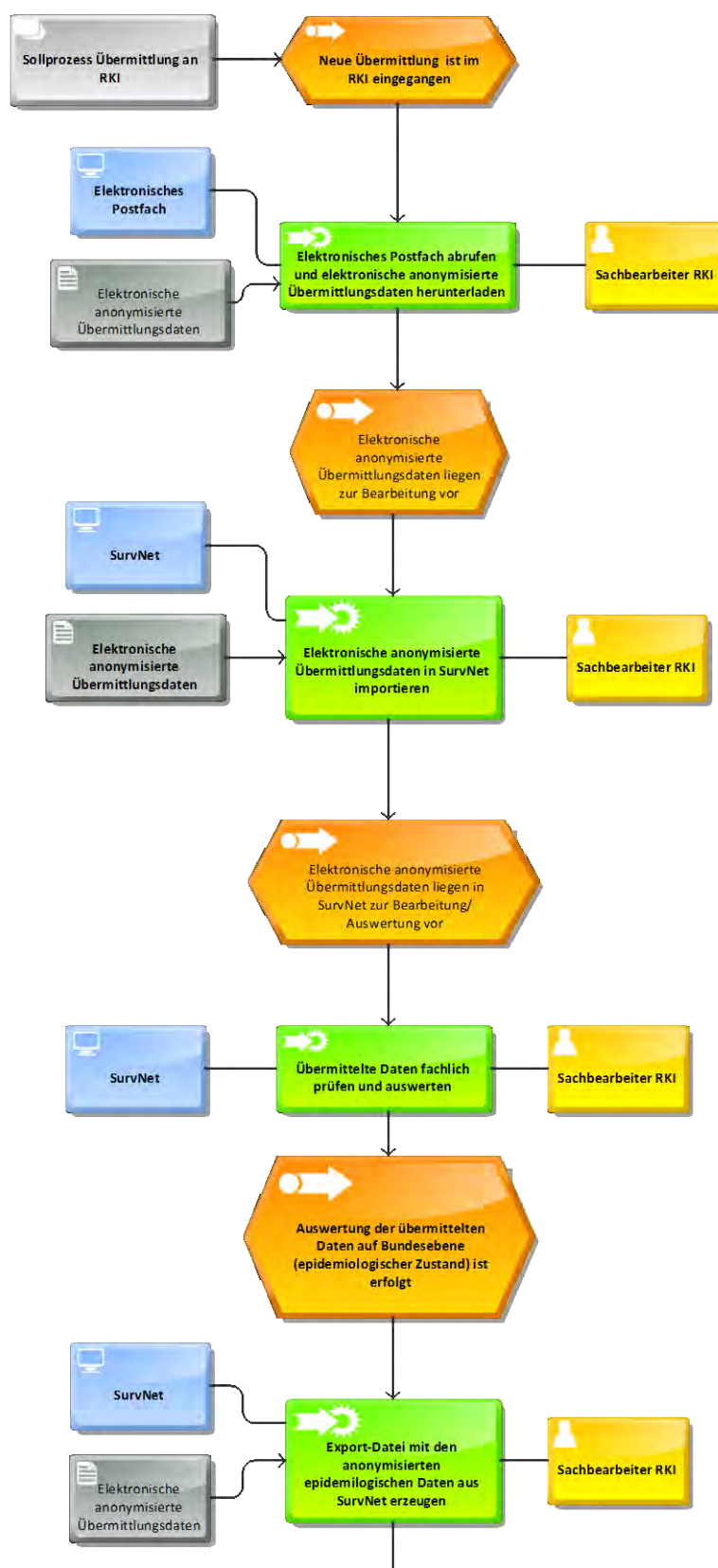
Im Sollprozess 4 wurde bereits ausgeführt, dass diese Meldekette im Rahmen von DEMIS (temporär) flexibel angepasst werden kann. D.h., dass im Krisenfall auch Übermittlungen des GA an das RKI denkbar sind.

Der Sollprozess bezieht sich auf den Regelfall. Der Empfang von Übermittlungen über ein elektronisches Postfach sowie der elektronische Quitungsmechanismus entsprechen auch hier den Abläufen auf den anderen Ebenen des ÖGD.

Sollprozess 7: Übermittlungsempfang durch RKI			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S7_1	<i>Elektronisches Postfach abrufen und neue elektronische Übermittlungen herunterladen</i>	<i>Elektronische Sicherstellung der Senderauthentizität (empfangene Informationen können eindeutig und verlässlich einem bestimmten Sender aus der DOI zugeordnet werden, z.B. Landesstelle Berlin</i>	<i>Variiert: Referatsleitung Infektionsschutz, zentraler Sachbearbeiter etc.</i>
S7_2	<i>Die eingesendete Datei je Landesstelle wird (manuell angestoßen) in die Software SurvNet importiert</i>	<i>keine</i>	<i>Sachbearbeiter</i>
S7_3	Übermittelte Daten fachlich prüfen: Es schließt sich eine Reihe von persönlich durchgeführten fachlichen Prüfungen an, welche dem Ist-Ablauf entsprechen und daher an dieser Stelle zusammengefasst werden, dazu gehören: <ul style="list-style-type: none"> • Plausibilisierung • Anwendung der Falldefinition • Ggf. Ergänzung von Informationen • Zusammenfassung der übermittelten Daten auf Bundesebene 	<i>Fachlich keine</i>	<i>Sachbearbeiter</i>
S7_4	Übermittlung der Daten über das elektronische Postfach an DEMIS auslösen	<i>Neu: Aktualisierung des Informationsdienstes (Überblick epidemiologische Lage, Melde-/Übermittlungsstatus) für den ÖGD und die Leistungserbringer</i>	<i>Sachbearbeiter</i>
S7_5	Validierte Fall- und Ausbruchsinformationen als Fallpublikationen in der Web-Schnittstelle der „SurvStat@RKI“ frei zugänglich (z.B. für Bürger) veröffentlichen	<i>keine</i>	<i>Sachbearbeiter</i>
S7_6	<i>Das elektronische Postfach wird</i>	<i>Neu: DEMIS stellt automatisch</i>	<i>Sachbe-</i>

Sollprozess 7: Übermittlungsempfang durch RKI			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	abgerufen, elektronische Quittung zur Übermittlung herunterladen	<p>nach Empfang einer Übermittlung eine elektronische Quittung bereit</p> <p>Der bisherige Quittungsmechanismus innerhalb des ÖGD basiert auf einer manuell initiierten Auslösung des Übermittlungsempfängers (Erzeugung einer Quittungsdatei aus SuvNet)</p>	arbeiter

Tabelle 44: Sollprozess 7 – Übermittlungsempfang durch RKI



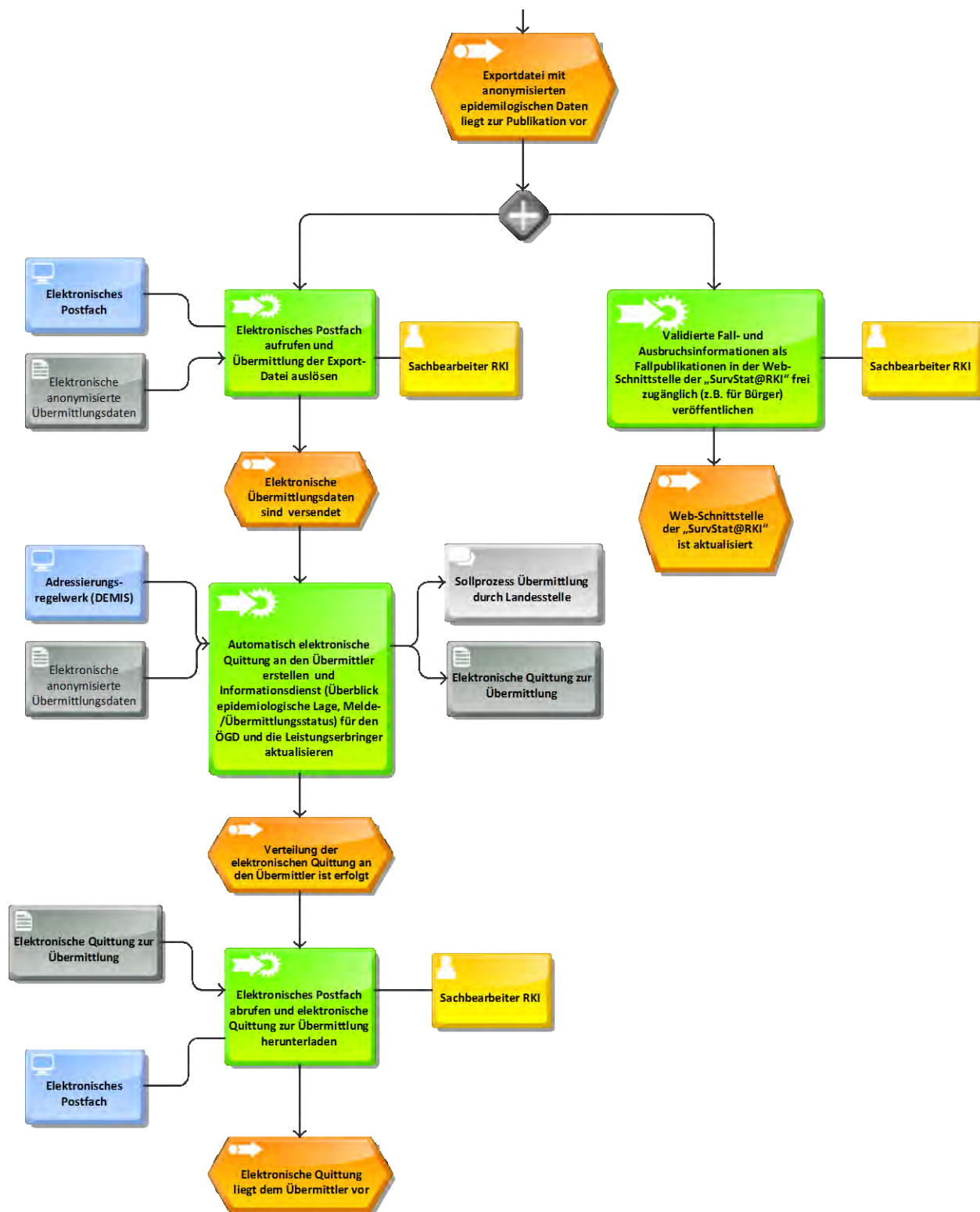


Abbildung 19: Sollprozess 7: Übermittlung durch Landesstelle

4.1.9 Sollprozess 8: Bidirektionaler Informationsfluss

Das Sollkonzept lässt die Meldung erweiterter Meldeinhalte und von Zusatzinformationen von den Meldern an den ÖGD explizit zu (vgl. Anforderungen in Kapitel 3.2.4 Erweiterbarkeit und Flexibilität).

Das Soll-Konzept sieht in der jetzigen Ausgestaltung umgekehrt keine Möglichkeit für einen aktiven Informationsfluss (Push-Verfahren) innerhalb von DEMIS vom ÖGD an alle Melder vor, da dies u.a. eine mit entsprechendem Aufwand verbundene fortlaufende Registrierung aller Melder (niedergelassene Ärzte, Laborleiter, Gemeinschaftseinrichtungen etc.) voraussetzen würde.

Eine gezielte Ansprache der Melder ist indirekt für alle in DEMIS aktiven Melder über den Quittungsmechanismus (Pull-Verfahren) möglich. D.h. der Melder erhält für jede abgesetzte Meldung eine elektronische Quittung zurück, die mit zusätzlichen gezielten Informationen oder einem Link auf weiterführende Informationen angereichert sein kann. Diese Informationen können einerseits die Nachverfolgung des Meldestatus durch den Melder sein, andererseits sind epidemiologisch relevante Informationen und Statistiken im Fokus (insbesondere auch mit Bezug zu abgesetzten Meldungen).

Für eine flächendeckende Ansprache aller Melder seitens des ÖGD muss dem vorliegenden Konzept nach wie bisher zusätzlich zu den Kommunikationsmechanismen von DEMIS auf die klassischen Kommunikationsinstrumente wie Ärzteblatt, Rundschreiben der Interessenverbände, Ärztekammern, Fachzeitschriften, Wochenberichte des ÖGD sowie auf die Eigenverantwortung der Melder zur aktiven Informierung gesetzt werden. Einzelheiten zum Quittungsmechanismus und den übrigen Kommunikationsinstrumenten von DEMIS sind in Kapitel 5: Grobarchitektur DEMIS ausgeführt.

Nachfolgend ist der Prozessablauf aus Sicht des Melders zur Nachverfolgung des Meldestatus dargestellt. Denkbar sind sinngemäß Meldungsstatistiken, Meldung ist im Gesundheitsamt eingegangen und wird bearbeitet, Fall ist an Landesstelle übermittelt und lokale Maßnahmen zum Infektionsschutz wurden ergriffen etc.

Sollprozess 8a: Meldungsstatus über DEMIS Web-Portal abfragen			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S8A_1	Verbindung über die TI/öffentliches Netzwerk aufbauen. Öffnen eines marktüblichen Browsers, aufrufen des DEMIS Web-Portals unter Verwendung des in der Quittung enthaltenen Links	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	Melder
S8A_2	Meldungsstatus visualisieren	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung und kann derzeit ausschließlich durch (fern-)mündliche Nachfrage beim zuständigen Gesundheitsamt abgebildet werden.	Melder

Tabelle 45: Sollprozess 8a - Meldungsstatus über DEMIS Web-Portal abfragen

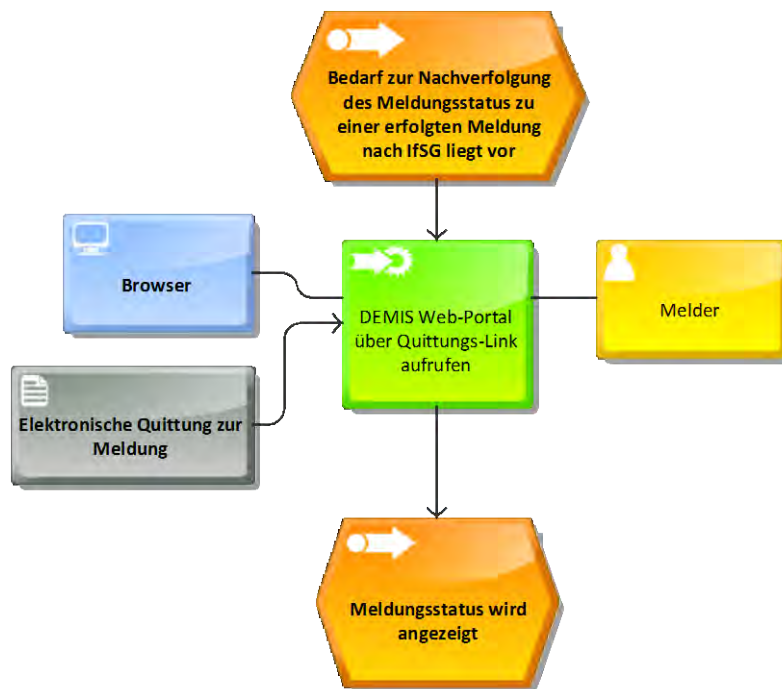


Abbildung 20: Sollprozess 8a - Meldungsstatus über DEMIS Web-Portal abfragen

Hinweis: Die Einholung von gezieltem Feedback zu einer erfolgten Meldung nach IfSG entspricht der Darstellung zur Nachverfolgung des Meldungsstatus mit Aufruf des DEMIS-Web-Portals über den Link in der elektronischen Quittung zur Meldung. Nachfolgend ist daher lediglich der Prozessablauf aus Sicht des Melders zur aktiven Einholung von allgemeinen epidemiologischen Informationen und Statistiken ohne konkreten Melungsbezug dargestellt.

Sollprozess 8b: Informationsangebote über DEMIS Web-Portal nutzen			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S8B_1	Verbindung über die TI/öffentliches Netzwerk aufbauen. Öffnen eines marktüblichen Browsers, aufrufen des DEMIS Web-Portals	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	Alle
S8B_2	Informationsangebot auswählen (Statistik, Echtzeitstatistik, Vorgehenshinweise/Prozeduren) Hinweis: Der Umfang des jeweils auswählbaren Informationsangebots richtet sich nach dem Zugangsweg. So werden über öffentliche Netze nur ausgewählte Informationen verfügbar gemacht. Leistungserbringer könnten dann mehr Informationen zugänglich gemacht werden als der breiten Öffentlichkeit, die nicht über die ausreichende Expertise verfügt, um bestimmte epidemiologische Gefährdungs-	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung. Informationen – soweit verfügbar – können derzeit nur über verschiedene Webseiten (RKI, lokale Gesundheitsämter) mühsam zusammengesucht werden.	Alle

Sollprozess 8b: Informationsangebote über DEMIS Web-Portal nutzen			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	<i>lagen einschätzen zu können. Diese Möglichkeit soll auch der Verbreitung von Panik, insb. im Zusammenhang mit gefährlichen Erregern und Krankheiten, entgegenwirken.</i>		
S8B_3	Informationen visualisieren (Statistik, Echtzeitstatistik, Vorgehenshinweise/Prozeduren) <i>Hinweis: Möglichkeit zum Download bzw., zum Ausdruck der Informationen</i>	<i>Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung. Informationen – soweit verfügbar – können derzeit nur über verschiedene Webseiten (RKI, lokale Gesundheitsämter) mühsam zusammengesucht werden.</i>	Alle

Tabelle 46: Sollprozess 8b - Informationsangebote über DEMIS Web-Portal nutzen

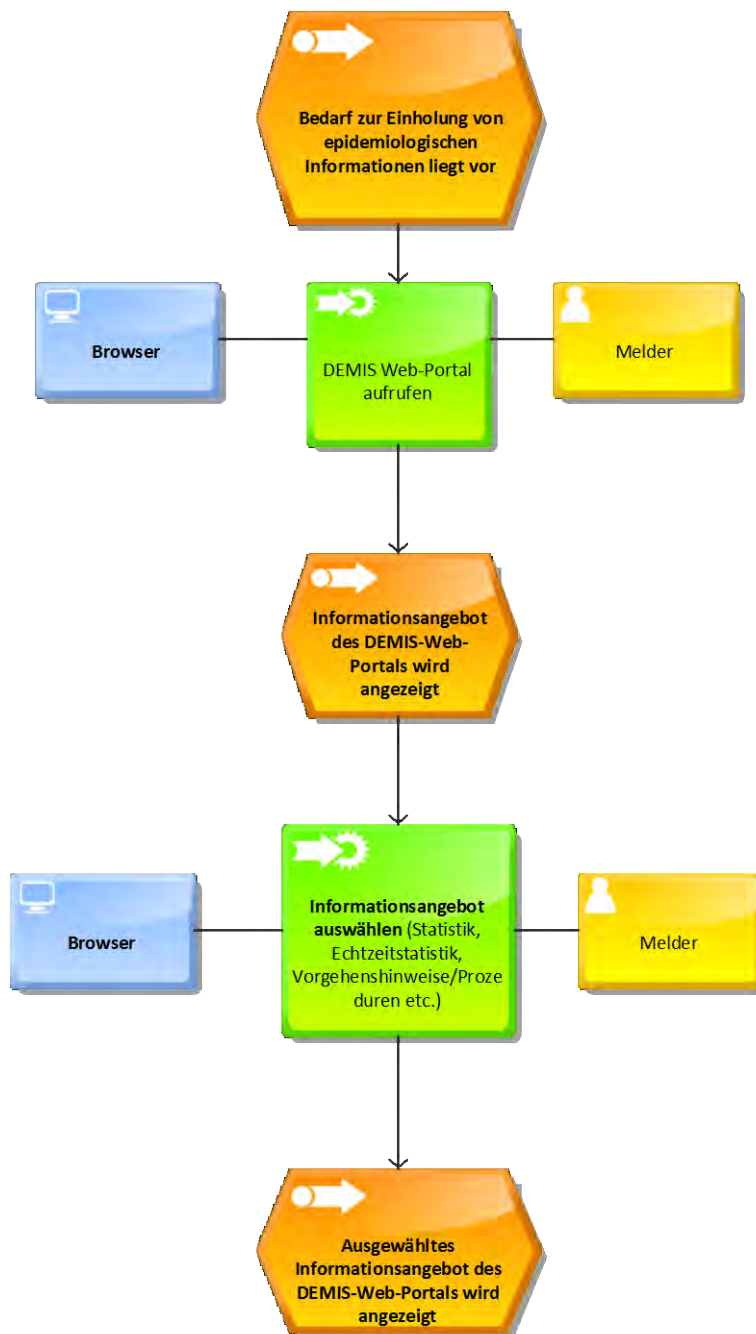


Abbildung 21: Sollprozess 8b - Informationsangebote über DEMIS Web-Portal nutzen

4.1.10 Sollprozess 9: Alarmierung

Der Sollprozess 9 richtet sich an den ÖGD und beschreibt die prozessuale Umsetzung der Anforderungen NF021 - Zielgruppenangepasste Konfigurierbarkeit des Systemverhaltens (hier: Erstellung und Anpassung von Regeln zur individuellen Alarmierung) und F033 - Alarmierung für die Benachrichtigung berechtigter Empfänger über Ereignisse (z.B. Häufungen oder bedrohliche Einzelfälle), bei denen dringender Handlungsbedarf vermutet wird. Die Regeln können vom berechtigten Alarmierungsempfänger (ÖGD) individuell konfiguriert werden.

