

DER

# HYGIENEINSPEKTOR

INFEKTIONSSCHUTZ - TRINKWASSER - BADEWASSER - UMWELTHYGIENE

Infektionsschutz  
Datenschutz  
Meldung  
Ermittlungen  
Information  
Hygiene  
DSG



## Auszug der Seiten 20 - 29

### Konzeptionelle und technische Vorarbeiten für ein elektronisches Meldesystem für den Infektionsschutz

# Das Projekt DEMIS

JUSTUS BENZLER<sup>1</sup>, GÖRAN KIRCHNER<sup>1</sup>, MICHAELA DIERCKE<sup>1</sup>, ANDREAS GILSDORF<sup>1</sup>

#### ■ Ausgangslage

Das Meldesystem für Infektionskrankheiten und Nachweise von Krankheitserregern gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Deutschland (s. Abb. 1) ist, was die technische Infrastruktur betrifft, in zwei sehr unterschiedliche Abschnitte geteilt. Während für die Bearbeitung und Übermittlung von Daten zu meldepflichtigen Erkrankungen, Todesfällen und Nachweisen von Krankheitserregern innerhalb des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) bewährte elektronische Lösungen zur Verfügung stehen, die nahezu parallel zum Inkrafttreten des IfSG 2001 eingeführt und seitdem fortlaufend überarbeitet und verbessert wurden, wurde für die Entwicklung vergleichbarer Lösungen für die eigentliche Meldung lange Zeit kein Bedarf gesehen.

Dementsprechend erfolgt der Datenaustausch auf der Meldestrecke zwischen den Meldepflichtigen und den Gesundheitsämtern noch immer mit den Mitteln, die seit jeher für die Kommunikation zur Verfügung stehen, d.h. vorwiegend per Fax, aber auch telefonisch und – solange die gesetzlichen Meldefristen das Absetzen der Meldung, nicht aber ihren Eingang im Gesundheitsamt im Auge hatten – gelegentlich auch per Briefpost. Dies wurde anlässlich der Influenzapandemie 2009 (der von Mexiko ausgehenden sogenannten Schweinegrippe) und des EHEC/HUS-Ausbruchs 2011 in Norddeutschland von den politisch Verantwortlichen als Problem erkannt (wobei die öffentliche Diskussion 2011 sich teilweise insbesondere auf die Meldung per Briefpost fokussierte und den damit verbundenen Meldeverzug problematisierte; s. Abb. 2) und führte zu einem Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz, die Machbarkeit eines elektronischen Meldeverfahrens prüfen zu lassen.



Abb. 2: Online-Nachrichtenseite während des EHEC-Ausbruchs 2011

#### ■ Projektziele

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) gab daraufhin eine technische Studie in Auftrag, die durch die Aufnahme einer Experimentierklausel (§ 12a)<sup>1</sup> im novellierten IfSG juristisch flankiert wurde. Ziel war ein schneller, einfacher und flexibler Informationsaustausch zwischen allen am Meldewesen Beteiligten. Dadurch sollte zudem die Meldecompliance, d.h. die Bereitschaft der Meldepflichtigen, ihren Meldepflichten nachzukommen, verbessert und die Qualität der gemeldeten und übermittelten Inhalte, im Sinne von Richtigkeit, Genauigkeit und Vollständigkeit, gesteigert werden. Weitere Vorgaben waren eine weitgehende Kostenneutralität (d.h., das neue System sollte auf mittlere Sicht weder für die öffentliche Hand noch für die Meldepflichtigen teurer und aufwändiger sein als das bestehende), die Integration in vorhandene Dienste und Infrastrukturen der Meldepflichtigen (d.h. in Labor-, Krankenhaus- und

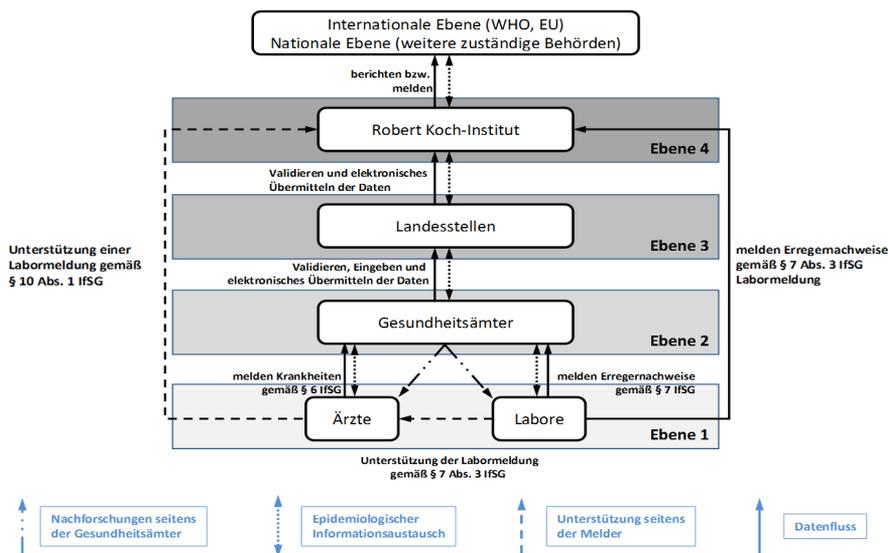


Abb. 1: Meldewege gemäß IfSG

1) Artikel 3 des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze, vom 21. März 2013

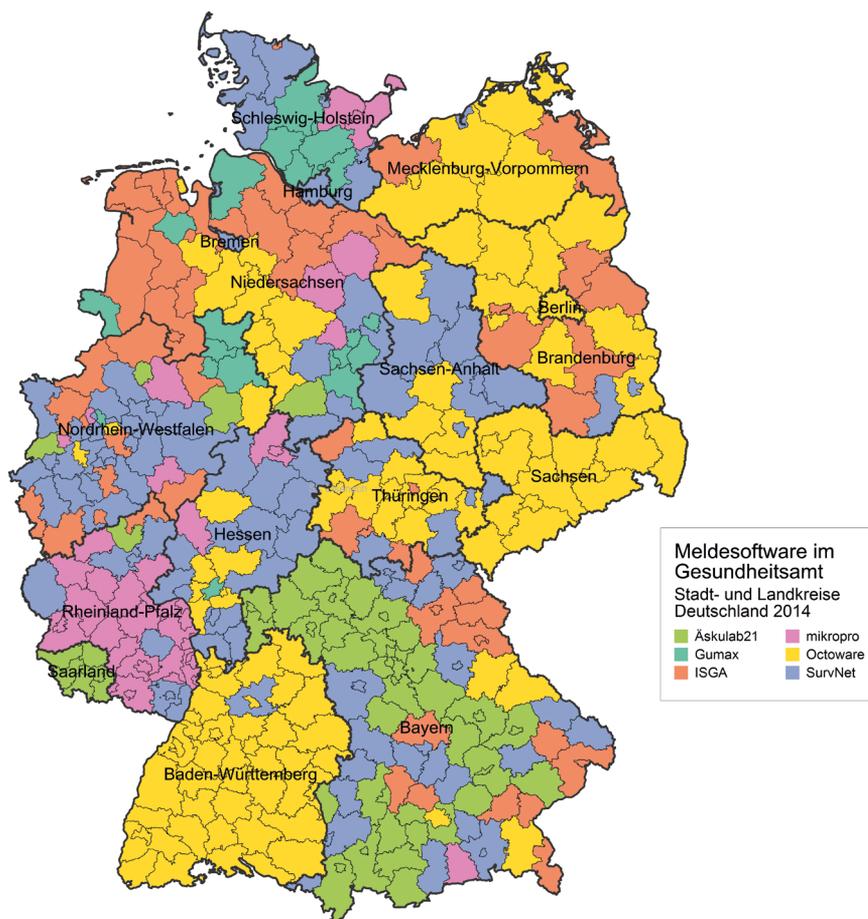


Abb. 3: Meldesoftwarenutzung der Gesundheitsämter, 2014

Praxis-Informationssysteme) und die Nutzung der im Aufbau befindlichen Telematik-Infrastruktur (TI). Für bestehende Fachverfahren im Meldewesen ist ein Bestandsschutz vorgesehen, d.h., sie sollen durch das zu entwickelnde System nicht ersetzt, sondern in dieses eingebunden werden. Dies betrifft z.B. die in den Gesundheitsämtern für die Meldedatenverwaltung neben dem vom RKI entwickelten und zur Verfügung gestellten SurvNet@RKI<sup>2</sup> verwendeten Softwarelösungen Askulab21<sup>3</sup>, Gumax<sup>4</sup>, ISGA<sup>5</sup>, mikropro rki<sup>6</sup> und Octoware<sup>7</sup> von kommerziellen Anbietern (s. Abb. 3).