Weiter Details zum Alarmierungskonzept von DEMIS zu Mehrwerten gegenüber heutigen Auswertungsmöglichkeiten mittels SurvNet und SurvStat werden in Kapitel 5.1 erläutert.

Sollprozess 9a: Alarmierungsfunktion konfigurieren			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S9A_1	<p>Verbindung über die DOI aufbauen. Öffnen eines marktüblichen Browsers, aufrufen des DEMIS Web-Portals</p> <p>Hinweis: Eine angemessene Authentifizierungsfunktion für den Konfigurationsbereich ist im Rahmen des Pflichtenheftes zu klären</p>	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	Berechtigter (ÖGD)
S9A_2	<p>Regeln für die Alarmierung festlegen (z. B. Auswahl spezifischer Ereignisse wie Häufungen oder bedrohliche Einzelfälle) und sichern</p>	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	Berechtigter (ÖGD)
S9A_3	<p>Regeln visualisieren (aktuelle Konfiguration)</p>	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	Berechtigter (ÖGD)

Tabelle 47: Sollprozess 9a - Alarmierungsfunktion konfigurieren

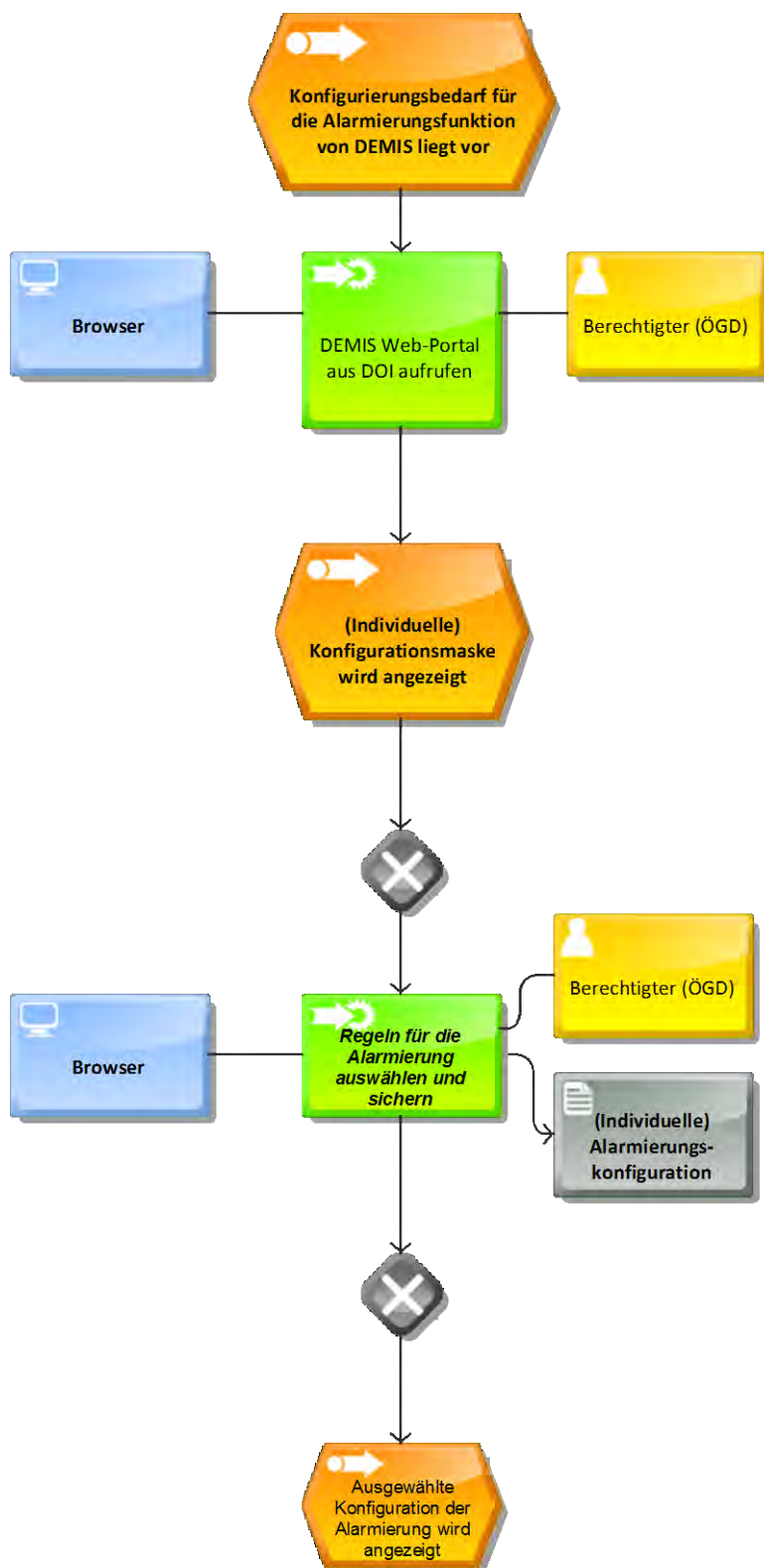


Abbildung 22: Sollprozess 9a: Alarmierungsfunktion konfigurieren

Nachfolgend werden die wesentlichen Prozessschritte bei der Alarmierung nach der zuvor festgelegten Konfiguration dargestellt.

Sollprozess 9b: Alarmierung			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
S9B_1	Verarbeitung der eingehenden Meldungsinformationen unter Anwendung des Alarmierungsregelwerkes und Auslösen eines Alarms.	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	DEMIS
S9B_2	Elektronisches Postfach abrufen und die Alarmierungsnachricht herunterladen <i>Hinweis: Zusätzlich zum üblichen Transport über die jeweiligen Postfächer, können bei der Alarmierung ggf. weitere Transportmechanismen wie z.B. SMS, Voice-Mail durch DEMIS genutzt werden. Damit kann sichergestellt werden, dass Alarmierungen auch außerhalb der üblichen Dienstzeiten zur Kenntnis genommen werden können.</i>	Neu: Diese Funktionalität steht im bisherigen Meldesystem nicht zur Verfügung.	ÖGD

Tabelle 48: Sollprozess 9b - Alarmierung

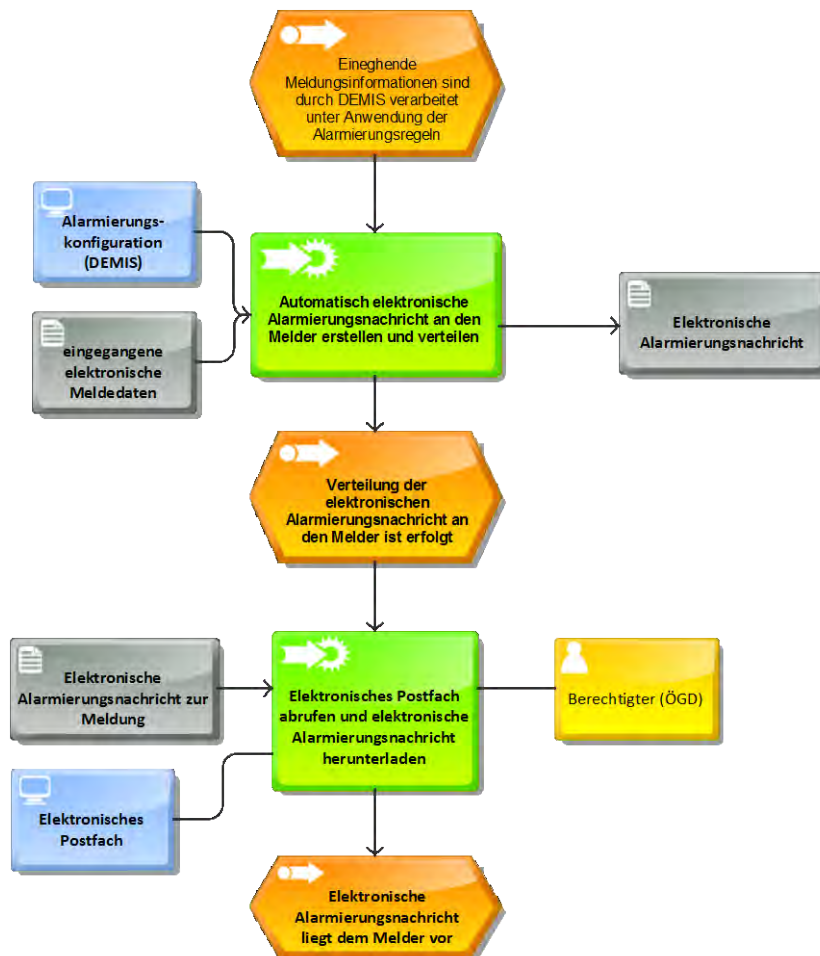


Abbildung 23: Sollprozess 9b - Alarmierung

4.1.11 Typische Anwendungsfälle

Der folgende Abschnitt beschreibt verschiedene Routine- und Sonder-Anwendungsfälle, die die vorgestellten Soll-Prozessabläufe beispielhaft erörtern und die funktionalen Anforderungen verdeutlichen. Des Weiteren werden nochmals die wesentlichen Veränderungen zum Ist-Ablauf beispielhaft verdeutlicht.

Anwendungsfall 1: Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
Szenario: Häufung in einem Krankenhauslabor in Berlin mit zwei Gastroenteritis Fällen (verschiedene Wohnorte der Patienten: Berlin bzw. Brandenburg). Das verwendete Laborinformationssystem unterstützt keine automatische Meldeerstellung.			
A1_1	Das Krankenhauslabor erstellt zwei Erregerbefunde: <i>Salmonella Paratyphi</i> (meldepflichtig gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 39). I.d.R. weist das Laborinformationssystem (LIS) bei der Auswertung des Befundes auf die Meldepflichten hin. Ansonsten obliegt es dem Melder (z.B. Laborarzt) die Meldepflicht festzustellen.	keine	Melder
A1_2	<p>Der Melder ruft mit seinem Browser das Web-Portal zur elektronischen Meldeerstellung auf.</p> <p>Der Melder bestimmt die Meldeart für den direkten Erregernachweis <i>Salmonella Paratyphi</i>, in diesem Fall eine namentliche Meldung gemäß § 7 Abs. 1.</p> <p>Die Meldeerstellung erfolgt nach §§ 7, 8, 9 IfSG über die von DEMIS zur Verfügung gestellte Online-Formular.</p> <p>Der Melder beginnt mit der elektronischen Erfassung der Meldedaten nach § 9 Abs. 1 IfSG. Er hat die Möglichkeit die Daten aus dem Befund im LIS abzulesen und manuell einzugeben oder er importiert die elektronisch vorliegenden Daten aus dem LIS oder einem anderen System (manuell angestoßen).</p> <p>Er hat auch die Möglichkeit freiwillige Zusatzinformationen einzugeben (z.B. dass und warum ein epidemiologischer Zusammenhang mit einem anderen Befund besteht, also ein Häufungsverdacht).</p> <p>Fehlen Angaben zum Patienten (z.B. Kontaktdaten nach § 9 Abs. 1, Nr. 4) werden diese beim behandelnden Arzt telefonisch nacherhoben oder ggf. bei Zugriffsmöglichkeit (manuell angestoßen) aus dem Krankenhausinformationssystem in das Meldeformular übertragen.</p>	<p>Elektronische Meldeerstellung: Neu: z.B. über Online-Formular</p> <p>(manuell angestoßene) Übernahme bereits vorhandener elektronischer Daten bei der Meldeerstellung aus dem LIS</p>	Melder
A1_3	Bei bzw. nach der Eingabe der elektronischen Meldedaten wird der Melder auf unplausible Einträge aufmerksam gemacht (z.B. durch eine visualisierte Fehlermeldung). Der Melder kann daraufhin die Einträge überprüfen und unplausible Meldedaten korrigieren.	Neu: Unterstützung des Melders durch Plausibilitätsregelwerk, ggf. automatisiert. Bsp. für einfache Plausibilitäten: z.B. die Prüfung auf korrekte Eingabe bei Datumsfeldern oder die Prüfung, ob in einem Zahlenfeld tatsächlich Zahlen	Melder

Anwendungsfall 1: Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
		<i>eingetragen worden sind</i>	
A1_4	<i>Der Melder kann sich die jeweilige Meldung mit den eingetragenen elektronischen Melde- daten ansehen und diese per manuellem Anstoß zum elektronischen Versand freigeben.</i>	<i>Neu: (Versand) elektronische Mel- dung</i>	<i>Melder</i>
A1_5	<i>DEMIS erkennt, dass die Zuordnung der Meldungen gemäß § 9 Abs. 3 IfSG an zwei verschiedene Gesundheitsämter (eines in Berlin, eines in Brandenburg) erfolgen muss und nimmt die Adressierung anhand der Meldeart und der eingetragenen Postleitzah- len automatisch vor.</i>	<i>Neu: Adressierung von Meldungen durch elektronische Lösung automatisiert</i> <i>Der Melder muss keine Adressierung vornehmen</i>	<i>Melder</i>
A1_6	<i>Der Melder erhält von DEMIS nach Absetzen der Meldung eine elektronische Sende- /Empfangsbestätigung in sein elektronisches Postfach und erhält auf diese Weise einen Nachweis, dass seine jeweiligen Meldungen fristgerecht abgesetzt wurden bzw. im jeweils zuständigen Gesundheitsamt eingegangen sind.</i>	<i>Neu: Elektronische Empfangsbestäti- gung wird von DE- MIS an Einsender ausgelöst</i> <i>Aus Meldersicht ist nachweisbar sicher- gestellt, dass Mel- dungen innerhalb der gesetzlichen Frist erfolgt sind</i> <i>Bisher wurden dazu vom Melder Faxpro- tolle archiviert</i>	<i>DEMIS</i>
A1_7	<i>Die elektronischen Meldungen werden unab- hängig voneinander beim zuständigen adres- sierten Gesundheitsamt jeweils aus dem elektronischen Postfach abgerufen.</i> <i>Die elektronischen Meldedaten werden je- weils, manuell angestoßen, medienbruchfrei in die jeweils verwendete GA-Software (z.B. Octoware, SurvNet) übernommen.</i>	<i>Neu: Elektronische Sicherstellung der Senderauthentizität (empfangene Infor- mationen können eindeutig und ver- lässlich einem be- stimmten Sender aus der TI- Infrastruktur zuge- ordnet werden)</i> <i>Medienbruchfreier Import der Meldeda- ten in GA-Software</i>	<i>Sachbe- arbeiter GA</i>
A1_8	<i>In der Meldung sind Zusatzinformationen über einen vermuteten epidemiologischen Zusam- menhang der beiden Befunde enthalten.</i> <i>Das Gesundheitsamt in Berlin hält Rückspra- che mit dem Melder zu der geäußerten Ver- mutung (Nutzung klassischer Kommunikati- onswege: Tel., E-Mail etc.). Das Gesund- heitsamt in Berlin fordert darauf hin vom Gesundheitsamt im Brandenburg die Weiter- gabe der betroffenen Meldungs- bzw. Fallin- formationen an, um den epidemiologischen Zusammenhang zu untersuchen (Wohnort des Berliner Patienten und das Berliner Kran- kenhaus liegen im gleichen GA-Bezirk).</i>	<i>Neu: Bereitstellung von Zusatzinformati- onen für das Ge- sundheitsamt zu- sammen mit der Meldung in elektro- nischer Form</i>	<i>Sach- bearbeiter GA</i>
A1_9	<i>Der Sachbearbeiter aus dem Gesundheitsamt in Brandenburg exportiert aus der GA- Software einen Datensatz mit den elektroni-</i>	<i>Neu: medienbruch- freie Weitergabe von Melde- und Fallin-</i>	<i>Sach- bearbeiter GA</i>

Anwendungsfall 1: Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	<i>schen Meldungs-, bzw. Fallinformationen und leitet diesen elektronisch über DEMIS an den Kollegen in Berlin weiter.</i>	<i>formationen zwischen Gesundheitsämtern</i>	
A1_10	<i>Die weitere Ermittlung im Fall entspricht den Darstellungen der Ist-Prozesse.</i>		

Tabelle 49: Exemplarischer Anwendungsfall: Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt

Anmerkung zum Anwendungsfall 1: Das GA in Brandenburg könnte zum Zwecke eines fallbezogenen Feedbacks elektronisch über den Status (z.B. bestätigte Häufung, Bearbeitung durch das GA in Berlin, eingeleitete Maßnahmen Übermittlung an Landesstelle) informiert werden. Denkbar sind alle Informationen, die im Rahmen der Melde-/Übermittlungswege über DEMIS weitergegeben werden.

Anwendungsfall 2: Flexible Anpassung der Meldeinhalte während einer Pandemie			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
Szenario: Während einer Influenza-Pandemie zeichnet sich ab, dass sehr viele schwer Erkrankte beatmungspflichtig werden und dass insbesondere bei Schwangeren Komplikationen auftreten. Das BMG benötigt zeitnahe fallspezifische Angaben zur Häufigkeit.			
A2_1	Definition der Variablen und deren Ausprägungen (z.B. Schwangerschaftswoche 1-42; Beatmungsstatus x-z).	Keine	Noch zu benennende koordinierende Instanz (z.B. Beteiligung BMG, RKI und Länder)
A2_2	Landesstellen und Gesundheitsämter werden informiert.	Keine	RKI
A2_3	Zentrale Bereitstellung der geänderten Meldeinhaltsanforderungen für die Meldepflichtigen (z.B. zusätzliche Felder im Online-Formular, Erweiterung des Plausibilitätsregelwerks einschließlich Hinweistexte für alle Melder).	Neu: zentrale, elektronisch nutzbare Bereitstellung der geänderten Meldeinhaltsanforderungen	Zentrale noch zu benennende Instanz
A2_4	Variante A (Meldeerstellung über Online-Formular): Dem Melder werden erweiterte Datenfelder angezeigt. Variante B (teilautomatische elektronische Meldeerstellung aus dem Informationssystem des Melders): Der Melder wird nach dem Absetzen einer Meldung auf die erweiterten Meldeanforderungen hingewiesen und um manuelle Ergänzung gebeten. Mögliche praktische Umsetzung: Der Melder erhält von DEMIS eine elektronische Send-/Empfangsbestätigung bzw. Quittung mit einem Link auf ein Online-Formular, in welchem die zusätzlichen benötigten Informationen erfasst werden können. Variante C (teilautomatische elektronische Meldeerstellung aus dem Informationssystem des Melders): Das Informationssystem des Melders ist in der Lage auf Anfrage von DEMIS über eine definierte Schnittstelle und im Rahmen eines begrenzten, definierten Refe-	Neu: die geänderten Meldeanforderungen werden im Ereignisfall dem Meldenden und ggf. dessen Informationssystem systematisch kenntlich gemacht	Melder

Anwendungsfall 2: Flexible Anpassung der Meldeinhalte während einer Pandemie			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	<i>renzrahmens, unter Kenntnisnahme des Melders, automatisch benötigte Informationen bei Bedarf elektronisch bereitzustellen.</i>		
A2_5	<i>Der erweiterte Datensatz wird gemeldet und übermittelt.</i>	<i>Neu: strukturierte elektronische Datensätze</i>	DEMIS
A2_6	<i>Aufgrund der strukturiert vorliegenden erweiterten Meldeinhalte kann eine quantitative Auswertung erfolgen.</i>	<i>Neu: deutlich aufwandsärmere Auswertung</i>	

Tabelle 50 Exemplarischer Anwendungsfall: Flexible Anpassung der Meldeinhalte während einer Pandemie

Anmerkung zu A2_1 – A2_3: Eine noch zu benennende koordinierende Instanz (A2_1) kann im Krisenfall bzw. Ausbruchsgeschehen ad hoc epidemiologisch sinnvolle Erweiterungen von Meldeinhaltsanforderungen definieren. Nach derzeitiger Gesetzeslage kann das BMG mittels Eilverordnung in 5-7 Tagen eine Erweiterung von Meldeinhalten beschließen. Eine ggf. weitere noch zu benennende Instanz (A2_3) könnte flexible situationsbedingte Anforderungen dann zentral (Zeitgewinn gegenüber dezentraler Anpassung, z.B. für jedes Bundesland) in den DEMIS-Regelwerken einpflegen und für die Leistungserbringer zentral breitstellen. Damit wird die Grundlage für die Skizzierung eines situationsbedingt genaueren und zielführenderen Bildes der aktuellen epidemiologischen Situation geschaffen. Diese organisatorischen Rollen unterstützen somit eine flexible und zeitnahe Reaktion auf und Bekämpfung von gefährlichen Ausbruchsgeschehen zum Schutz der Bevölkerung.

Generelle Anmerkung zum Anwendungsfall 2: Es sind auch Situationen denkbar, wo die Erweiterung der Meldeinhalte die Einbeziehung zusätzlicher Meldergruppen erfordert (Bsp. Influenza wird im Normalfall als Labormeldung ohne ärztliche Begleitinformation gemeldet. Die erweiterten Meldeinhalte können nur von klinisch Tätigen erhoben werden).

Anwendungsfall 3: gleichzeitige Meldung an GA und RKI			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
Szenario: Bei einem sich rasant entwickelnden EHEC-Ausbruch soll über die epidemiologische Situation zeitnah berichtet werden. Dabei sollen Doppelzählungen vermieden werden.			
A3_1	<i>Festlegung, dass bei einer EHEC-Meldung ein Teil der Meldeinhalte ohne Personenkennung parallel zur Meldung an das GA an die zuständige Landesstelle und das RKI übermittelt wird.</i>	<i>Neu: Meldung/Übermittlung parallel anstatt beschleunigt sequenziell</i>	<i>Noch zu benennende koordinierende Instanz (z.B. Beteiligung BMG, RKI und Länder)</i>
A3_2	<i>Zentrale Anpassung des Regelwerks zur Extraktion und Adressierung der Meldeinhalte.</i>	<i>Neu: zentrale Bereitstellung der Anforderungen</i>	<i>Zentrale noch zu benennende Instanz</i>
A3_3	<i>Ein EHEC-Patient aus Buxtehude (SH) wird von seinem Elmshorner (SH) Hausarzt in ein</i>	<i>Keine</i>	<i>Melder</i>

Anwendungsfall 3: gleichzeitige Meldung an GA und RKI			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	<i>Hamburger Krankenhaus eingewiesen. Der Hausarzt sendet eine Stuhlprobe an „sein“ Labor und meldet den Fall an das GA des Wohnorts. Das Labor meldet den Fall an das GA des Hausarztes.</i> <i>Das Krankenhaus meldet den Fall an „sein“ GA (Alle Meldungen werden namentlich über DEMIS abgesetzt).</i>		
A3_4	Vergabe einer Fallkennung	Neu: bislang kein einheitliches fallbezogenes Identifizierungsmerkmal/ Meldungskennung	DEMIS
A3_5	Anwendung des Regelwerks zur Extraktion und Adressierung der Meldeinhalte, d.h. ein Teil der Meldung wird extrahiert (ohne Personenkennung) und mit dem Bearbeitungsstatus versehen (z.B. Vorabmeldung) an die definierten Empfänger verteilt.	Neu: Vorabmeldung anstatt Übermittlung möglich, automatische Adressierung der Meldeinhalte	DEMIS
A3_6	Die drei betroffenen GA erhalten jeweils eine Meldung. Die beiden Landestellen SH bzw. HH erhalten zwei bzw. eine Vorabmeldung. Das RKI erhält alle drei Vorabmeldungen. Die Landesstelle SH und das RKI können „ihre“ Vorabmeldungen aufgrund des fallbezogenen Identifizierungsmerkmals/ der Meldungskennung zusammenführen. Die GA und Landestellen können daraufhin von der Landesstelle SH bzw. vom RKI informiert werden.	Neu: Identifizierung von Doppelmeldungen aufwandsarm elektronisch möglich	GA, Landesstelle, RKI
A3_7	Die Landestellen bzw. das RKI erstellen zeitnah Berichte zur epidemiologischen Situation und veröffentlicht diese.	Neu: zeitnähere Berichtslegung mit korrekten Zählungen	Landesstelle, RKI

Tabelle 51: Exemplarischer Anwendungsfall: gleichzeitige Meldung an GA und RKI

Anmerkung zum Anwendungsfall 3: Das Labor und das Krankenhaus erhalten z.B. bei ihrer Meldung von DEMIS als Feedback (über die elektronische Sende-/Empfangsbestätigung bzw. Quittung) den Hinweis auf bereits vorliegende Meldungen zum selben Fall. Allen Meldenden können auf diesem Weg assoziierte, zeitnahe Informationen zur epidemiologischen Situation angeboten werden. Die Melder haben alternativ unabhängig von einer Meldung über ein Webinterface bzw. über eine automatisiert nutzbare Schnittstelle in ihrem primären Informationssystem Zugriff auf Daten zur epidemiologischen Situation.

Anwendungsfall 4: Realisierung einer neuen Sentinel-Erhebung über DEMIS			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
Szenario: Es soll eine neue Sentinel-Erhebung etabliert werden, welcher aus Teilnehmerfreundlichkeits- und Effizienzgründen die Architektur von DEMIS nachnutzt.			
A4_1	Definition der Falldefinition für die neue Sentinel-Erhebung (Variablen und Ausprägungen: z.B. Geschlecht; Grunderkrankung a – z, Patienten-Code etc.). Festlegung der Adressierung der Fall-Übermittlungen an verantwortlichen Koordinator und Betreuer der Sentinel-Erhebung (z.B. RKI, NRZ).	Keine	BMG, RKI, Länder
A4_2	Potenzielle Teilnehmer (je nach Ausprägung der Sentinel-Erhebung z.B. Labore, Arztpra-	Grundsätzlich Keine Änderung, ggf.	Koordinator/ Be-

Anwendungsfall 4: Realisierung einer neuen Sentinel-Erhebung über DEMIS			
Nr.	Prozessschritt	Änderung zum Ist	Rolle
	xen Krankenhäuser etc.) werden über die neue Sentinel-Erhebung informiert und zur Teilnahme gebeten.	Nutzung der DEMIS-Kommunikationswege zur zielgerichteten Ansprache der potenziellen Teilnehmer	treuer der Sentinel-Erhebung
A4_3	Zentrale Erstellung des Regelwerks zur Adressierung der Fallinhalte, Design der Formulare/ Eingabemasken.	Neu: zentrale Bereitstellung der Anforderungen	Zentrale noch zu benennende Instanz
A4_4	Zentrale Bereitstellung der Fallinhaltsanforderungen für die Teilnehmer der Sentinel-Erhebung (Online-Formular/-Eingabemaske, ggf. Plausibilitätsregelwerk einschließlich Hinweistexte für alle Teilnehmer). Ggf. Verwaltung eines Sentinel-Teilnehmer-Verzeichnisses. Ggf. Verwaltung und Verteilung von Zugangsdaten für die Sentinel-Teilnehmer (z.B. Pin/Passwort, Stammdaten zur Nutzung elektronischer Authentifizierungswege, z.B. per HBA).	Neu: zentrale, elektronisch nutzbare Bereitstellung der Fallinhaltsanforderungen	Koordinator/ Betreuer der Sentinel-Erhebung
A4_5	Ggf. authentifiziert sich der Sentinel-Teilnehmer je nach Ausprägung der Sentinel-Erhebung (z.B. Pin/Passwort, elektronische Authentifizierungswege, z.B. per HBA). Über ein/e Online-Formular/-Eingabemaske (Bereitstellung über einen Link oder über ein zentrales Web-Portal) stellen die beteiligten Sentinel-Teilnehmer Daten entsprechend der Sentinel-Falldefinition zur Verfügung. Analog zu den elektronischen Meldeformularen können die Nutzer die Daten manuell eingeben oder bereits in geeigneter elektronischer Form vorliegende Daten importieren.	Neu: zeitnähere Berichtslegung mit korrekten Zählungen	Sentinel-Teilnehmer
A4_6	Der Sentinel-Teilnehmer kann sich die eingetragenen elektronischen Falldaten ansehen und diese per manuellem Anstoß zum elektronischen Versand freigeben. Je nach Ausprägung der Sentinel-Erhebung kann dieses auch das Einsenden von Isolaten umfassen. In diesem Fall wäre es denkbar, dass sich der Sentinel-Teilnehmer einen generierten Barcode bzw. Einsendeschein ausdrucken kann.	Neu: (Versand) elektronische Fallübermittlung	Sentinel-Teilnehmer
A4_7	Anwendung des Regelwerks zur Adressierung der Fallinhalte, und Verteilung an den/die definierten Empfänger.	Neu: automatische Adressierung der Fallinhalte	DEMIS
A4_8	Die strukturierte elektronische Übermittlung der Fallinhalte erleichtert die Auswertung der Daten. Der Koordinator/ Betreuer der Sentinel-Erhebung erstellt zeitnah Berichte zur epidemiologischen Situation und veröffentlicht diese.	Neu: zeitnähere und aufwandsärmere Berichtslegung zur epidemiologischen Situation	Koordinator/ Betreuer der Sentinel-Erhebung

Tabelle 52: Exemplarischer Anwendungsfall: Realisierung eines neuen Sentinel-Erhebungen über DEMIS

5 Grobarchitektur DEMIS

Ziel der DEMIS Architektur soll es sein, die im Rahmen des Projektes erhobenen und mit dem derzeitigen Meldesystem nicht oder nur schwer abbildbaren Anforderungen optimal zu adressieren. Hierbei haben sich u. a. die folgenden funktionalen Bereiche als besonders „herausfordernd“ erwiesen:

- Bestimmung der richtigen Empfänger
- Flexibilität hinsichtlich des Inhalts und der Verteilung von Meldungen und Übermittlungen während eines Ausbruchsgeschehens
- Einfache Möglichkeit zur Ermittlung von Statusinformationen zu einzelnen Meldungen / Fällen
- Bereitstellen eines aktuellen Gesamtüberblicks über die nationale epidemiologische Lage
- Unverzügliches Erkennen von Ausbruchsgeschehen über Gesundheitsamts- und Ländergrenzen hinweg

Architekturmuster, die sich nicht streng an das Paradigma einer – wie im derzeitigen System umgesetzten – aus technischer und organisatorischer Sicht streng hierarchischen Informationsweitergabe halten, scheinen diese Anforderungen sehr einfach und umfassend abdecken zu können. Sowohl die sich derzeit im Aufbau befindlichen elektronischen Meldesysteme der Schweiz und Österreichs, als auch ausgewählte Projekte, die funktional vergleichbare Aufgaben erfüllen (vgl. Anhang), sind in den letzten Jahren zu einer ähnlichen Einschätzung gekommen. Dies spiegelt sich deutlich in den jeweiligen Systemarchitekturen wider.

Mit DEMIS soll ein ähnlicher Weg beschritten werden. Von besonderer Bedeutung ist dabei jedoch die strikte Einhaltung der formulierten Prämissen und Anforderungen. Dazu gehören insbesondere:

- Einhalten der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit
- Keine zentrale Datenhaltung für personenbezogene Daten
- Dezentrale Speicherung personenbezogener Melde- und Benachrichtigungsinhalte im Gesundheitsamt

Hinweis: Die folgenden Abschnitte betrachten ausschließlich den logisch-technischen Aufbau von DEMIS. Aussagen und Festlegungen zur genauen organisatorischen oder rechtlichen Ausgestaltung (Verteilung, Betrieb, Verantwortlichkeiten etc.) werden NICHT getroffen.

5.1 Architekturgrundsätze

Die im Folgenden für DEMIS vorgeschlagene Lösungsarchitektur geht über die streng hierarchisch organisierte Informationsweitergabe innerhalb des Meldesystems hinaus: Für die DEMIS Infrastruktur werden ein oder mehrere sogenannte Verteilungsdienste vorgeschlagen, die sowohl die Vermitt-

lung von Informationen zwischen Meldenden und ÖGD als auch innerhalb des ÖGD regelbasiert steuern.

Meldungsversand

Bezogen auf den Versand von Meldungen ergeben sich für die beteiligten Akteure folgende Implikationen:

1. Sämtliche Meldungen werden über die Telematikinfrastruktur (Ärzte, Krankenhäuser, Labore) oder ein öffentliches Netz (Gemeinschaftseinrichtung) an einen aus Sicht des einzelnen Meldenden eindeutigen Verteilungsdienst („Dispatcher“) gesendet. Der Melder adressiert diesen Dienst und NICHT, wie bisher, das zuständige Gesundheitsamt.
2. Der jeweilige Verteilungsdienst verarbeitet die Meldung und nimmt anhand der aktuellen durch den Konfigurationsdienst bereitgestellten Regeln sowie der Meldungsinhalte vollautomatisch die korrekte Adressierung der zuständigen Gesundheitsämter (namentliche Meldung) oder des RKI (nicht-namentliche Meldung) vor. Eine dauerhafte Speicherung der vermittelten Informationen innerhalb des Verteilungsdienstes erfolgt NICHT. Lediglich die Protokollierung der Informationsweitergabe als solche bietet sich innerhalb des Dienstes an.
3. Die Meldung wird über die Deutschland Online Infrastruktur (DOI) an den jeweiligen Empfänger gesendet und kann dort wie bisher weiter verarbeitet werden.

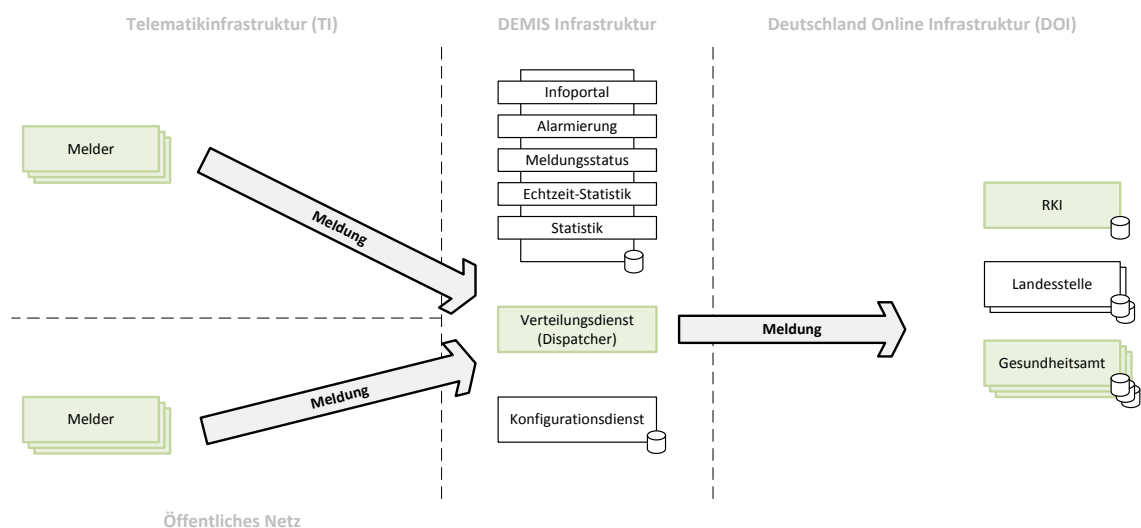


Abbildung 24: Meldungsversand

Der für die DEMIS Architektur gewählte Lösungsansatz birgt sowohl für den Meldenden als auch den ÖGD eine Reihe von Vorteilen:

1. Die im derzeitigen System als aufwändig und fehleranfällig eingeschätzte Aufgabe der Adressierung des jeweils zuständigen Gesundheitsamtes entfällt für den Meldenden, da er namentliche Meldungen immer an den für ihn zuständigen Vermittlungsdienst sendet.
2. Die Anzahl falsch adressierter Meldungen wird sich innerhalb des Systems stark reduzieren. Eine Weiterleitung von fehlgeleiteten Meldungen von einem Gesundheitsamt zum Anderen wird somit voraussichtlich zur Ausnahme.
3. Bei Bedarf, z. B. im Rahmen eines Ausbruchsgeschehens, können über die Konfiguration des Verteilungsdienstes weitere Meldungsempfänger definiert werden, ohne Anpassungen an den Systemen der Melder vornehmen zu müssen.

Der gewählte Lösungsansatz impliziert jedoch, dass die Inhalte der einzelnen Meldungen am Verteilungsdienst - zumindest temporär – vollständig vorliegen. Dies stellt insbesondere in Bezug auf die personenidentifizierenden Merkmale wie Name, Geburtsdatum und Adresse eine besondere Herausforderung dar. Die für den Betrieb eines solchen Dienstes zu etablierenden technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen und Sicherheitsmaßnahmen müssen somit den Schutzbedarf der jeweiligen Informationen angemessen adressieren.

Für Informationen bezüglich einer genaueren technischen Ausgestaltung des Meldungsversands auf Seiten des Meldenden und des ÖGD sei auf Kapitel 5.2 bzw. 5.3.1 verwiesen.

Übermittlungen

Auch im Rahmen von Übermittlungen innerhalb des ÖGD spielt der Verteilungsdienst eine wesentliche Rolle:

1. Übermittlungen werden über die Deutschland Online Infrastruktur (DOI) grundsätzlich an den der jeweiligen Stelle des ÖGD zugeordneten Verteilungsdienst gesendet und somit NICHT DIREKT an den bisher üblichen Übermittlungsempfänger.
2. Der Verteilungsdienst verarbeitet die Übermittlung und nimmt anhand der aktuellen Konfiguration sowie der Übermittlungsinhalte die vollautomatische Adressierung vor.
3. Die Übermittlung wird über die DOI an die jeweiligen Empfänger gesendet und kann dort wie bisher weiter verarbeitet werden.

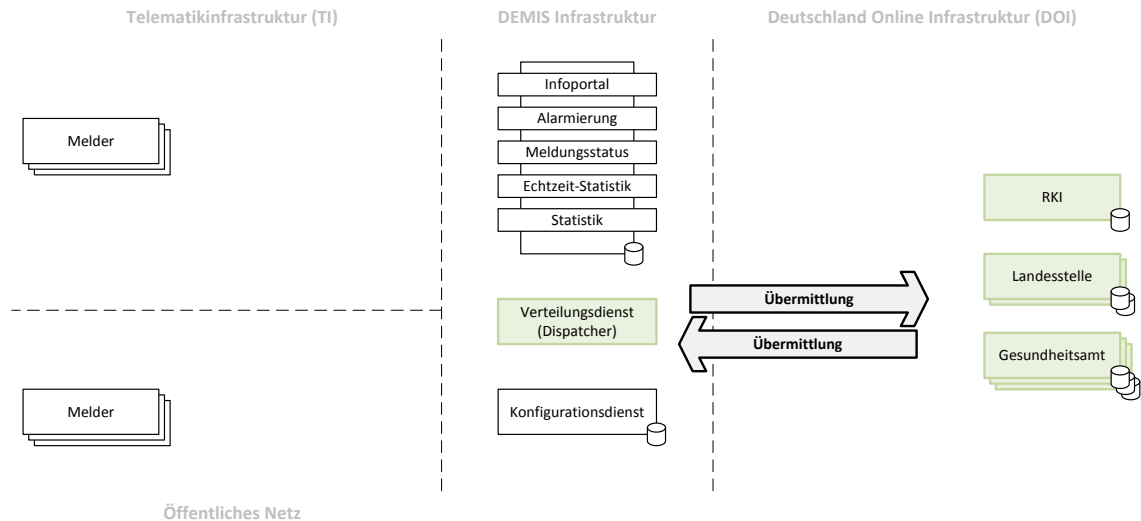


Abbildung 25: Übermittlungsversand

Dieser Ansatz ermöglicht es, durch Anpassung der Konfiguration des Verteilungsdienstes, auf besondere Situationen (z. B. Ausbruchsgeschehen) flexibel zu reagieren und ggf. weitere Akteure in den Informationsaustausch einzubinden.

Gegenüber der derzeitigen Lösung ergeben sich aus der Datenschutz- und Datensicherheitsperspektive keine besonderen Anforderungen.

Für Informationen bezüglich einer genaueren technischen Ausgestaltung des Übermittlungsversands auf Seiten des ÖGD sei auf Kapitel 5.3.2 verwiesen.

Informations- und Feedbackmechanismen

Dem beschriebenen Architekturansatz folgend, werden sämtliche Meldungen und Übermittlungen (inkl. der zugehörigen Quittungs- und Statusinformationen) über Verteilungsdienste vermittelt. Diese Informationen können grundsätzlich als Quelle für diverse Informationsangebote genutzt werden. Dazu sendet der Verteilungsdienst ausgewählte (pseudonymisierte) Meldungsinhalte, Übermittlungen sowie Statusinformationen, zur permanenten Speicherung an einen speziellen Informationsdienst. Innerhalb dieses Dienstes entsteht somit u. a. ein permanent aktualisiertes Bild der aktuellen epidemiologischen Gesamtsituation.

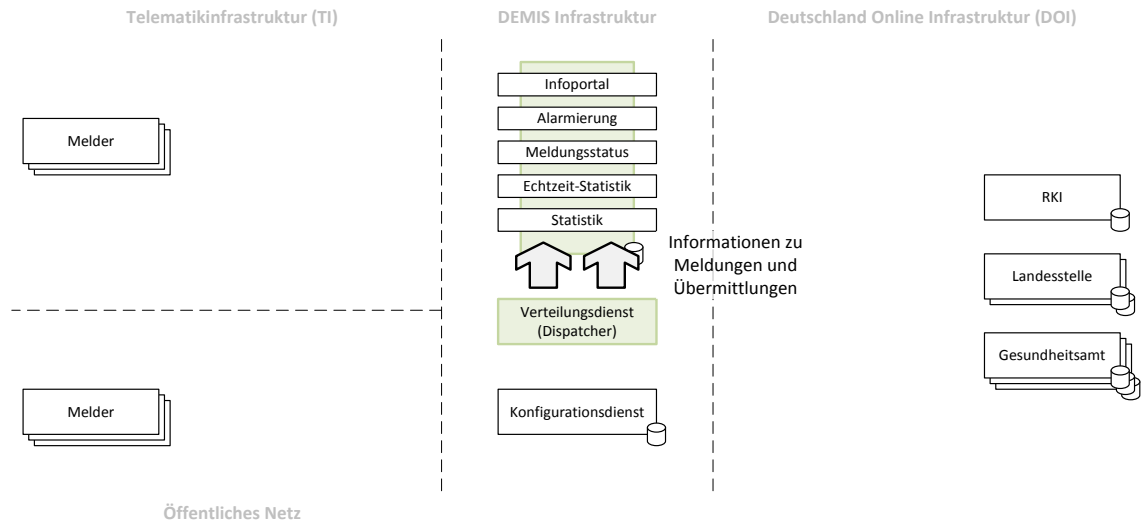


Abbildung 26: Informationsweitergabe an den Informationsdienst

Auf diesem Informationsbestand aufbauend, können für die beteiligten Leistungserbringer und Akteure des ÖGD eine ganze Reihe verschiedener Informationsangebote aufgebaut und je nach Bedarf und Sinnhaftigkeit nutzbar gemacht werden. Den identifizierten DEMIS Anforderungen folgend wären dies beispielsweise:

1. **Meldungsstatus** – Dem Melder werden aktuelle Informationen zum Status seiner Meldung (im Gesundheitsamt eingegangen, bearbeitet etc.) zum Abruf angeboten.
2. **Echtzeit-Statistik** – Ausgewählten Akteuren wird der Zugriff auf die aktuellen, potentiell nicht qualitätsgesicherten Informationen des Systems ermöglicht.
3. **Statistik** – Allen Akteuren wird der Zugriff auf bestimmte, (ggf. redaktionell betreute) aggregierte Statistikinformationen ermöglicht.
4. **Alarmierung** – Ausgewählten Akteuren wird der Zugriff auf besondere Informationen ermöglicht, die beispielsweise über Ausbrüche oder andere Besonderheiten informieren.
5. **Infoportal** – Allen Akteuren wird der Zugriff auf bestimmte, (ggf. redaktionell betreute) infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen ermöglicht.