### ■ Verlauf

Unter dem Arbeitstitel DEMIS (Deutsches elektronisches Meldesystem für den Infektionsschutz) begann dann im Frühjahr 2012 ein Konsortium bestehend aus Mitarbeitern des BMG (Projektleitung), der Firma BearingPoint (Projektmanagement), des Fraunhofer-Instituts für offene Kommunikationssysteme FOKUS (technische Entwicklung) und des RKI (fachliche und technische konzeptionelle Unterstützung) mit der Erstellung zunächst eines Lastenhefts (Beschreibung der Anforderungen) und im Folgenden eines Prototypen (Nachweis der Umsetzbarkeit). Das RKI organisierte eine Reihe von

Fokusgruppen und Workshops, um im Rahmen einer Bestandsaufnahme die Stärken und Schwächen des bestehenden Systems aus den unterschiedlichen Perspektiven aller wesentlichen Akteursgruppen zu erfassen und darauf aufbauend die Anforderungen und Wünsche an das zu entwickelnde System zu identifizieren. Diese Mehrbedarfsanalyse floss in die Konzeption und Entwicklung des DEMIS-Prototypen ein. Daneben wurde das Projekt fortlaufend von einem Fachkreis bestehend aus ÖGD-Vertretern, Fachgesellschaften und Verbänden begleitet und kommentiert.

### ■ Die Mehrbedarfsanalyse

Das IfSG weist verschiedenen Personengruppen Aufgaben im Meldesystem zu. Dazu zählen einerseits die Meldepflichtigen, z.B. Verantwortliche in Arztpraxen, Krankenhäusern, Laboren und Gemeinschaftseinrichtungen, und andererseits die Mitarbeiter, die in den verschiedenen Einrichtungen des ÖGDs Meldungen oder Übermittlungen empfangen und bearbeiten.

Diese Akteure unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Anzahl und der Anzahl der von ihnen jährlich bearbeiteten Meldungen und Übermittlungen. Während 320.000 Ärzte jährlich etwa 70.000 Meldungen generieren, setzen die etwa 1.000 Labore, einschließlich der 67 Nationalen Referenzzentren und Konsiliarlabore, etwa 350.000 Meldungen ab (s. Tab. 1). Ungeachtet großer Häufigkeitsunterschiede innerhalb der Akteursgruppen ist die Meldung für den durchschnittlichen Arzt also ein ungewöhnlicher Vorgang, mit dem er sich nur alle paar Jahre mal auseinandersetzt, für das durchschnittliche Labor hingegen

2) RKI Berlin ([http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Software/software\\_inhalt.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Software/software_inhalt.html))

3) UniSoft Roth (<http://unisoft-it.eu/infektionsschutzgesetz.html>)

4) software.house Kiel (<http://www.software-house.de/index.php/de/gumax>)

5) Computer Zentrum Strausberg ([http://www.computerzentrum.de/cms/front\\_content.php?idart=206](http://www.computerzentrum.de/cms/front_content.php?idart=206))

6) mikroprojekt Kaiserslautern (<http://www.mikroprojekt.de/oeffentlicher-dienst/gesundheitsamt/mikropro-rki.html>)

7) easy-soft Dresden (<http://easy-soft.de/produkte/>)

Akteur	Anzahl	Meldungen*/Jahr
<b>Arzt</b>	320.000	70.000
<i>ambulant</i>	144.100 <sup>#</sup>	
<i>stationär</i>	174.800 <sup>#</sup>	
<b>Labor</b>	1.000	350.000
<i>NRZ und Konsiliarlabore</i>	67	
<b>Krankenhaus</b>	2.017 <sup>§</sup>	70.000
		<i>in Arzt- und Labormeldungen enthalten</i>
<b>Gemeinschaftseinrichtung</b>	105.000	30.000
<i>Kinderbetreuung</i>	50.000	
<i>Schule &amp; Ausbildung</i>	45.000	
<i>Pflege</i>	10.000	

Tab. 1: Viel- und Wenigmelder

\* nur Meldungen, deren Fälle dem RKI übermittelt wurden

# Zahlen der Bundesärztekammer für 2012

§ Anzahl der Akutkrankenhäuser 2012, lt. Stat. Bundesamt

tägliche Routine. Naturgemäß haben Viel- und Wenigmelder unterschiedliche Erwartungen an ein elektronisches Meldesystem und unterschiedliche Motivation, einen Wechsel zu begleiten und mitzugestalten.

Außerdem benachrichtigen gut 100.000 Gemeinschaftseinrichtungen die Gesundheitsämter über weitere 30.000 Fälle. Die Leiter dieser Einrichtungen werden bei Betrachtungen des Meldesystems oft weniger wahrgenommen. Bei 100.000 Meldungen ist die Herkunft nicht dokumentiert. Nicht berücksichtigt sind in diesen Zahlen die Meldungen, die – z.B. wegen nicht erfüllter Falldefinitionen – nicht zu Übermittlungen führten. Die etwa 380 deutschen Gesundheitsämter übermitteln ca. 450.000 Fälle an die 16 Landesbehörden und das RKI, darunter etwa 10%, die durch eigene Ermittlungen entdeckt wurden.