Der datenhaltende Dienst fungiert somit im weitesten Sinne als Data Warehouse, auf das bei Bedarf auch weitere Informationsangebote aufgesetzt werden können.

Gegenüber dem aktuellen System (SurvNet + SurvStat) ist hierbei insbesondere die Echtzeit-Fähigkeit hervorzuheben, die insbesondere im Hinblick auf die Ausbruchserkennung über Gesundheitsämter oder Länder

hinweg klare Vorteile bietet und somit eine **SOFORTIGE** Erkennung entsprechender Geschehen ermöglicht.

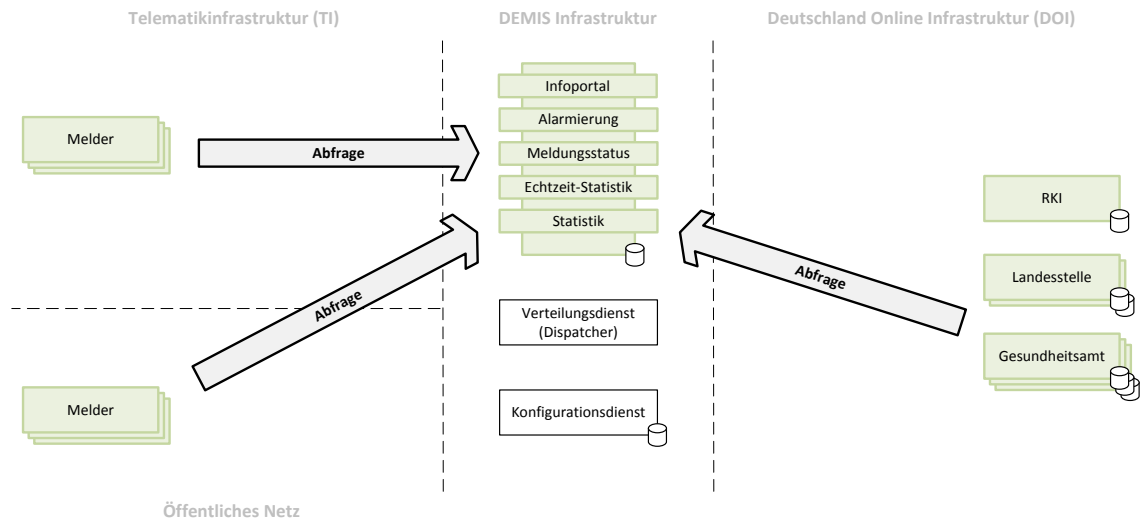


Abbildung 27: Informationsabfrage

Wenngleich die Alarmierungsfunktionalität ein integraler Bestandteil der Informationsmechanismen ist, empfiehlt sich aufgrund seiner besonderen Bedeutung eine gesonderte Betrachtung. Anders als bei den weiteren Informationsbausteinen ist es bei der Alarmierung ggf. zweckmäßig, einzelne Akteure aktiv und direkt (PUSH) zu informieren, ohne erst auf einen expliziten Zugriff (PULL) zu warten. Notwendige Maßnahmen können somit ohne größeren Zeitverlust ergriffen werden.

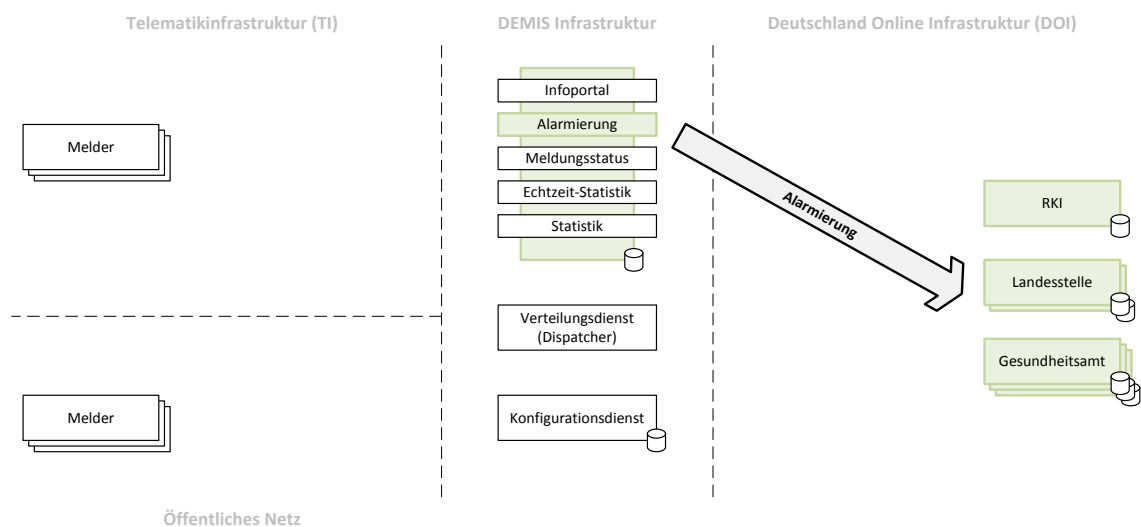


Abbildung 28: Alarmierungsmechanismen

Für Informationen bezüglich einer genaueren technischen Ausgestaltung der Informations- und Feedbackmechanismen sei auf Kapitel 5.4 verwiesen.

5.2 Meldungsversand

Der Meldungsversand über die Telematikinfrastruktur stellt aufgrund der Heterogenität der Melder in Bezug auf deren Meldehäufigkeit eine besondere Herausforderung für die Erarbeitung der DEMIS-Architektur dar. Anhand der folgenden Ausführungen wird gezeigt, dass verschiedene Mechanismen zur Einbindung von Meldern in das System benötigt werden:

Insbesondere „Viel-Melder“ – die kleinste Meldergruppe – können von elektronischen Verfahren profitieren, da sich hierdurch Prozesse optimieren und Kosten potentiell senken lassen. Die Bereitschaft, in entsprechende Systeme bzw. Schnittstellen zu investieren, wird innerhalb dieser Gruppe somit vermutlich vorhanden sein. Ganz anders sieht es hingegen bei der größten Meldergruppe, den „Wenig-Meldern“ aus. Aufgrund der sehr niedrigen Meldungsanzahl je Melder (vgl. [DEMIS-Ist 2012]) sind hier für den Leistungserbringer grundsätzlich keine direkten positiven Effekte hinsichtlich der Optimierung interner Abläufe zu erwarten. Die Bereitschaft, kostenpflichtige Erweiterungen am jeweiligen IT-System vorzunehmen, wird somit sehr begrenzt bzw. nicht vorhanden sein. Ähnlich konkrete Aussagen können für die dritte Gruppe, die „Mittel-Melder“ nicht getroffen werden. Hier ist unklar, in wie weit von elektronischen Verfahren direkt profitiert werden kann.

	Wenig-Melder	Mittel-Melder	Viel-Melder
Meldehäufigkeit	<i><= 10 pro Jahr</i>	<i>> 10 pro Jahr</i>	<i>>= 100 pro Jahr</i>
Gruppengröße	<i>Groß (>100.000)</i>	<i>???</i>	<i>Klein (<4.000)</i>
Akteure	<i>Niedergelassene Ärzte, Gemeinschaftseinrichtungen, Speziallabore</i>	<i>Niedergelassene Ärzte ausgewählter Fachgruppen, Gemeinschaftseinrichtungen, Speziallabore, kleinere Kliniken</i>	<i>Labore, große Kliniken</i>
Vorteile der elektronischen Meldung	<i>Keine</i>	<i>Begrenzte Prozessoptimierung möglich</i>	<i>Weitere Prozessoptimierung / Kostenreduktion möglich</i>
Investitionsbereitschaft	<i>Keine</i>	<i>Unklar (vermutlich begrenzte Bereitschaft)</i>	<i>Vermutlich vorhanden</i>
Risiken / Probleme	<i>Ablehnen des elektronischen Systems / Weiternutzung der bisherigen Meldewege / Mangelnde Übung mit dem System</i>	<i>Ablehnen des elektronischen Systems / Weiternutzen der bisherigen Meldewege</i>	<i>Prozesse sind bereits optimiert; die positiven Effekte der elektronischen Meldung werden sich daher in Grenzen halten</i>

Tabelle 53: Übersicht Meldehäufigkeit

Die Bereitschaft zur Umsetzung von Meldefunktionalität im eigenen Primärsystem durch die Gruppe der „Viel-Melder“ auf der einen und die (potentielle) Ablehnung durch die „Wenig-Melder“ auf der anderen Seite, impliziert die Notwendigkeit, verschiedene Möglichkeiten für die Anbindung von Meldern an DEMIS zu eröffnen. Diese Möglichkeiten müssen dann jedoch das volle Spektrum an Integrierbarkeit abbilden:

- „Wenig-Melder“ - Nicht-invasive Anbindung, d. h., die genutzten Primärsysteme müssen nicht oder in nur sehr geringem Umfang angepasst werden, um elektronisch melden zu können. Die DEMIS-Nutzung verursacht somit keine zusätzlichen bzw. sehr überschaubare Kosten.
- „Viel-Melder“ – Tiefe Integrierbarkeit der Anbindung, d. h., die Funktionen zum Bereitstellen von Meldungen müssen innerhalb der existierenden Software umsetzbar sein.

Diese beiden Enden des Spektrums lassen sich sehr gut über die grundlegenden Ansätze formulargestützter und schnittstellenbasierte Meldungen abbilden:

	Formulargestützte Meldungen	Schnittstellenbasierte Meldungen
Kurzcharakterisierung	<i>Für den Melder wird „extern“ – d. h. durch das Meldesystem – ein Formular (Inhaltsstruktur + Visualisierung) bereitgestellt, welches entweder mithilfe seines Primärsystems oder manuell ergänzt werden kann.</i>	<i>Das System des Melders generiert „intern“ – auf Grundlage vorgehaltener oder durch den Melder eingegebener Informationen – eine spezifikationskonforme Datenstruktur, welche über eine Schnittstelle an das Meldesystem übergeben wird. Die ggf. notwendige Visualisierung von Eingabefeldern liegt allein in der Verantwortung des Systemherstellers.</i>
Ausprägungen	<i>Online-Formulare auf Webseiten, PDF-Formulare etc.</i>	-
Vorteile	<i>Geringer bis kein Implementierungsaufwand für Primärsystemhersteller (sofern keine Vorbefüllung gewünscht wird), da die Visualisierung durch separate Software erfolgt.</i> <i>Inhaltsanpassungen können ohne Verzögerungen flächendeckend ausgerollt werden</i>	<i>Keine Visualisierungsvorgaben</i> <i>Keine Anforderungen bezüglich des Einsatzes von Drittanwendungen</i> <i>Ermöglicht eine „anwendungsbruchfreie“, tiefe Integration in bestehende Systeme zur optimalen Prozessabbildung</i>

Nachteile	<i>Benötigt zusätzliche Anwendungen auf dem System des Leistungserbringers</i> <i>„Anwendungsbruch“, d.h. keine nahtlose Integration mit anderen Anwendungen des Leistungserbringers</i> <i>Automatisches Befüllen von Formularen ist ausschließlich über (vorhandene) Schnittstellen der Drittanbietersoftware möglich</i>	<i>Hoher Implementierungsaufwand auf Seiten der Leistungserbringer</i> <i>Eingeschränkte inhaltliche Flexibilität</i>
------------------	---	--

Tabelle 54: Übersicht technische Meldungsarten

Die DEMIS-Architektur sieht grundsätzlich die Unterstützung beider Ansätze vor. Perspektivisch soll es allein dem jeweiligen Leistungserbringer obliegen, für welche der Möglichkeiten er sich entscheidet. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass „Wenig-Melder“ eher zur formulargestützten Meldung tendieren, während „Viel-Melder“ die schnittstellenbasierte bevorzugen. Für Gemeinschaftseinrichtungen soll es keine Entscheidungsmöglichkeit geben. Ihnen wird ausschließlich der formulargestützte Meldungsversand angeboten.

5.2.1 Formulargestützter Meldungsversand

DEMIS sieht für den formulargestützten Meldungsversand die Verwendung webbasierter Online-Formulare vor⁴. Dafür wird durch den Verteilungsdienst ein Webportal gehostet, über welches der Melder mithilfe eines beliebigen Webbrowsers das, in Form einer Webseite aufbereitete Meldeformular befüllen und absenden kann. Über den gleichen Weg erhält der Melder eine Quittung, die er sich für seine Unterlagen entweder abspeichert oder ausdruckt.

Die Vorbefüllung des Online-Formulars mit bestimmten Informationen, wie z. B. Stammdaten, ist grundsätzlich über die Unterstützung von Übergabeparametern (HTTP POST/GET) während des Formularaufrufs möglich. Die Umsetzung dieser Funktionalität ist für den Primärsystemhersteller jedoch optional.

⁴ Die im vorangegangenen Abschnitt aufgeführte alternative Umsetzungsoption mittels PDF-Formularen wird in diesem Dokument nicht weiter verfolgt, da hiermit weit gehende Vorgaben an die Meldenden in Bezug auf die einzusetzenden PDF-Software verbunden wären. Dies würde u. a. mit der Anforderung P08 zur Nutzbarkeit bestehender Systeme und Infrastrukturen kollidieren.

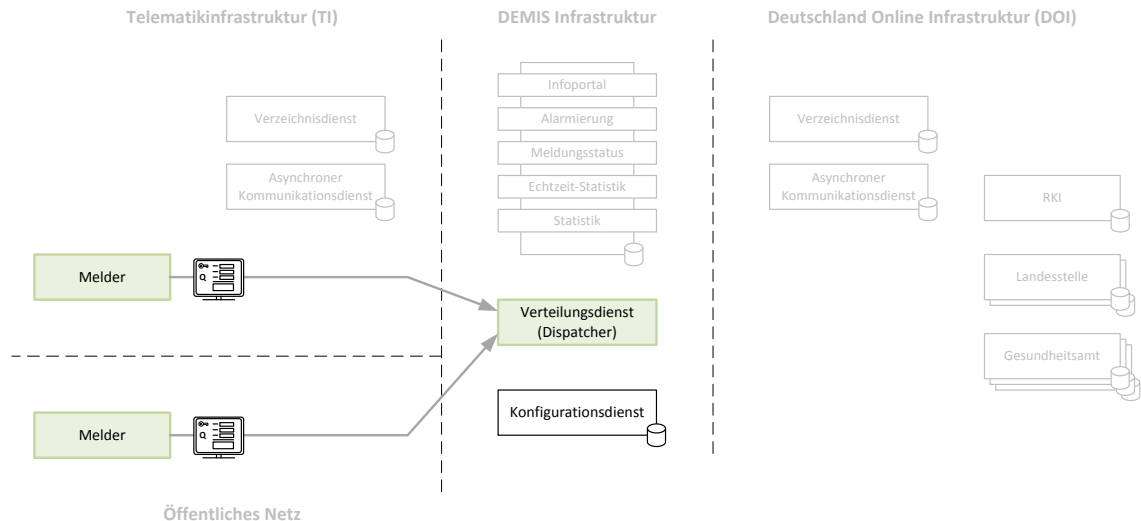


Abbildung 29: Formularegestützter Meldungsversand

Dieser Lösungsansatz bietet sowohl den „Wenig-Meldern“, als auch dem ÖGD eine Reihe von Vorteilen:

- Da die Onlineformulare zum Zeitpunkt des Aufrufs prinzipiell dynamisch generiert werden können, ist es möglich, eine sofortige, flächendeckende Anpassung von Meldeinhalten, z. B. im Rahmen von Ausbruchsgeschehen vorzunehmen.
- Eine Umsetzung der vorgeschlagenen Lösung kann auf Grundlage von seit vielen Jahren etablierten Technologien, Protokollen und Standards mit klarer Zukunftsperspektive erfolgen.
- Auf Seite der Melder kann mit einem Webbrowser eine kostenlos verfügbare und flächendeckend ausgerollte Standardsoftware genutzt werden.
- Auf Seite des Verteilungsdienstes kann auf eine große Anzahl von quelloffenen Komponenten zur Realisierung der serverseitigen Bausteine (Web Portal) zurückgegriffen werden.

Die Umsetzung eines Webportals durch den Verteilungsdienst generiert auf Grundlage der zu beachtenden Prämissen im Bereich Datenschutz und Datensicherheit eine Reihe von Herausforderungen.

- Meldedaten, insbesondere mit Personenbezug, dürfen nicht im Verteilungsdienst verbleiben. Dies impliziert die Umsetzung des Portals als „fire-and-forget“-Lösung, wobei Funktionen zur Nachmeldung von Informationen zu einzelnen Meldungen (Korrekturen / Ergänzungen) oder aber zum zeitversetzten Abruf von Quittungsinformation besonderer Anpassungen des Gesamtsystems (hier insbesondere des Quittungsmechanismus) bedürfen.

Exkurs – Die Quittung als Träger von Zusatzinformationen: Die Realisierung einer Quittung, die dem Meldenden den erfolgreichen Meldungsversand bestätigt, ist eine wesentliche Anforderung an das System. Neben dieser originären Aufgabe kann sie jedoch weitere Funktionen erfüllen, die

die Benutzerfreundlichkeit des elektronischen Meldesystems für den Melder grundlegend verbessert:

- Grundsätzlich ist es denkbar, dass die Quittung Informationen vermittelt, die eine einfache Nachmeldung von Informationen (Korrektur/Ergänzung von Meldungen) ermöglicht. Diese Funktion adressiert eines der Hauptprobleme des „fire-and-forget“-Ansatzes: die fehlende Datenhaltung auf dem Verteilungsdienst. Dazu können spezielle Verweise (Links) in die Quittung eingebettet werden, die in den Aufrufparametern alle benötigten Informationen tragen, um eine Zuordnung zur Erstmeldung vorzunehmen.
- Darüber hinaus kann die Quittung weitere Verweise tragen, die im Wesentlichen die seitens der Melder geforderten Feedbackmechanismen betreffen. Denkbar wären hier beispielsweise Links zum Abruf von Informationen zum Meldungsstatus oder zu ausgewählten, ggf. im Zusammenhang mit der Meldung stehenden statistischen Informationen.

Die dargestellten Vorzüge gelten nicht nur für die Quittung, die dem Nutzer im Rahmen des formulargestützten Meldungsversandes über ein Webportal bereitgestellt werden. Auch die anderen Varianten des Meldungs- und Quittungsversands (vgl. Kapitel 5.2.2) können von dieser Funktionalität profitieren.

5.2.2 Schnittstellenbasierter Meldungsversand

Im Rahmen des schnittstellenbasierten Meldungsversands wird hinsichtlich der DEMIS-Architektur zwischen zwei Ansätzen unterschieden:

- **Asynchroner Meldungsversand:** Zwischen dem Abschicken der Meldung durch den Sender und dem Erhalt durch den Empfänger existiert ein ggf. auch für den Menschen wahrnehmbarer zeitlicher Versatz. Dieser ergibt sich zumeist daraus, dass Sender und Empfänger nicht direkt kommunizieren, sondern die Kommunikation durch einen weiteren Akteur vermittelt wird. Dies kann sowohl organisatorische als auch technische Ursachen haben.
- **Synchroner Meldungsversand:** Zwischen Abschicken und Erhalt existiert kein für den Menschen wahrnehmbarer zeitlicher Versatz. Dies kann sich u. a. daraus ergeben, dass Sender und Empfänger direkt miteinander kommunizieren.

DEMIS soll perspektivisch beide Ansätze unterstützen. Auch hier soll es dem Nutzer bzw. dessen Primärsystemhersteller überlassen bleiben, für welchen Ansatz er sich entscheidet. Relevante Faktoren innerhalb des Entscheidungsprozesses werden dabei beispielsweise die bereits implementierte Instanziierung des einen oder anderen Ansatzes sein (vgl. Kapitel 5.8).

Asynchroner schnittstellenbasierter Meldungsversand

Der folgende Abschnitt beschreibt die Umsetzung des asynchronen schnittstellenbasierten Meldungsversands. Dabei steht die Mitnutzung bereits bestehender oder in Planung befindlicher asynchroner Kommunikationsdienste im Mittelpunkt der Betrachtung.

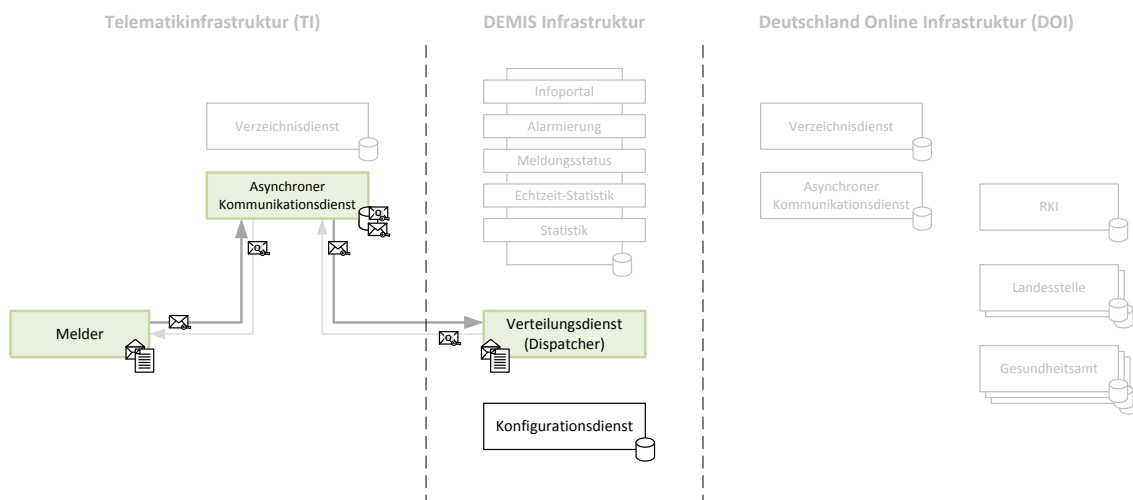


Abbildung 30: Asynchroner, schnittstellenbasierter Meldungsversand

Das im Folgenden beschriebene Muster lehnt sich sehr eng an den klassischen E-Mail-Versand an, welcher per se sowohl aus logischer als auch technischer Sicht asynchron erfolgt.

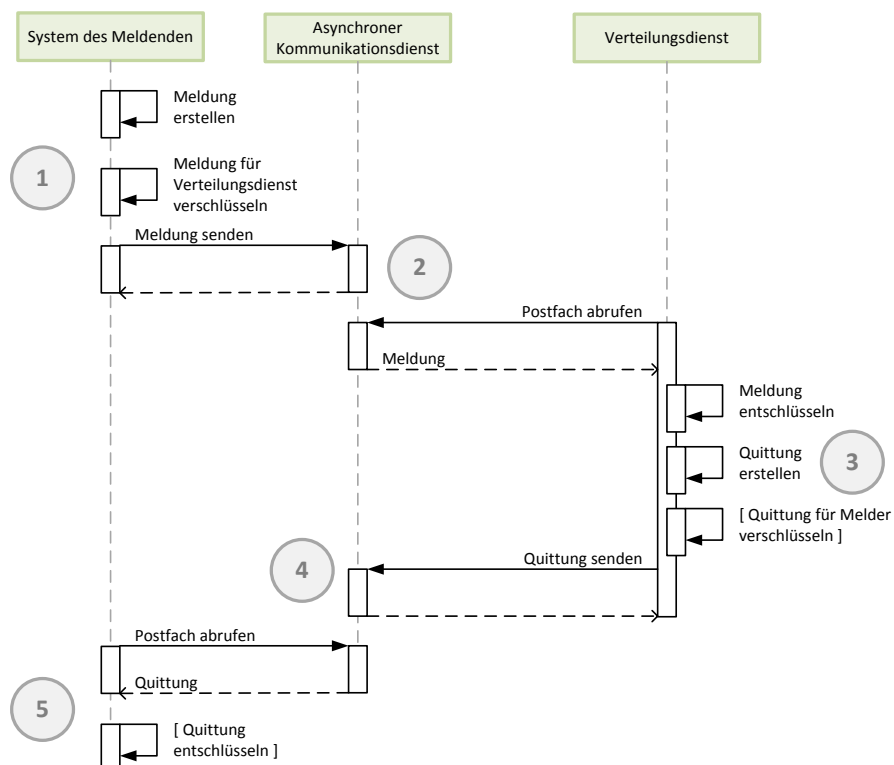


Abbildung 31: Ablaufschritte des asynchronen, schnittstellenbasierten Meldungsversands

1. Der Melder erstellt eine Meldung und verschlüsselt diese vor dem Versand an den asynchronen Kommunikationsdienst für den Verteilungsdienst.

2. Der asynchrone Kommunikationsdienst speichert die verschlüsselte Meldung, bis sie durch den Verteilungsdienst abgerufen wird. Eine Offenbarung der Meldedaten ist innerhalb des Dienstes nicht möglich.
3. Der Verteilungsdienst entschlüsselt die Meldung und generiert nach deren Verarbeitung eine Quittung, die wiederum für den Melder verschlüsselt werden kann. Die an den Melder adressierte Quittung wird an den asynchronen Kommunikationsdienst übermittelt.
4. Der asynchrone Kommunikationsdienst speichert die Quittung, bis diese vom Melder abgerufen wird. Eine Offenbarung der Quittungsdaten ist bei genutzter Verschlüsselung nicht möglich.
5. Der Melder entschlüsselt die Quittung nach deren Abruf vom Kommunikationsdienst.

Der beschriebene Ansatz besitzt eine Reihe von Vorteilen:

- Bestehende oder sich in Entwicklung befindliche Kommunikationsdienste mit asynchronem Charakter können für DEMIS ohne größere Anpassungen mitgenutzt werden. Dies gilt ebenfalls für die mit diesen Diensten assoziierten Sicherheitsmechanismen.
- Meldungserstellung und Meldungsversand werden funktional klar voneinander getrennt. Dies begünstigt die problemlose und tiefe Integration in bestehende Primärsysteme. „Anwendungsbrüche“ werden vermieden.
- Quittungen können über den gleichen Weg vermittelt werden. Die asynchrone Zustellung ermöglicht dabei Flexibilität hinsichtlich des Weiterverarbeitungszeitpunktes, z. B. zu Zwecken der Archivierung.

Neben diesen Vorteilen stellt der asynchrone Charakter der Informationsvermittlung die DEMIS-Architektur vor eine Reihe von Herausforderungen:

- Grundsätzlich kann der Empfänger (Verteilungsdienst) im Vorfeld des Meldungsversands keinen Einfluss auf den Inhalt nehmen, da die gesamte Präsentations- und Verarbeitungslogik Bestandteil des Primärsystems des Meldenden ist. Entsprechende Funktionalitäten müssen somit ggf. an den Quittungsmechanismus gebunden werden.
- Bei der asynchronen Meldungsübermittlung entstehen grundsätzlich höhere Latenzzeiten, d. h. die Zeit, die eine Meldung vom Sender zum Empfänger benötigt, ist potentiell länger als bei synchronen Verfahren. Je nach Ausgestaltung des asynchronen Kommunikationsdienstes können diese Latenzzeiten jedoch in einem sehr engen Rahmen gehalten werden.
- Die Nutzung von Diensten, die außerhalb des organisatorischen und technischen Verantwortungsbereichs von DEMIS liegen, werfen einige Fragen bezüglich des Betriebs auf: Wie wird die permanente Verfügbarkeit sichergestellt? Was geschieht am Ende des

Lebenszyklus des genutzten Dienstes? etc.

Synchroner schnittstellenbasierter Meldungsversand

Im Unterschied zum asynchronen schnittstellenbasierten Meldungsversand wird die Meldung nicht über einen außerhalb des Verantwortungsbereiches von DEMIS liegenden Transportdienst vermittelt. Das System des Melders und der Verteilungsdienst tauschen verschlüsselte Nachrichten direkt miteinander aus. Initiator der Kommunikation ist dabei grundsätzlich das System des Melders. Es fungiert somit als Client gegenüber dem Verteilungsdienst.

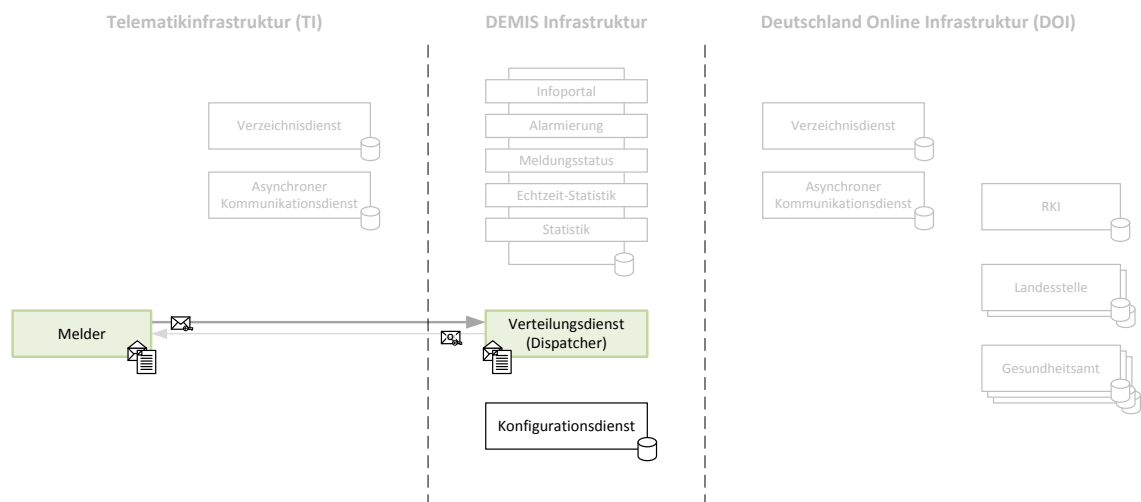


Abbildung 32: Synchroner, schnittstellenbasierter Meldungsversand

Die synchrone Meldungsübermittlung weist im Wesentlichen die gleichen Vorteile wie die asynchrone auf, wobei aufgrund des synchronen Charakters der Kommunikation eine unmittelbare Bereitstellung der Quittung erfolgen muss, da diese integraler Bestandteil der Antwortnachricht des Verteilungsdienstes ist. Anders als bei der asynchronen Übermittlung muss für synchrone Verfahren die permanente Verfügbarkeit des Verteilungsdienstes sichergestellt werden, da sonst keine Meldungen in das System eingespeist werden können.

In aktuellen Architekturen werden entsprechende Schnittstellen häufig über SOAP-basierte Web Services abgebildet. Dieser Ansatz soll unter Berücksichtigung der Entwicklungen innerhalb der TI – hier insbesondere des GDD-Projektes (vgl. Anhang 9.2.2) – auch im Rahmen von DEMIS verfolgt werden.

5.3 Kommunikation innerhalb des ÖGD

Die innerhalb der verschiedenen Stellen des ÖGD anzutreffenden technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen (vgl. Kapitel 2.2: Ist-Zustand der technischen Umsetzung und Systemintegration) schränken die

Möglichkeiten der Kommunikation zwischen DEMIS und ÖGD sowie innerhalb des ÖGD sehr stark ein. So sind Lösungsansätze, die die permanente Verfügbarkeit (24/7) von Diensten in den einzelnen Gesundheitsämtern oder Landesstellen vorsehen, bezogen auf die in Kapitel 3.2.7 formulierten Betriebsanforderungen, als nicht realisierbar und somit unrealistisch einzustufen. Die DEMIS-Architektur sieht daher ausschließlich die Nutzung bereits bestehender asynchroner Transportdienste für die Zustellung von Meldungen und Übermittlungen vor.

5.3.1 Zustellen von Meldungen

Meldungen werden grundsätzlich mithilfe existierender asynchroner Transportdienste vom Verteilungsdienst zum Empfänger übertragen. Dies kann entsprechend der derzeitigen Regelungen entweder das für die (namentliche) Meldung jeweils zuständige Gesundheitsamt oder im Rahmen von nicht-namentlichen Meldungen das RKI sein. Die folgende Grafik visualisiert den Transport einer namentlichen Meldung und der zugehörigen Quittungsinformation:

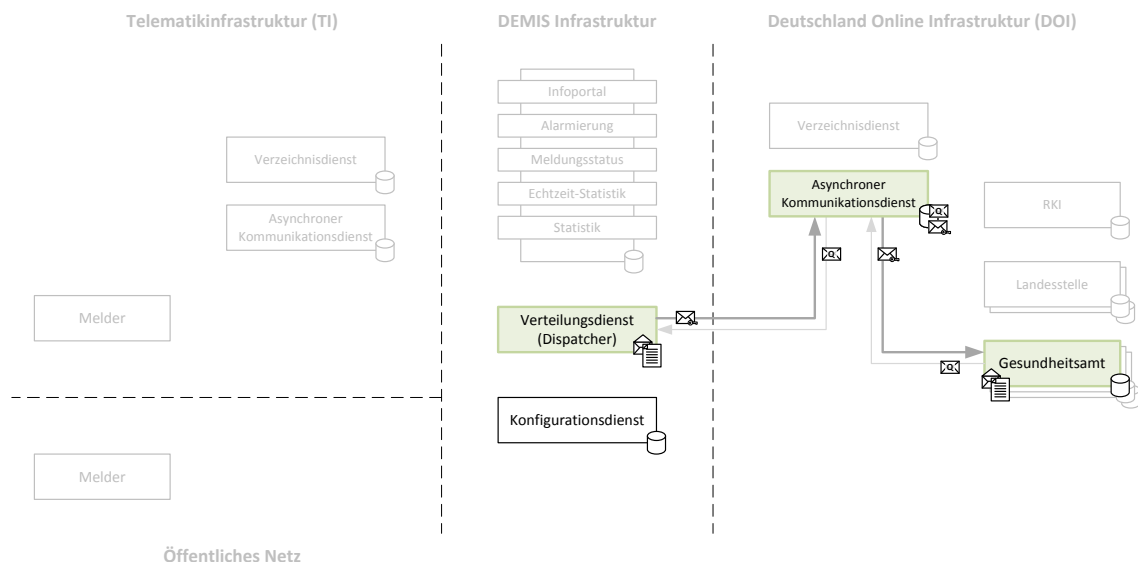


Abbildung 33: Zustellung von Meldungen

Für ein besseres Verständnis der genauen Abläufe sei auf das in Kapitel 5.2.2 dargestellte Sequenzdiagramm verwiesen, das in übertragener Weise auch für den asynchronen Transport innerhalb des ÖGD Anwendung findet.

Exkurs - Statusinformationen: In Abhängigkeit des verwendeten Transportmechanismus kann, neben der explizit durch den Empfänger generierten Quittungsnachrichten, seitens des Dispatchers auch auf weitere Informationen zum Status des Meldungstransports zurückgegriffen werden. So geben beispielsweise die OSCI-basierten Lösungen sehr detaillierten Rückschluss über den derzeitigen Übermittlungszustand. Diese Informatio-

nen können insbesondere durch die in Kapitel 5.4 beschriebenen Informationsdienste genutzt werden.

5.3.2 Zustellen von Übermittlungen

Auch Übermittlungen zwischen Gesundheitsämtern, Landesstellen und RKI werden ausschließlich über asynchrone Kommunikationsdienste ausgetauscht. Anders als im bestehenden Meldesystem erfolgt jedoch keine direkte Adressierung des jeweiligen Empfängers. Vielmehr werden, vergleichbar dem in Kapitel 5.2 beschriebenen Meldungsversand, alle Übermittlungen dem zuständigen Verteilungsdienst zugeleitet. Dieser übernimmt auf Grundlage seiner jeweiligen Konfiguration die Weiterverteilung an die zuständige Stelle.

Das folgende Sequenzdiagramm stellt den Ablauf exemplarisch für den Fluss von Übermittlungsinformationen von einem Gesundheitsamt zur zuständigen Landesstelle dar:

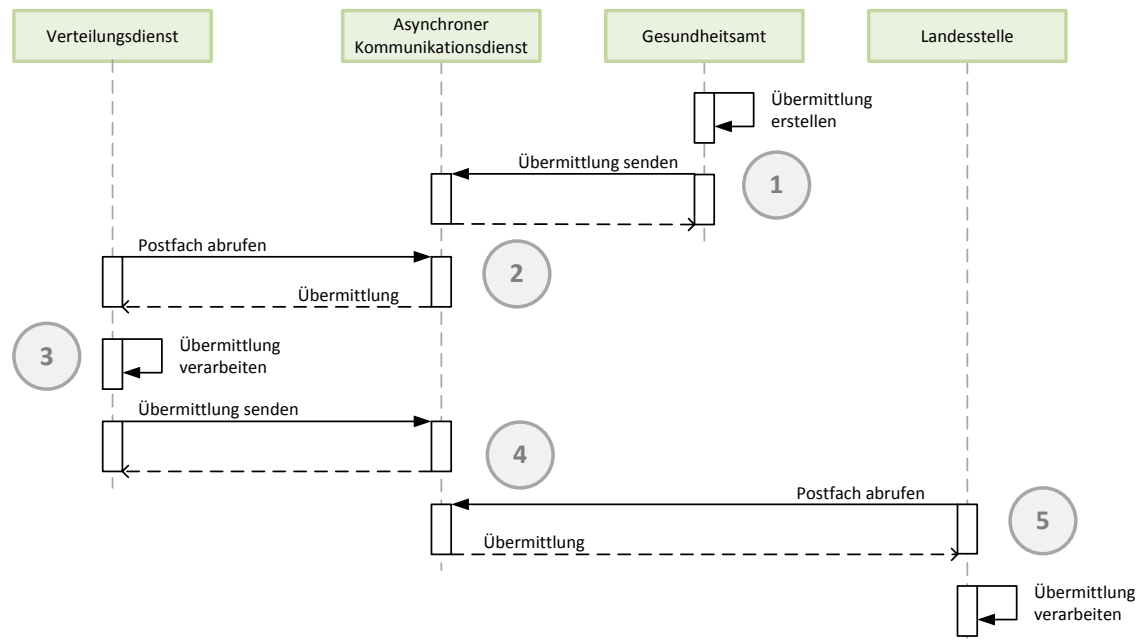


Abbildung 34: Ablaufschritte der Meldungszustellung

1. Das Gesundheitsamt erstellt eine Übermittlung und sendet diese an den asynchronen Kommunikationsdienst. Als Adressat ist der Verteilungsdienst hinterlegt.
2. Der asynchrone Kommunikationsdienst speichert die Übermittlung, bis sie durch den Verteilungsdienst abgerufen wird.
3. Der Verteilungsdienst verarbeitet die Übermittlung und sendet sie erneut an den asynchronen Kommunikationsdienst. Entsprechend der Dienstkonfiguration wird die zuständige Landesstelle adressiert.

4. Der asynchrone Kommunikationsdienst speichert die Übermittlung abermals, bis sie von der Landesstelle abgerufen wird.
5. Die Landesstelle verarbeitet die Übermittlung nach deren Abruf vom Kommunikationsdienst.

Der Fluss von Quittungsinformationen erfolgt nach dem exakt gleichen Muster, jedoch in umgekehrter Reihenfolge.

Die Vermittlung der Übermittlungen über den Verteilungsdienst erscheint auf den ersten Blick ein wenig ungewöhnlich, da sich die direkte hierarchische Kommunikation im derzeitigen System als durchaus praktikabel erwiesen hat. Der beschriebene Ansatz weist jedoch gegenüber der aktuellen Lösung eine Reihe von Vorteilen auf, die insbesondere in Kombination mit dem über den Verteilungsdienst realisierten Meldungsversand (vgl. Kapitel 5.2: Meldungsversand) seine volle Wirkung entfalten kann:

- Der Verteilungsdienst sendet alle über ihn vermittelten Meldungen in pseudonymisierter Form an den Informationsdienst weiter. In diesem entsteht somit ein Abbild der aktuellen epidemiologischen Lage (vgl. Kapitel 5.4.1: Grundsätze). Der gleiche Mechanismus greift auch bei den Übermittlungen. Somit kann das Bild, um die von den Gesundheitsämtern in Eigenregie ermittelten Fälle sowie auf klassischen Informationswegen (Fax/Telefon) bereitgestellten Meldungen ergänzt werden. Darüber hinaus findet eine Qualitätssicherung statt, die die bereits vorhandenen Meldungen korrigiert und vervollständigt sowie ggf. entsprechenden Fällen und ggf. Ausbrüchen zuordnet.
- Für bestimmte Situationen (z. B. Ausbruchsgeschehen) könnte es sinnvoll sein, auch weiteren Stellen die Übermittlungen direkt (unter Umgehung der klassischen Kette) zuzustellen. Die Nutzung des Verteilungsdienstes ermöglicht diese Funktion mithilfe einer minimalen Konfigurationsanpassung. Diese wirkt sich dabei NICHT auf die IT-Systeme der einzelnen Stellen des ÖGD aus.

5.4 Informations- und Feedbackmechanismen

Die im Rahmen der DEMIS-Mehrbedarfsanalyse durchgeführten Fokusgruppendifkussionen (insbesondere mit Kliniken und Laboren) formulierten die Bereitstellung von Feedbackinformationen zu übermittelten Meldung als eine wesentliche Anforderungen an das neue System. Der in den vorhergehenden Abschnitten beschriebene Architekturansatz, der sämtlich innerhalb des Meldesystems ausgetauschten Informationen (Meldungen, Übermittlungen, Quittungen etc.) über den Verteilungsdienst vermittelt, legt den Grundstein für ein solche Funktionalität.