Um die zusätzlichen Anforderungen der Akteure an ein elektronisches Meldesystem (Mehrbedarf) zu ermitteln, wurden fünf meist zweitägige Fokusgruppenworkshops mit jeweils etwa 12 Teilnehmern aus den wesentlichen Akteursgruppen im Meldesystem durchgeführt:

1. ÖGD (Gesundheitsämter und Landesstellen)
2. Labore (einschließlich einzelner Nationaler Referenzzentren und Konsiliarlabore)

3. Kliniken (Verantwortliche aus Krankenhäusern, Hygienebeauftragte)
4. niedergelassene Ärzte (alle aus einem einzelnen Landkreis, in dem die Fokusgruppendifkussion im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung organisiert wurde)
5. Gemeinschaftseinrichtungen (Berliner Alten- und Pflegeheime, Schulen, Kitas)

Am ersten Tag des Fokusgruppenworkshops wurde anhand von Leitfragen eine Bestandsaufnahme des Meldesystems durchgeführt. Die Teilnehmer wurden aufgefordert, aus ihrer Perspektive den Ist-Zustand des Meldesystems zu beschreiben, Stärken und Schwächen zu bewerten und Probleme und Schwachstellen zu identifizieren.

Am folgenden Tag haben die Teilnehmer ihre Erwartungen an ein ideales Meldesystem formuliert und Lösungsansätze zu den zuvor von ihnen identifizierten Problemen entwickelt. In einem Abschlussworkshop (22 Teilnehmer aus den verschiedenen Akteursgruppen) wurden die Ergebnisse der fünf vorangegangenen Fokusgruppen, insbesondere Diskrepanzen zwischen den Erwartungen der Akteursgruppen, zusammengetragen und die dabei identifizierten Anforderungen an DEMIS von den Teilnehmern bewertet, diskutiert

und priorisiert. Daneben wurde der zusätzliche Kommunikationsbedarf zwischen den Akteursgruppen identifiziert. Gruppenübergreifend wurden basierend auf den Schwachstellen fachliche Anforderungen an DEMIS formuliert und Empfehlungen für die Umsetzung im neuen System erstellt und abgestimmt.

### Schwachstellen des Meldesystems

Die Mehrbedarfsanalyse bestätigte bereits bekannte Schwachstellen, die teilweise auch schon in den Projektzielen adressiert worden waren, förderte aber auch einige bisher weniger diskutierte zutage. Hier eine Auswahl wiederholt genannter Schwachstellen:

- Die Meldepraxis (Meldecompliance) ist uneinheitlich und lückenhaft. Dies basiert unter anderem auf dem Unwissen und der fehlenden Motivation auf Seiten der Melder, wobei teilweise die Sinnhaftigkeit der Meldung infrage gestellt wird und kein ausreichender Nutzen für die Melder erkennbar ist („Behandlung des Patienten steht im Vordergrund“, „zusätzlicher Zeitaufwand erforderlich, der nicht vergütet wird“).
- Melder erhalten unzureichendes Feedback über den Status der Meldung („Meldungen verschwinden in einem schwarzen Loch“). Meldedaten werden nur mit mehrwöchiger Verzögerung veröffentlicht.
- Darüber hinaus besteht eine Rechtsunsicherheit dahingehend, dass Melder aufgrund der ärztlichen Schweigepflicht oder aus datenschutzrechtlichen Gründen personenbezogene Daten nicht weitergeben wollen.
- Oft liegen jedoch auch zu wenige personenbezogene Daten vor, sodass eine Meldung nicht vorgenommen werden kann oder die entsprechenden Ermittlungen im Gesundheitsamt aufgrund erschwelter Kontaktaufnahme (z.B. fehlende Telefonnummer, Email-Adresse) nicht zeitnah durchgeführt werden können.