5.4.1 Grundsätze

Grundlage der geforderten Informations- und Feedbackmechanismen innerhalb der Lösungsarchitektur ist eine umfassende Datensammlung aller

durch das System vermittelten Informationen, die für eine weitergehende Nutzung (insbesondere Analyse) bereitstehen. Dazu sendet der Verteilungsdienst Kopien aller über ihn vermittelten oder durch ihn generierten Nachrichten an einen speziellen Informationsdienst, der diese für die Weiterverarbeitung persistiert.

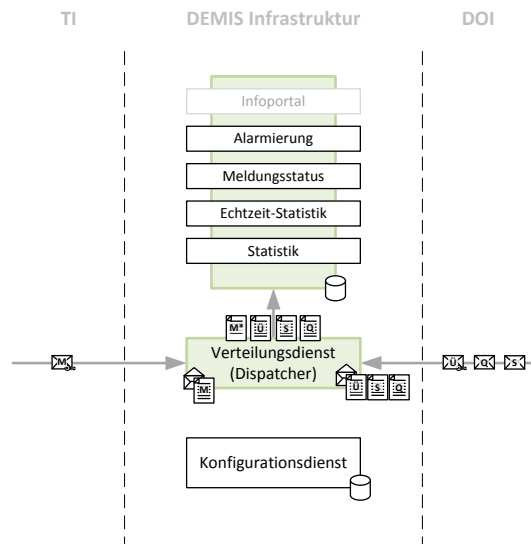


Abbildung 35: Dienste innerhalb der DEMIS Infrastruktur

Zu diesen Nachrichten gehören insbesondere:

- **Meldungen (M*):** Personenbezogene Meldungsinhalte werden vor ihrer Übermittlung an den Informationsdienst durch einen geeignete Kennung ersetzt, so dass innerhalb des Informationsdienstes keine zentrale Sammlung personenbezogener Daten entsteht.
- **Übermittlungen (Ü):** Übermittlungen⁵ werden in unveränderter Form bereitgestellt, da der Personenbezug der Fall- und Ausbruchsinformationen bereits durch das übermittelnde Gesundheitsamt entfernt wurde.
- **Quittungsinformationen (Q):** Quittungsinformationen des ÖGD werden in unveränderter Form bereitgestellt, da die entsprechenden Informationen keinen Personenbezug besitzen.
- **Statusinformationen (S):** Informationen zum Zustellstatus, wie sie beispielsweise durch OSCI-basierte Transportdienste generiert werden, fließen ebenfalls in die Datenhaltung ein. Einen Personenbezug weisen diese Informationen ebenfalls nicht auf und können daher in unveränderter Form bereitgestellt werden. Zumeist entstehen sie als technische Metadaten und sind nicht fachlich, d. h. durch das Meldesystem, getriggert.

⁵ Übermittlungen enthalten Informationen zu Ausbrüchen, Fällen und Meldungen. Dazu gehören zukünftig sowohl Informationen zur Verknüpfung dieser Objekte untereinander als auch fachliche Statusinformationen (z. B. Meldung zurückgezogen/in Bearbeitung)

Die Bereitstellung der Informationen durch den Verteilungsdienst erfolgt synchron über einen Web Service und ein Webportal, welche durch den Informationsdienst zur Verfügung gestellt werden.

5.4.2 Funktionale Bausteine

Die zentrale Sammlung der im vorhergehenden Abschnitt beschriebenen Informationen ermöglicht über deren gezielte Auswertung und Nutzung eine ganze Reihe von Funktionen, die die in der Mehrbedarfsanalyse formulierten Anforderungen bezüglich weitgehender Feedbackmechanismen adressieren. Vordergründig sind dies die folgenden funktionalen Bausteine:

Meldungsstatus

Jeder Melder erhält über die Quittung, die Information, dass seine Meldung erfolgreich in das Meldesystem „eingespeist“ wurde. Wie mit der Meldung weiterverfahren wird, bleibt für ihn derzeit jedoch völlig intransparent. Der funktionale Baustein „Meldungsstatus“ soll diese Informationslücke schließen und über die Auswertung der vorhandenen Statusinformationen und Übermittlungen eine Aussage zum derzeitigen Bearbeitungsstand der Meldung geben können. So lässt sich auf Grundlage dieser Informationen beispielsweise feststellen:

- ob und wann eine Meldung zugestellt wurde,
- an wen eine Meldung zugestellt wurde,
- ob diese Meldung bereits einem Fall zugeordnet worden ist sowie
- ob es ggf. eine separate Alarmierung gab.

Wie weitreichend und detailliert die Auskunft zum Meldungsstatus tatsächlich sein muss, sollte jedoch nochmals mit den einzelnen Meldegruppen und Stellen des ÖGD diskutiert werden.

Statistische Informationen (Echtzeit)

Der Umstand, dass aus den vorhandenen Informationen des Informationsdienstes (hier insbesondere Meldungen und Übermittlungen) die vollständige und vor allen Dingen aktuelle epidemiologische Situation ableitbar ist, ermöglicht eine Reihe von Funktionen, die insbesondere von der statistischen Auswertung dieser Informationen profitiert. Dazu gehört in vorderster Front die Echtzeiterkennung von Häufungen über Landes- und Gesundheitsamtsbezirksgrenzen hinweg, welche insbesondere für den ÖGD von besonderem Interesse sein sollte.

Im Rahmen der Mehrbedarfsanalyse wurde aber auch von Teilnehmern der Melderseite die Erwartung formuliert, mit aktuellen Informationen über die derzeitige epidemiologische Lage, z. B. in der Region, informiert zu werden. Auch diese Anforderungen ließen sich potentiell sehr einfach abbilden.

Die Verwendung von Echtzeitdaten stellt die sie nutzenden Akteure jedoch vor ein konkretes Problem. So kann davon ausgegangen werden, dass qualitätssichernde Maßnahmen, wie sie beispielsweise auf Ebene der Gesundheitsämter durch eigene Ermittlungen erfolgen, erst zu einem späteren Zeitpunkt über die Berücksichtigung der Übermittlungen innerhalb der Datenbasis, zu einer hohen Qualität und somit Verlässlichkeit der vorgehaltenen Informationen führen. Auswertungen auf nicht qualitätsgesicherten Informationen sind somit potentiell ungenau.

Um dieses Problem zu adressieren, muss bei einer Umsetzung der „Echtzeitstatistik“ sehr genau geprüft werden, welcher Akteur, auf welche Informationen in welchem Umfang zugreifen können sollte.

Statistische Informationen (qualitätsgesichert und ggf. redaktionell betreut)

Eine weitere Möglichkeit wäre es, DEMIS auch als Plattform für den Zugriff auf, nach strengen Qualitätskriterien ausgewählte und ggf. redaktionell betreute Inhalte zu nutzen. Die Plattform könnte so beispielsweise die bereits über SurvStat angebotene Funktionalität ausbauen und auch innerhalb der TI und des DOI zur Verfügung stellen. Die für das Echtzeitsystem angesprochenen Probleme könnten auf diese Art und Weise vermieden werden, wenngleich natürlich die Aktualität der Daten leidet.

Vermutlich werden sowohl die echtzeitbasierte, als auch die qualitätsgesicherte Lösung ihre Daseinsberechtigung haben und dabei grundverschiedene Use Cases adressieren. Diese gilt es im Rahmen der weiteren Mehrbedarfsanalyse genauer herauszuarbeiten.

Alarmierung

Einen weiteren funktionalen Baustein des Informationsdienstes bildet die „Alarmierung“. Sie bedient sich im Wesentlichen der gleichen Informationen wie die Echtzeitstatistik, koppelt diese jedoch an system- oder auch nutzerspezifische Vorgaben, die über das Eintreten einer bestimmten Situation informieren. Alarme sollten also flexibel definierbar sein und so beispielsweise die Möglichkeit bieten, einen definierten Akteurskreis über Situationen, wie das Auftreten von Häufungen oder speziellen (sehr seltenen) Meldeatbeständen, zu informieren.

DEMIS sieht für den Zugriff auf die verschiedenen funktionalen Bausteine ein sogenanntes PULL-Modell vor, d. h. der die Information benötigende Akteur ruft diese aus der eigenen Motivation heraus, also aktiv⁶, aus dem System ab. Somit kann vermieden werden, dass Informationen auch solchen Akteuren zugestellt werden, die diese gar nicht benötigen oder gar wünschen (Stichwort: Spam). Die einzige Ausnahme bildet hierbei die

⁶ Der jeweilige Akteur kann in seiner „aktiven“ Rolle ggf. durch Software seines IT-Systems unterstützt werden. Dies ermöglicht eine weitgehende Automatisierung des Ablaufs auf Basis einer vorgegebenen Konfiguration.

Alarmierungsfunktionalität. Aufgrund der (potentiellen) Kritikalität der Informationen sollten die zu alarmierenden Akteure auch über alternative Kanäle wie den asynchronen Kommunikationsdienst, SMS oder Fax erreicht werden können (PUSH-Modell).

Infoportal

DEMIS bietet mit dem Infoportal sowohl Meldern als auch den Akteuren des ÖGD ein redaktionell betreutes Angebot, über das infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen online abgerufen werden können. Zu diesen Informationen gehören beispielsweise das IfSG, Länderverordnungen, Handlungsempfehlungen (z. B. für Gemeinschaftseinrichtungen im Ausbruchsgeschehen oder für allgemeine Präventionsmaßnahmen) und Ansprechpartner. Darüber hinaus werden aber auch Informationen zu aktuellen und geplanten Sentinel-Erhebungen angeboten, die für die Unterstützung der Rekrutierung genutzt werden können.

5.4.3 Zugang zu Informations- und Feedbackmechanismen

DEMIS sieht sowohl für den ÖGD als auch die Melderseite einen ausschließlich synchronen Zugriff auf die funktionalen Bausteine des Informationsdienstes vor.

Zugriff über ein Webportal

Der Zugriff soll dabei aus technischer Sicht primär über ein Webportal realisiert werden. Dies entlastet die Primärsystemhersteller hinsichtlich der Integration von entsprechender Funktionalität in die Software:

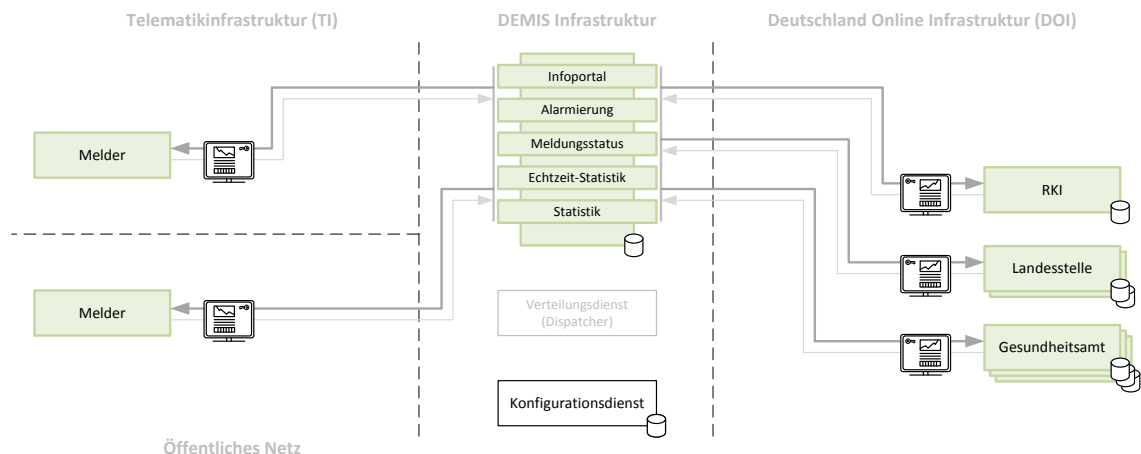


Abbildung 36: Zugriff auf Informationsdienste über ein Webportal

Sonderfall Alarmierung

In Kapitel 5.4.2 wird erörtert, dass Alarmer in Ergänzung zum PULL-Modell ebenfalls über bestimmte PUSH-Mechanismen an die zu Alarmierenden verteilt werden können sollen. Hierzu sendet die Alarmierungskomponente

unter direkter Zuhilfenahme des Verteilungsdienstes Benachrichtigungen an vorkonfigurierte Empfänger. Grundsätzlich sind verschiedene Alarmierungswege denkbar: SMS, Fax, Telefon, div. asynchrone Kommunikationsdienste etc.

Die folgende Abbildung visualisiert den entsprechenden Ablauf für die Nutzung eines asynchronen Kommunikationsdienstes.

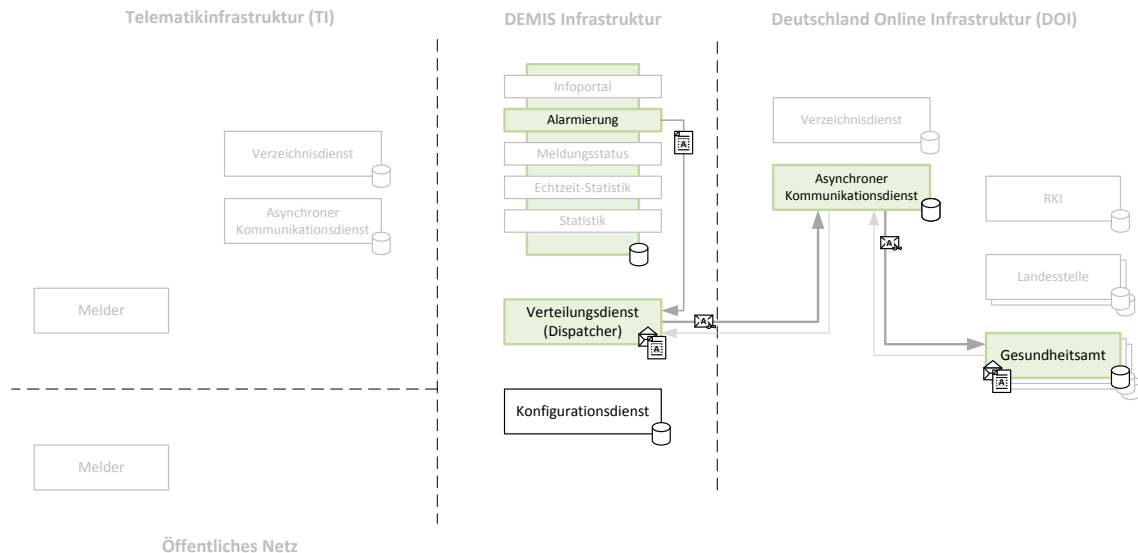


Abbildung 37: Alarmierung (PUSH-Mechanismus)

5.5 Informationsmodell und Regelwerk

Sowohl das verwendete Informationsmodell als auch das die Informationsverteilung steuernde Regelwerk bilden eine wesentliche Grundlage für die in den vorhergehenden Abschnitten beschriebenen Abläufe und Funktionen. Das DEMIS-Informationsmodell definiert dabei die in Relation zueinander stehenden und aufeinander abzustimmenden Inhalte von Meldungen, Quittungen, Übermittlungen, Alarmen, Statusinformationen usw. Das Regelwerk hingegen macht konkrete Vorgaben, sowohl bezüglich der konkreten Verwendung des Informationsmodells, als auch der umzusetzenden Informationsflüsse. Regelwerk und Informationsmodell stehen dabei in einem sehr engen Verhältnis zueinander.

Die im Rahmen des Projektes erhobenen Anforderungen erfordern eine sehr detaillierte Auseinandersetzung mit beiden Bereichen. Dabei spielt zum einen die geforderte Flexibilisierung von Meldungs- und Übermittlungsinhalten, zum anderen die Flexibilisierung von Informationsflüssen eine entscheidende Rolle. Beide Aspekte gilt es angemessen zu adressieren.

5.5.1 Informationsmodell

Innerhalb des DEMIS-Systems werden verschiedene Informationsobjekte zwischen verschiedenen Akteuren und deren Systemen ausgetauscht, aber auch innerhalb der jeweiligen Systeme verarbeitet. Informationsobjekte sind in diesem Zusammenhang beispielsweise Meldungen, Übermittlungen, Quittungen und Statusinformationen. Die inhaltliche Ausgestaltung der jeweiligen Objekte ergibt sich dabei direkt aus den geltenden gesetzlichen Regelungen sowie aus fachlichen, technischen und/oder organisatorischen Rahmenbedingungen.

Fast alle ausgetauschten Informationsobjekte stehen in einem sehr engen Verhältnis zueinander. Bestandteile eines Informationsobjekts werden häufig direkt oder indirekt in ein anderes übernommen. So bilden beispielsweise große Teile der Meldungsinhalte die Grundlage für die vom Gesundheitsamt zur Landesstelle übermittelten anonymisierten Fallinformationen (Übermittlungen).

Die Verwendung eines einheitlichen, übergreifenden Informationsmodells ermöglicht die effektive und effiziente Abbildung von Informationen verschiedener Informationsobjekte und -quellen aufeinander und stellt somit eine wesentliche Voraussetzung für die Entwicklung interoperabler Systeme dar. Da insbesondere auf Seiten der Melder eine Vielzahl von Anwendungssystemen anzutreffen ist und diese als potentielle Quelle für Meldungen fungieren, muss ein formalisiertes und insbesondere leicht nachvollziehbares Informationsmodell entwickelt und dokumentiert werden. Die Bestandteile dieses Modells müssen dabei in erster Linie inhaltlich eindeutig beschrieben werden.

Dazu soll unter Berücksichtigung des bereits existierenden Informationsmodells des RKI zur inhaltlichen Ausgestaltung von Übermittlungen ein übergreifendes Modell erarbeitet werden, das eine geeignete Grundlage für alle ausgetauschten DEMIS-Informationsobjekte bildet und perspektivisch auch in den Systemen der beteiligten Akteure verankert werden kann.

Besondere Anforderungen an das DEMIS-Informationsmodell

Eine der wesentlichen Anforderungen an das DEMIS-System ist die Möglichkeit zur Flexibilisierung der Inhalte von ausgetauschten Meldungen und anderen mit der jeweiligen Meldung direkt oder indirekt im Zusammenhang stehenden Informationsobjekten (Quittungen, Übermittlungen etc.). So sollen beispielsweise neue Meldetatbestände oder geänderte Inhalte zu einem bestehenden Meldetatbestand ohne größeren Aufwand innerhalb einer Meldung oder Übermittlung transportiert werden können. Dies stellt besondere Anforderungen an das darunterliegende Informationsmodell.

Anhand der nachstehenden Grafik soll erläutert werden, welche Aspekte im Rahmen der Modell-Spezifikation, insbesondere in Bezug auf die Flexibilisierung von Inhalten, berücksichtigt werden müssen. Im Mittelpunkt der Betrachtung steht dabei ein Ansatz, welcher die identifizierten Flexibilisie-

rungsanforderungen insbesondere für bestehende Meldetatbestände umfassend berücksichtigt.

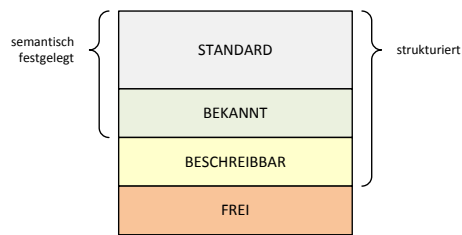


Abbildung 38: Flexibilität des DEMIS-Informationsmodells

Das DEMIS-Informationsmodell definiert Informationen die zum Zwecke des Infektionsschutzes zwischen den Akteuren des Meldesystems ausgetauscht werden können. Unterschieden wird zwischen:

- Informationen bzw. Informationsbedarfe, deren Berücksichtigung aus heutiger Sicht, z.B. aufgrund der Regelung des IfSG sowie aufgrund getroffener Annahmen und Erfahrungen, z. B. mit Blick auf alle durchlebten und erwarteten Ausbruchsgeschehen, sinnvoll und notwendig erscheint (STANDARD + BEKANNT) und
- Informationen bzw. Informationsbedarfe, die im Vorfeld nicht bekannt sind, aber zur flexiblen Anpassung in Krisensituationen oder der Beschreibung ungewöhnlicher Situationen dienen können. (BESCHREIBBAR + FREI).

Die weitere Unterteilung der beiden Bereiche stellt sich wie folgt dar:

[STANDARD] - Aktuell meldepflichtige Informationen: Dies sind Informationen, die aktuell meldepflichtig sind, die also im „Normalfall“ gemeldet und anschließend in Teilen übermittelt werden müssen. Die Inhalte entstammen dabei ausnahmslos den Regelungen des IfSG. Sie sind hinsichtlich ihrer Semantik, Struktur und Kodierung abschließend definiert.

[BEKANNT] - Erweiterung des meldepflichtigen Tatbestands / des Meldeumfangs im Krisenfall: Diese Informationen sind erwartet und somit hinsichtlich ihrer Semantik, Struktur und Kodierung abschließend definiert. Die Verpflichtung zur Meldung und Übermittlung der entsprechenden Informationen kann sich ggf. aus Verordnungen zur Erweiterung meldepflichtiger Tatbestände oder des Meldeumfangs ableiten.

[BESCHREIBBAR] - Erweiterung des meldepflichtigen Tatbestands / des Meldeumfangs im Krisenfall: Diese Informationen gehören nicht zu den vorher genannten, d. h. die Notwendigkeit zur Erhebung und Verarbeitung dieser Informationen war zum Zeitpunkt der Erstellung oder Überarbeitung des semantisch festgelegten Teils des DEMIS-Informationsmodells nicht absehbar, sind jedoch zur Bewältigung, z. B. eines akuten Ausbruchsgeschehens erforderlich. Eine (abstrakte) Strukturierung der Inhalte ist grund-

sätzlich über die Definition von Auswahllisten, die Beschreibung von Datentypen, Erläuterungen und Hilfestellungen (die im konkreten Fall die Semantik festlegen) etc. möglich.

[FREI] - Weitere Zusatzinformationen: Ggf. möchte ein Melder Informationen an das Gesundheitsamt übermitteln, die ausschließlich in unstrukturierter Form vorliegen (z. B. vollständige Laborbefunde im PDF-Format). Die Ursachen für die Bereitstellung entsprechender Zusatzinformationen können sehr vielschichtig sein. So ist die Initiative des Melders ein denkbarer Faktor.

Die Definition eines DEMIS-Informationsmodells erlaubt es Primärsystemherstellern, die eine tiefe Integration der Meldefunktionalitäten in ihre Produkte anstreben, zum einen eine Abbildung des innerhalb ihrer Software verwendeten Informationsmodells auf den semantisch festgelegten Teil des übergeordneten DEMIS-Modells vorzunehmen und zum anderen einen dynamischen Bereich, der in festgesetzten Grenzen eine flexible Ausgestaltung ermöglicht, bereitzustellen. Somit sind diese auf zukünftige Anpassungen der Meldeinhalte, z. B. im Rahmen von Ausbruchsgeschehen vorbereitet. Entsprechend der Güte des semantisch festgelegten Teiles des Modells (STANDARD + BEKANNT) sinkt die Bedeutung der außerhalb dieses Teiles liegenden Modellbestandteile (BESCHREIBBAR + FREI).

Hinweis: Neben dem zentralen DEMIS-Informationsmodell kann es perspektivisch weitere Informationsmodelle geben, deren Definitionen sich beispielsweise aus den Anforderungen von Sentinel-Erhebungen ableiten.

5.5.2 Regelwerk

Neben dem Informationsmodell kommt auch dem DEMIS-Regelwerk eine besondere Bedeutung zu. Insbesondere die Anforderungen an die Flexibilisierung des Systems hinsichtlich zusätzlicher Meldungsempfänger sowie angepasster Meldeinhalte und Tatbestände macht - abhängig vom jeweiligen Regeltyp – ggf. eine Formalisierung bestimmter Regeln notwendig.

Regeln werden bezogen auf den Lebenszyklus des DEMIS-Systems und der innerhalb des Systems abgebildeten Abläufe zu verschiedenen Zeitpunkten definiert. Dabei weisen sie meist einen sehr speziellen Charakter auf:

Design-time Regeln (DTR)

Bestimmte Regeln sind sehr „grundsätzlicher“ Natur und müssen bereits zum Zeitpunkt des Systementwurfs adäquat berücksichtigt werden. Sie beeinflussen nachhaltig die grundlegende Systemarchitektur im Hinblick auf die verwendeten Dienste, Komponenten und zu berücksichtigenden Informationsflüsse. Design-time Regeln sind hochgradig statisch und ändern sich meist nie oder nur in sehr geringem Umfang. Eine Regeländerung ist immer mit einer Systemanpassung (Neuprogrammierung etc.) verbunden und daher sehr aufwändig.

Beispiel: *Bezogen auf DEMIS stellt beispielsweise die obligatorische Verwendung des Dispatchers (Sämtliche Meldungen und Übermittlungen werden durch den Dispatcher verteilt!) eine solche Design-Time Regel dar.*

Configuration-time Regeln (CTR)

Über Configuration-time Regeln lässt sich ebenfalls das grundsätzliche Systemverhalten steuern. Im Unterschied zu den Design-time Regeln ist jedoch bereits zum Zeitpunkt des Systementwurfs abzusehen, dass während der Nutzungsdauer des Systems eine Anpassung grundsätzlicher Regeln notwendig werden könnte. Wenngleich entsprechende Regelanpassungen eher selten und durch ein sehr kleinen Kreis von Berechtigten erfolgen, muss das System auf sie vorbereitet sein, d. h. es muss ohne Änderungen am Quellcode, z. B. allein durch die Anpassung einer Konfigurationsdatei ggf. in Verbindung mit einem Neustart, ein geändertes Systemverhalten ausgelöst werden können. Dies erfordert die Formalisierung des entsprechenden Regelwerks, z. B. über eine domainspezifische Regelsprache. Ein Nutzerinterface zur Unterstützung der Regelerstellung muss im Unterschied zu den Run-time Regeln jedoch nicht vorgesehen werden.

Beispiel: *DEMIS bietet sowohl die Möglichkeit (temporär) zusätzliche Empfänger von Meldungen und Übermittlungen zu definieren, als auch generelle Anpassungen von strukturierten elektronischen Melde- und Übermittlungsinhalten an Meldepflichten oder neue Meldetatbestände vorzunehmen. Entsprechende Anpassungen am System werden jedoch nur in bestimmten Ausnahmefällen, z. B. im Rahmen von Ausbrüchen oder einer geänderten Gesetzgebung vorzunehmen sein.*

Run-time Regeln (RTR)

Im Gegensatz zu Design- und Configuration-time Regeln, weisen Run-time Regeln einen hoch dynamischen Charakter auf. Sie ändern sich relativ häufig und zumeist kann ein großer Teil der jeweiligen Systemnutzer sie pflegen. Daher ist es zwingend erforderlich, diese Art von Regeln zu Formalisieren (z. B. über eine Regelsprache), um eine vollautomatische Verarbeitung zur Laufzeit, d. h. beispielsweise ohne die Notwendigkeit zu einem Neustart des Systems, zu ermöglichen. Ferner muss das System eine Nutzerschnittstelle bereitstellen, die die einfache Pflege entsprechender Regeln durch Berechtigte erlaubt ohne die Regelsprache als solche zu erlernen.

Beispiel: *Im Kontext von DEMIS wird die Anforderung gestellt, dass sich die Alarmierungsfunktion durch berechtigte Nutzer selbst konfigurieren lässt. Über die Auswertung der entsprechenden Regeln steuert das System vollautomatisch den Versand von Alarmen über potentiell verschiedene Transportmechanismen.*

Dieser Regeltypisierung folgend, ist derzeit für DEMIS die Formalisierung wesentlicher Configuration- und Run-time Regeln über domainspezifische Regelsprachen vorgesehen. Dies soll sicherstellen, dass insbesondere in Krisenfällen (Ausbrüchen etc.) auf neue Erfordernisse schnell reagiert werden kann. Dabei muss jedoch zwingend berücksichtigt werden, dass Regelwerk und Informationsmodell in einem sehr engen Verhältnis zueinander stehen, da insbesondere die Regeln umfänglich auf Bestandteil des Informationsmodells zurückgreifen. Eine enge Verzahnung der Spezifikationsarbeiten in beiden Bereichen wird daher für die weiteren Phasen des Projektes angestrebt.

Folgende funktionale Anforderungsaspekte sollen über ein formalisiertes Regelwerk berücksichtigt werden.

1. Regeln zu normativen Meldetatbeständen sowie normativen Meldeinhalten (vgl. [F016] - *Generelle Anpassung von strukturierten elektronischen Melde- und Übermittlungsinhalten an Meldepflichten*) – [CTR]
2. Regeln zur Verteilung von Meldungen und Übermittlungen in Abhängigkeit vom Inhalt und aktueller Situation (vgl. [F019] - *Zusätzliche Empfänger*, [F020] - *Inhalts- und situationsabhängige, regelbasierte Verteilung von Meldungen und Übermittlungen unterstützen*) – [CTR]
3. Regeln zur Empfängerermittlung (vgl. [F021] - *Automatische Ermittlung der gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger von Meldungen*, [F022] - *Elektronischer Meldungstransport an die gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger*, [F023] - *Elektronische Übermittlung an die gesetzlich vorgeschriebenen Empfänger*) – [CTR]
4. Regeln zur Freigabe von Inhalten des Infoportals (vgl. [F025] - *Infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen*, [F026] - *Infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen für Gesundheitsämter*) – [CTR]
5. Regeln zur Sichtbarkeit von (Echtzeit-)Statistikinformationen (vgl. [F032] - *Epidemiologisches Feedback*) – [CTR]
6. Regeln zur generellen Nutzbarkeit der Alarmierungsfunktion (vgl. [F033] - *Alarmierung*) – [CTR]
7. Regeln bezüglich der nutzerindividuellen Konfiguration (wer wird wie über welchen Mechanismus alarmiert) der Alarmierungsfunktion (vgl. [F033] - *Alarmierung*) – [RTR]

Aus technischer Sicht erfolgt die Verwaltung des DEMIS-Regelwerks innerhalb des Konfigurationsdienstes. Dieser stellt in Abhängigkeit vom Schutzbedarf der jeweiligen Regelwerkkomponente geeignete Funktionen zur sicheren Speicherung und Bereitstellung von Regeln bereit.

Exkurs - Hoheit über die Erstellung und Pflege des DEMIS-Regelwerks

In Abhängigkeit vom jeweiligen Regeltyp (s. o.) werden sich verschiedene Akteure für die Erstellung und Pflege des DEMIS-Regelwerks verantwortlich zeigen. Insbesondere für die Erarbeitung von Regeln, die auf Verhaltensweisen des Systems Einfluss nehmen, welche in einem engen Zusammenhang mit geltenden oder angepassten gesetzlichen Regelungen stehen, muss ein Modus gefunden werden, der die Interessen der beteiligten und betroffenen Akteure angemessen wahrt. Hierzu bedarf es einer Instanz (koordinierende Stelle, DEMIS-Anbieter), die für die Definition dieser zuständig ist (und deren Aufbau unabhängig von der technischen Umsetzung ist). Zu prüfen ist, ob eine bestehende Instanz des ÖGD mit zusätzlichen Kompetenzen auszustatten oder eine neue Instanz zu schaffen ist.

5.6 Nachnutzbarkeit von Architekturbestandteilen

Eine der wesentlichen funktionalen Anforderungen an die DEMIS-Lösungsarchitektur ist die grundsätzliche Möglichkeit, ausgewählte Teile der Lösung auch für die Verwendung im Rahmen von Sentinel-Erhebungen nachnutzen zu können. Wie die Analyse des technischen IST-Zustands (vgl. Kapitel 2.2) deutlich zeigt, gibt es derzeit insbesondere in den Bereichen Systemintegration, Transportwege und Sicherheitsmechanismen eine Vielzahl verschiedener Ansätze, um die bestehenden Herausforderungen der einzelnen Programme zu meistern.

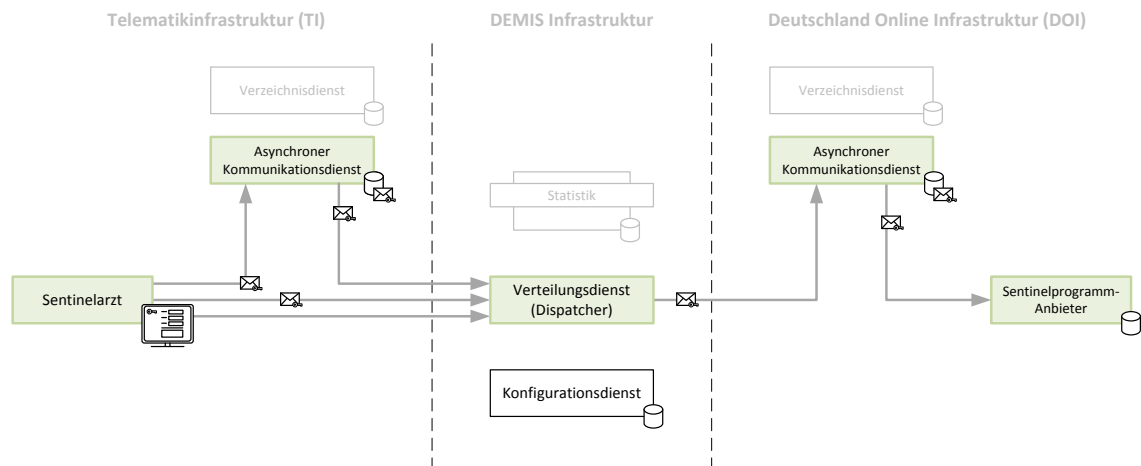
Die in den vorhergehenden Abschnitten vorgestellte Lösung bietet eine Reihe von Ansatzpunkten zur Verbesserung der aktuellen Situation und Vereinheitlichung der Lösung:

Infrastruktur: DEMIS ermöglicht durch die Nutzung und Kopplung von Telematikinfrastruktur und Deutschland Online Infrastruktur erstmalig die direkte Vernetzung von Leistungserbringern und ÖGD auf Basis einer leistungsfähigen und flächendeckend verfügbaren Netzinfrastruktur.

Verteilungsdienst: Der Verteilungsdienst als Vermittler von Informationen zwischen Leistungserbringern und ÖGD kann in seiner Funktion als (Transport-)Protokollkonverter prinzipiell auch für beliebige Sentinel-Programme eingesetzt werden. Die definierten Zugangswege zum Verteilungsdienst (Web Interface, asynchroner Kommunikationsdienst, z. B. KOM-LE und synchrone Anbindung über das GDD-Framework) lassen sich in Abhängigkeit der Sensibilität der im Rahmen der Programme erhobenen Daten direkt bzw. mit minimalen Modifikationen nachnutzen. Die Etablierung eigener Verfahren entfällt.

Methodik: Im Rahmen von DEMIS erfolgt die Erstellung eines Informationsmodells und Regelwerks für die Umsetzung eines leistungsfähigen Meldesystems. Die genutzten Herangehensweisen und Methodiken lassen sich vermutlich auf die meisten Sentinel-Erhebungen übertragen, um Spezifikations- und Entwicklungsaufwände sowohl auf Seiten der Hersteller von Primärsystem- als auch Sentinel-Erhebungssoftware nachhaltig zu

reduzieren. Ähnliches gilt auch für die Verwendung einheitlicher Standards für die Strukturierung und Kodierung von Informationen.



Die weiteren Bestandteile der DEMIS-Lösungsarchitektur lassen sich nur sehr schwer bzw. mit sehr großem Anpassungsaufwand nachnutzen. Hierzu zählen ggf. ausgewählte Funktionsblöcke des Informationsdienstes, wie z. B. die redaktionell betreute Statistik, die als mögliche Plattform für inhaltliches Feedback zur Sentinel-Erhebung genutzt werden könnte. Andere Funktionen wie z. B. Alarmierung oder Echtzeitstatistik werden hingegen von geringer Bedeutung sein.

5.7 Annahmen zur Einsatzumgebung

Die in den vorhergehenden Abschnitten dargestellte DEMIS-Grobarchitektur beschreibt ausschließlich sehr abstrakte, generische Konstrukte, wie den „asynchronen Kommunikationsdienst“. Für die Entwicklung eines vollständigen Zielmodells ist es jedoch notwendig, diese Konstrukte auf konkrete technische Dienste und Standards, nach Möglichkeit sogar existierende oder in Planung bzw. im Aufbau befindliche Lösungen abzubilden.

Im Rahmen der Analyse bestehender technischer Bausteine (vgl. Anhang) wurde eine Reihe von Lösungen identifiziert, die grundsätzlich für die Verwendung als konkreter Lösungsbestandteil der DEMIS-Architektur in Frage kommt. Für diese Lösungen soll im Folgenden ein kurzer Überblick bezüglich ihrer (zukünftigen, vermuteten) Verfügbarkeit gegeben werden.

Die Verwendung grüner Pfeile innerhalb der Abbildung impliziert die vorgesehene Nutzung des Bausteins innerhalb des Zielmodells. Graue Pfeile verweisen hingegen auf Bausteine, deren Verwendung im Rahmen der prototypischen Umsetzung, bei Nicht-Verfügbarkeit der „grünen“ Bausteine, in Erwägung gezogen werden sollte. Eine hellere Darstellung verweist auf zeitliche Abschnitte, in denen der jeweilige Baustein nicht flächendeckend verfügbar ist bzw. sich noch in einer Testphase befindet.

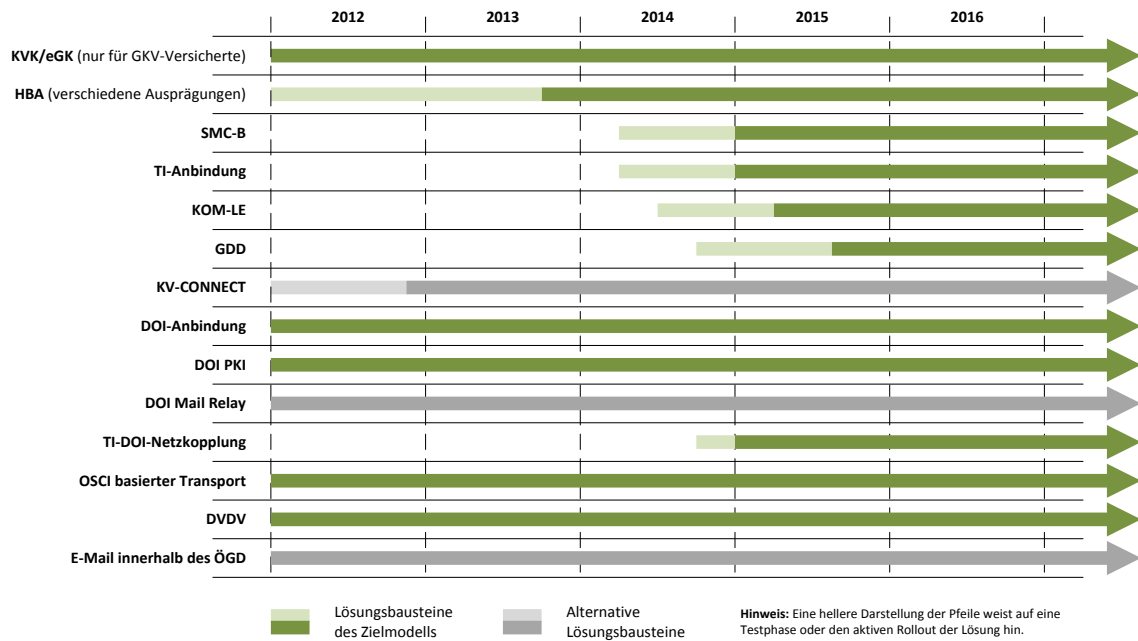


Abbildung 39: Annahmen zur Einsatzumgebung

Insbesondere im Umfeld der Telematikinfrastruktur existieren derzeit noch größere Lücken bezüglich der Verfügbarkeit wesentlicher Bausteine. Dies betrifft vornehmlich die Anbindung der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI-Anbindung) sowie die Bereitstellung der für den schnittstellenbasierten Informationsaustausch benötigten Dienste und Module (KOM-LE und GDD). Bezüglich der direkten oder indirekten DOI-Anbindung aller Akteure des ÖGD besteht derzeit ebenfalls noch Klärungsbedarf. Grundsätzlich befindet sich die DOI jedoch bereits im aktiven Betrieb.

Für die weiterführende Projektarbeit wird, unabhängig vom aktuellen Verfügbarkeitsstatus, von einer grundsätzlichen Nutzbarkeit aller aufgeführten Bausteine ausgegangen. Diese Feststellung gilt insbesondere in Bezug auf die in den folgenden Arbeitspaketen anstehenden Spezifikationsaufgaben.

Für die prototypische Umsetzung wird davon ausgegangen, dass eine Anbindung von Leistungserbringern an die Telematikinfrastruktur zumindest in ausgewählten Regionen erfolgt ist und grundsätzlich eine Kopplung von Bestandsnetzen an die TI über Security Gateways ermöglicht wird. Die Verfügbarkeit der Kommunikationsdienste und zugehörigen Module (KOM-LE und GDD) wird hingegen nicht vorausgesetzt. Diese können bei Bedarf durch funktional adäquate und auf gleichen Standards beruhende Lösungen, wie z. B. E-Mail substituiert werden.

5.8 Zielmodell

Das im folgenden Abschnitt beschriebene Zielmodell geht von einer vollständigen Verfügbarkeit aller in Kapitel 5.6 grün hinterlegten Bausteine aus

und beschreibt die für den späteren Echtbetrieb angestrebte Instanziierung der Lösungsarchitektur mit konkreten Technologien und Diensten.

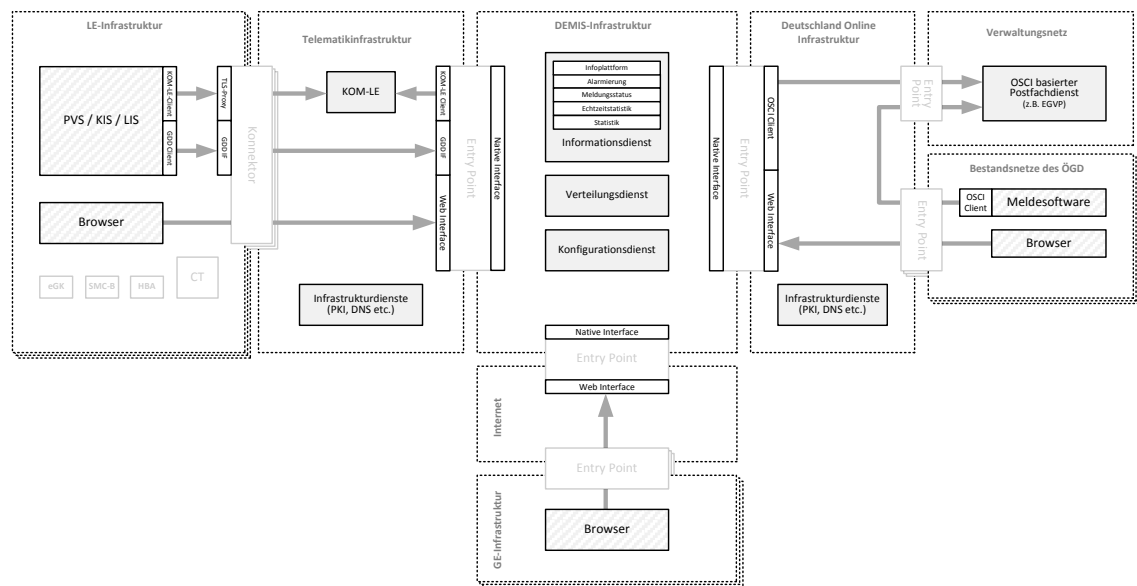


Abbildung 40: Zielmodell für den DEMIS-Echtbetrieb

Alle meldenden Leistungserbringer sind über den Konnektor an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen und können Meldungen auf drei verschiedenen Wegen in das Meldesystem einspeisen:

1. Synchron über ein bereitgestelltes Webportal
2. Asynchron über die Anwendung KOM-LE (Kommunikation Leistungserbringer)
3. Synchron über eine DEMIS spezifische Instanziierung des GDD-Frameworks (Gesundheitsdatendienste – vgl. Anhang 9.2.2)

Der Zugriff auf die angebotenen Funktionen des Informationsdienstes (Meldungsstatus, Statistik etc.) erfolgt hingegen ausschließlich auf dem ersten und dritten Weg.

Die Telematikinfrastruktur sowie die DEMIS-Infrastruktur sind netztechnisch über ein Sicherheitsgateway miteinander gekoppelt. Dieses erlaubt ausschließlich Informationsflüsse zwischen den Netzen, die zwingend für die DEMIS-Nutzung benötigt werden. Für die Kopplung der Deutschland Online Infrastruktur mit der DEMIS-Infrastruktur gelten die gleichen Bedingungen.

Für Gemeinschaftseinrichtungen kann nicht davon ausgegangen werden, dass sie über private Netze wie die TI oder die DOI an DEMIS angebunden werden können. Aus diesem Grund erfolgt der Anschluss über ein Web

Interface, welches innerhalb eines öffentlichen Netzes (Internet) verfügbar gemacht wird.

Innerhalb des ÖGD kommt bevorzugt ein vorhandener OSCI-basierter Kommunikationsdienst, wie das elektronische Gerichts- und Verwaltungspostfach (EGVP) zum Einsatz. Dienste wie das Deutsche Verwaltungs- und Diensteverzeichnis (nicht Bestandteil der Abbildung) erleichtern die Adressierung der verschiedenen Stellen des ÖGD.

6 Ausblick

Die Inhalte des vorliegenden Lastenhefts bilden die Grundlage für die in den weiteren Arbeitspaketen des DEMIS-Projektes geplanten Aufgaben (vgl. Abschnitt 1.3). Basierend auf den Ausführungen zu den erarbeiteten Sollprozessen (Kapitel 4) sowie den Empfehlungen zur Nutzung vorhandener Standards und Technologiebausteine (Anhang - Kapitel 9.2) wird ein Pflichtenheft erstellt, das die skizzierte Grobarchitektur (Kapitel 5) konkretisiert und dabei insbesondere die folgenden Inhalte umfasst:

- **Spezifikation der Nutzung der technischen Infrastruktur** – DEMIS wird sowohl etablierte, als auch noch in Entwicklung befindliche Infrastrukturen (z.B. DOI, TI) und Komponenten (KOM-LE) nutzen. Im Rahmen der Pflichtenhefterstellung wird festgelegt, in welcher Form und unter welchen Rahmenbedingungen diese Nutzung im Detail erfolgt.
- **Spezifikation der technischen Schnittstellen** – Das Verhalten der identifizierten Komponenten und Dienste – insbesondere an ihren Außenschnittstellen – wird normativ festgelegt und in Form verständlicher Dokumente beschrieben.
- **Spezifikation des Informationsmodells** – Im Rahmen der Pflichtenhefterstellung wird ein umfassendes und detailliertes Informationsmodell für DEMIS entwickelt und dokumentiert. Darüber hinaus erfolgt die Abbildung dieses Modells auf konkret implementierbare Datenstrukturen, welche ihrerseits ebenfalls in nachvollziehbarer Form dokumentiert werden.
- **Spezifikation des Regelwerks** – Das DEMIS-Regelwerk bildet die Grundlage für die Steuerung von Informationsflüssen und -inhalten. Die Definition zur Darstellung automatisiert verarbeitbarer Regeln, z. B. mithilfe domainenspezifischer Sprachen ist ebenfalls Bestandteil der Pflichtenhefterstellung.

Die in der Pflichtenheftphase erarbeiteten Inhalte bilden die Grundlage für die Entwicklung und den Aufbau eines „Proof-of-Concepts“, der für ausgewählte Anwendungsfälle prüfen soll, ob die definierten Sollprozesse und die z.T. aus diesen abgeleiteten Architektur- und Technologieentscheidungen praktikabel sind oder weiterer Anpassungsbedarf besteht. Zu diesen Anwendungsfällen gehören mindestens:

- Namentliche Arztmeldung nach § 6 IfSG über ein Webinterface (Erstmeldung + Meldungskorrektur)
- Namentliche Labormeldung nach § 7 IfSG über KOM-LE
- Nichtnamentliche Labormeldung nach § 7 Abs. 3 IfSG über KOM-LE (Arztteil über Webinterface)
- Übermittlung von Fällen vom Gesundheitsamt zur Landesstelle und von der Landesstelle zum RKI

- Abruf von Statusinformationen über ein Webinterface
- Abruf von Statistikinformationen über ein Webinterface

Derzeit ist geplant, die Arbeiten am Pflichtenheft und am „Proof-of-Concept“ eng miteinander zu verzahnen. Dies ermöglicht es, bereits im Rahmen der Entwicklungstests den Nachweis der Vollständigkeit und Korrektheit der DEMIS-Spezifikationen zu erbringen, als auch einzelne Komponenten hinsichtlich ihrer Funktionsfähigkeit zu untersuchen.

7 Abkürzungen

AGI	Arbeitsgemeinschaft Influenza
AIS	Arztinformationssystem
ARE	Akute respiratorische Erkrankungen
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BzGA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
CTR	Configuration-time Regeln
D2D	Doctor-to-Doctor (Protokoll zur Übertragung von Daten zwischen Ärzten)
DEMIS	Deutsches Meldesystem für den Infektionsschutz
DFN	Deutsche Forschungsnetz
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DOI	Deutschland Online Infrastruktur
DTR	Design-time Regeln
ECDC	European Center for Disease Prevention and Control
EGVP	Elektronisches Gerichts- und Verwaltungspostfach
EHEC	Enterohämorrhagische Escherichia coli
GA	Gesundheitsamt
HBA	Heilberufsausweis
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
HTTPS	Hyper TextTransfer Protocol Secure
ICD	International Classification of Diseases
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IGV	Internationale Gesundheitsvorschriften
IT	Informationstechnologie
IVBB	Informationsverbund Berlin-Bonn
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem
KISS	Krankenhaus Infektions Surveillance System
LIS	Laborinformationssystem
LS	Landesstelle

MTA	Medizinisch technischer Angestellter
MVZ	Medizinisches Versorgungs-Zentrum
MWA	Mehrwertanwendung
NRL	Nationales Referenzlaboratorium für die Epidemiologie der Zoonosen
NRZ	Nationale Referenzzentren
OSCI	Online Services Computer Interface
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
PDF	Portable Document Format
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PGP	Pretty Good Privacy
PKI	Public Key Infrastructure
RTR	Run-time Regeln
PVS	Praxisverwaltungssystem
RFC	Request for Comment
RKI	Robert Koch-Institut
SSL	Secure Socket Layer
StGB	Strafgesetzbuch
STI	Sexually Transmitted Infections
TBC	Tuberculosis
TFG	Transfusionsgesetz
TI	Telematik Infrastruktur
TLS	Transport Layer Security
VCS	VDAP Communication Standard
VDAP	Verband Deutscher Arztpraxis Softwarehersteller e. V.
VPS	Virtuelle Poststelle
WHO	World Health Organization
WWW	World Wide Web
XFDF	XML Forms Data Format

8 Glossar

Innerhalb des Lastenhefts wird eine Reihe von Begriffen genutzt, die sukzessive in den einzelnen Kapiteln eingeführt wird. Um ein nicht sequentielles Lesen des Dokuments zu ermöglichen, wird eine Untermenge dieser Begriffe in verkürzter Form innerhalb dieses Glossars definiert.

Alarm

Ein Alarm informiert über das Auftreten eines bestimmten, vorab definierten Ereignisses. Zu solchen Ereignissen können beispielsweise das Auftreten eines bestimmten Meldetatbestandes oder die Häufung von bestimmten Meldetatbeständen gehören. Es ist grundsätzlich möglich, dass Alarmer über andere Transportmechanismen (z. B. SMS) ausgeliefert werden, als dies beispielsweise bei Meldungen oder Übermittlungen der Fall ist.

Asynchroner Meldungsversand

Zwischen dem Abschicken der Meldung durch den Sender und dem Erhalt durch den Empfänger existiert ein ggf. auch für den Menschen wahrnehmbarer zeitlicher Versatz. Dieser ergibt sich zumeist daraus, dass Sender

und Empfänger nicht direkt kommunizieren, sondern die Kommunikation durch einen weiteren Akteur vermittelt wird. Dies kann sowohl organisatorische als auch technische Ursachen haben.

Dispatcher

Der Dispatcher (Verteilungsdienst) verarbeitet Meldungen vollautomatisch und nimmt anhand des im Konfigurationsdienst vorgehaltenen Regelwerks die korrekte Adressierung der zuständigen Gesundheitsämter (namentliche Meldung) oder des RKI (nicht-namentliche Meldung) vor. Der Dienst hält Daten niemals dauerhaft vor, sondern vermittelt diese lediglich.

Fall

Ein Fall wird typischerweise im ÖGD (von Gesundheitsamt oder RKI) angelegt und umfasst ursächlich zusammenhängende Meldedatenbestände (Erkrankung bzw. Erregernachweis) zugeordnet zu einer Person. Die zugrundeliegende Charakteristika eines Fall wird von einer Falldefinition definiert.

Fallbezogene Verschlüsselung

Die fallbezogene Verschlüsselung ist in dem § 10 Abs. 2 IfSG definiert und stellt ein Verfahren dar, mit Hilfe dessen die Identität der Person verschleiert werden soll und dennoch eine Möglichkeit geboten werden kann, den Fallbezug zu bewahren.

Falldefinition

Eine Falldefinition wird nach § 4 IfSG von RKI festgelegt und definiert eine Reihe von Kriterien, anhand derer das Gesundheitsamt eingehenden Meldungen prüft und sortiert. Im Falle das eine Meldung die definierten Charakteristika einer Falldefinition erfüllt, dann handelt sich um einen übermittlungspflichtigen Fall an die zuständigen Landesbehörden.

Fallkennung

Die Fallkennung stellt ein eindeutiges Identifizierungsmerkmal dar, mit Hilfe dessen die Zuordnung von diversen Meldungen zu einem Fall ermöglicht wird. Weiterhin ist es möglich im Falle, dass die Personenkontaktdaten vorliegen, den Personenbezug herzustellen.

Feedbackmechanismus

Insbesondere seitens der Melder wurde die Kritik geäußert, dass das derzeitige System nach erfolgter Meldung keinerlei Informationen „zurückspielt“. Daher sieht DEMIS eine Reihe von Mechanismen vor, die dieses Defizit beheben. Dazu gehören u. a. die Verfügbarkeit von Statusinformationen zur gesendeten Meldung, aber auch die Möglichkeit statistische Informationen – z. B. zur derzeitigen epidemiologischen Lage innerhalb des Landkreise – abzufragen.

Informationsmodell

Alle innerhalb des Systems ausgetauschten Informationsobjekte zum Infektionsschutz basieren auf EINEM einheitlichen Informationsmodell, welches

die für DEMIS relevanten Objekte identifiziert, die Beziehung diese Objekte untereinander beschreibt und deren Eigenschaften und Elemente inhaltlich definiert. Perspektivisch soll es möglich sein, das DEMIS weitere Informationsmodelle (z. B. bestimmter Sentinel-Erhebungen) unterstützt.

Konfigurationsdienst

Der Konfigurationsdienst ist die primäre Quelle für sämtliche, innerhalb des DEMIS-Systems genutzten Regeln. Der Dienst stellt Schnittstellen bereit, die den Abruf, das Einstellen, Ändern und Löschen von Regeln ermöglichen. Entsprechend dem Schutzbedarf der jeweiligen Regeln, stellt der Konfigurationsdienst adäquate Sicherheitsmechanismen bereit.

Meldung

Im Sinne von DEMIS handelt sich bei einer Meldung um die Weitergabe eines im IfSG festgelegten strukturierten Datensatzes an den ÖGD. Die Gruppe der meldepflichtigen (oder auch Melder) ist durch § 8 IfSG definiert. Die nachzukommenden Meldepflichten werden in §§ 6, 7 und 12 festgelegt, die Meldungsinhalte schreiben im Wesentlichen die §§ 9, 10, 11 und 12 vor.

Meldungskennung

Die Meldungskennung stellt ein charakteristisches Merkmal, dass die einzelnen Meldung eindeutig unterscheiden und identifizieren lässt. Im speziellen Fall können somit mehrere Teile einer Meldung, die sich die selbe Meldungskennung teilen, zu einer gesamten Meldung zusammen geführt werden.

Meldungsquittung

Eine Meldungsquittung ist die Bestätigungsnachricht des Verteilungsdienstes an den Sender einer Meldung. Sie bestätigt dem Empfänger, dass die Meldeinformationen an DEMIS übergeben wurden. Darüber hinaus enthält eine Meldungsquittung Informationen zum adressierten Gesundheitsamt, sowie potentielle weitere für den Sender wichtige Informationen, wie z.B. ein Link mit Hilfe dessen, der Sender die Meldung vervollständigen/ändern kann, oder deren Status abfragen kann.

Namentliche Meldung

Eine namentliche Meldung im Sinne von IfSG stellt eine Meldung dar, die die Personenkontaktdaten beinhaltet. Der Inhalt solcher Meldung wird durch § 9 IfSG vorgeschrieben.

Nichtnamentliche Meldung

Eine nichtnamentliche Meldung im Sinne von IfSG stellt eine Meldung dar, die keine Personenkontaktdaten beinhaltet, die mit Hilfe der s.g. fallbezogenen Verschlüsselung ersetzt wurden. Der Inhalt solcher Meldung wird durch § 10 IfSG festgelegt.

Nosokomiale Infektion

Eine nosokomiale Infektion beschreibt eine Infektion, die durch den Aufenthalt oder die Behandlung in einem Krankenhaus oder einer Pflegeeinrichtung erworben wurde.

Personenkennung

Die Personenkennung dient primär der Unterscheidung von natürlichen Personen. Weiterhin kann auch die Identifizierung der Personen ermöglichen.

Primärsystem

Das Primärsystem ist das zentrale Informationssystem des Leistungserbringers im Rahmen seiner täglichen Arbeit. Für niedergelassenen Ärzte ist das Primärsystem das PVS (Praxisverwaltungssystem) bzw. AIS (Arztinformationssystem), für Krankenhausärzte das KIS (Krankenhausinformationssystem) und für Labore das LIS (Laborinformationssystem). Im Kontext von DEMIS wird mit wenigen Ausnahmen das Primärsystem des Leistungserbringers als Quelle für Meldungsinformationen fungieren.

Protokollierung

Die Protokollierung beschreibt das Erfassen FACHLICHER Abläufe innerhalb des DEMIS-Systems. Zu diesen Abläufen zählen beispielsweise die Vermittlung einer Meldung durch den Dispatcher oder die Übermittlung von Fallinformationen zu einer Landesstelle. Das Erfassen technischer Ereignisse (Auslastung des Systems, verfügbare Bandbreite, eingehende Netzwerkverbindungen etc.) ist NICHT Gegenstand der Protokollierung sondern wird innerhalb des Loggings abgebildet.

Quittung

vgl. Meldungsquittung oder Übermittlungsquittung

Regel

Eine Regel beschreibt im Kontext von DEMIS eine spezifische Eigenschaft oder ein spezifisches Verhalten des Gesamtsystems oder eines Bestandteils des Gesamtsystems. Regeln können beispielsweise die Empfängeradressierung durch den Dispatcher steuern oder die normativen Bestandteil einer Meldung definieren.

Regelwerk

Das DEMIS-Regelwerk ist die Gesamtheit aller innerhalb des Systems genutzten Regeln. Wenngleich mit dem Regelwerk primär Configuration- und Run-time Regeln (vgl. Kapitel 5.5) assoziiert werden, umfasst es ebenfalls auch die Design-time Regeln.

Sentinel-Erhebung

Die Grundlage der Sentinel-Erhebungen stellt § 13 IfSG dar. Es handelt sich dabei um eine epidemiologische Methode, mit der aus einer stichprobenartigen anonymen Erhebung auf die Verbreitung einer Krankheit, insbesondere Infektionskrankheit, in der Bevölkerung oder einer Teilbevölkerung geschlossen wird. Als Beispiel hierfür können Sentinel-

Erhebungen zu sexuell übertragbare Infektionen (STI) oder auch KISS (Krankenhaus Infektions Surveillance System) genannt werden.

Surveillance-Programm

vgl. Sentinel-Erhebung

Synchroner Meldungsversand

Zwischen Abschicken und Erhalt existiert kein für den Menschen wahrnehmbarer zeitlicher Versatz. Dies kann sich u.a. daraus ergeben, dass Sender und Empfänger direkt miteinander kommunizieren.

Übermittlung

Die Übermittlung definiert nach § 11 IfSG eine vertikale Weitergabe einer über eine Periode der Zeit zusammengefassten Menge der Fälle. Der typische von einer Übermittlung durchzulaufende Weg ist von Gesundheitsamt beginnend, über die zuständige Landesstelle, bis hin zur RKI.

Übermittlungsquittung

Eine Übermittlungsquittung, ausgestellt von dem Übermittlungsempfänger und adressiert an den Übermittlungssender, stellt eine Bestätigung dar, welche die korrekte Übertragung der Übermittlung bescheinigt. Darüber hinaus kann eine Übermittlungsquittung weitere Informationen, wie z.B. die Zeit der Übertragung etc. beinhalten.

9 Anhang

Der Anhang zum Vorläufigen Lastenheft wird aufgrund des Umfanges in einem separaten Dokument geführt. Er umfasst die im Folgenden dargestellten Themenstellungen.

9.1 Ausgewählte Referenzlösungen

- 9.1.1 SurvNet@RKI**
- 9.1.2 DALE-UV – Datenaustausch mit Leistungserbringern in der Gesetzlichen Unfallversicherung**
- 9.1.3 eMeldewesen NRW**
- 9.1.4 Österreichisches Meldewesen**
- 9.1.5 Schweizerisches Meldewesen**
- 9.1.6 Konzept Mehrwertanwendung „Elektronische Übermittlung meldepflichtiger Krankheiten“**
- 9.1.7 Fachkonzeption Datenaustausch ÖGD**
- 9.1.8 SEEDARE (PVS-gestützte Sentinel-Erhebungen)**
- 9.1.9 ARS (laborgestütztes Surveillanceprogramm)**
- 9.1.10 Nationales Mortalitätsregister**

9.2 Ausgewählte technische Systembausteine und Standards

- 9.2.1 Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**
- 9.2.2 GDD Framework**
- 9.2.3 Adressierte Kommunikation Leistungserbringer (KOM-LE)**
- 9.2.4 KV-CONNECT**
- 9.2.5 Deutschland Online Infrastruktur (DOI)**
- 9.2.6 Netzkopplung (TI-DOI)**
- 9.2.7 OSCI-2**
- 9.2.8 Prozessdatenbeschleuniger (P23R)**
- 9.2.9 Verzeichnisdienste**
- 9.2.10 XÖV**
- 9.2.11 HL7 Version 2**
- 9.2.12 Kontrollierte Vokabulare (Codesysteme)**
- 9.2.13 CTS-2**
- 9.2.14 Weitere Standards**
- 9.2.15 SAGA**
- 9.2.16 Abgleich der Bausteine mit den Anforderungen**

9.3 Abbildung der Sollprozesse auf Sequenzdiagramme

- 9.3.1 Sollprozess 1a – Namentliche Meldung über Webformular (1)**
- 9.3.2 Sollprozess 1a – Namentliche Meldung über Webformular (2)**
- 9.3.3 Sollprozess 1a – Namentliche Meldung über Webformular (3)**
- 9.3.4 Sollprozess 1b – Namentliche Meldung schnittstellenbasiert**
- 9.3.5 Sollprozess 1* - Namentliche Meldung (Informationsweiterleitung an Gesundheitsämter)**
- 9.3.6 Sollprozess 2 – Nichtnamentliche Meldung**
- 9.3.7 Sollprozess 3 – Änderungsmeldung**
- 9.3.8 Sollprozess 4 bis 7**
- 9.3.9 Sollprozess 8a – Meldungsstatus über DEMIS-Webportal abfragen**
- 9.3.10 Sollprozess 8b – Informationsangebote über DEMIS-Webportal benutzen**
- 9.3.11 Sollprozess 9a – Alarmierungsfunktion konfigurieren**
- 9.3.12 Sollprozess 9b - Alarmierung**

9.4 Akteure

9.5 Referenzen