Neben dem mangelnden Nutzen wird häufig der Aufwand als zu hoch empfunden:

- Eine manuelle Recherche ist erforderlich, um den zuständigen Meldeempfänger zu bestimmen. Dies führt mitunter zu nicht-IfSG-konformer Adressierung.
- Teilweise müssen Meldeformulare noch handschriftlich ausgefüllt werden und es kann nicht auf die bereits elektronisch vorliegenden Daten zurückgegriffen werden.
- Uneinheitliche Meldeformulare und bundeslandspezifische Meldeanforderungen verursachen zusätzlichen Aufwand und führen zu weiterer Verunsicherung der Melder.
- Meldungen können meist nicht automatisch aus den existierenden Softwaresystemen erzeugt werden. Elektronisch erstellte Meldungen (z.B. aus Laborinformationssystemen via Fax-Server) werden in den Gesundheitsämtern analog als Papierformular empfangen und müssen dort erneut in ein elektronisches Format umgewandelt, d.h. abgetippt werden (Medienbrüche).
- Einzelne Meldekategorien führen aufgrund hoher Fallzahlen zu einem im Verhältnis zu ihrer Public-Health-Relevanz hohen Melde- und Ermittlungsaufwand, der Ressourcen unnötig bindet.
- Das Meldesystem ist nicht ausreichend flexibel. Änderungen der labordiagnostischen Methoden führen nicht schnell genug zu Falldefinitionsänderungen, sodass Fälle nicht an das RKI übermittelt werden. Auch im Krisenfall können die Meldeinhalte nicht schnell genug angepasst werden. Eine syndromische Surveillance ist bisher nicht integriert.
- Fälle können aufgrund fehlender Identifizierungsmöglichkeiten nicht ausreichend abgeglichen werden; dies kann zu Doppelmeldungen führen. Koinfektionen, also das zeitgleiche Vorliegen von zwei Infektionen bei einer Person, können nicht festgestellt und epidemiologisch ausgewertet werden. Daten aus Labornetz-

werken oder aus dem Veterinär- und Lebensmittelbereich können nicht ausreichend miteinander verknüpft werden, was jedoch z.B. für die Ausbruchserkennung oder für die Durchführung von überregionalen Ausbruchuntersuchungen von großer Bedeutung ist.

- Die gängigen Meldevehikel berücksichtigen Datenschutz- und Datensicherheitsaspekte nur unzureichend. Faxmeldungen können leicht fehladressiert oder auf der Empfängerseite von Unberechtigten eingesehen werden. Der Absender ist nicht automatisch authentifizierbar.

### Fachliche Anforderungen

Auf Grundlage des beschriebenen Ist-Zustands und der identifizierten Schwachstellen wurden die fachlichen Anforderungen an DEMIS formuliert. Im Abschlussworkshop haben die Akteure über diese Anforderungen abgestimmt, um bewerten zu können, wie wichtig diese Anforderungen für die einzelnen Akteure sind.

DEMIS sollte unterstützen, dass alle Meldungen gemäß IfSG elektronisch erstellt werden können. Die elektronisch erstellten Meldungen sollten medienbruchfrei in elektronischer Form empfangen und weiterverarbeitet werden können. Für die Melder sollte es, je nachdem ob sie häufig (z.B. Labore) oder selten melden (z.B. niedergelassene Ärzte), verschiedene Lösungen geben. In der Übergangsphase kann es jedoch auch weiterhin erforderlich sein, dass papierbasierte Meldungen verarbeitet werden können.

Um die Schwelle für die Melder möglichst gering zu halten, sollte DEMIS auch das Absetzen von Meldungen mit unvollständigen Informationen erlauben. Geeignete Assistenz- und Hilfsfunktionen können den Prozess der Meldeerstellung unterstützen; dies wird durch die Möglichkeit, Zwischenschritte abspeichern und wieder aufrufen zu können, zusätzlich erleichtert. Um den Erfassungsaufwand

zu reduzieren, sollten z.B. vorher erstellte Verdachtsmeldungen in eine Änderungsmeldung umgewandelt werden können. Im Ausbruchsfall sollten Meldungen mit teilweise identischem Inhalt aufwandsarm erfasst werden können.

Insgesamt ist eine größere Flexibilität des Meldesystems erforderlich. Meldetatbestände, aber auch Melde- und Übermittlungsinhalte sollten schneller angepasst werden können. Darüber hinaus sollten besondere Ereignisse nichtnamentlich an das Gesundheitsamt gemeldet werden können. Meldungen und Übermittlungen sollten inhalts- und situationsabhängig basierend auf bestimmten Regeln verteilt werden können (z.B. bei überregionalen Ausbrüchen oder im Pandemiefall), wobei die Ermittlung der Empfänger automatisch erfolgen sollte. Eine Integration der Meldedaten in die von den Meldern verwendeten Praxisverwaltungssysteme, Labor- und Krankenhausinformationssysteme ist anzustreben.

Im Rahmen der verbesserten Kommunikation zwischen den Akteuren im Meldesystem und verbesserter Feedbackmechanismen ist angedacht, neben Empfangsbestätigung und Statusinformationen auch weitere Informationen (z.B. Handlungsempfehlungen, Informationen zu Schutzmaßnahmen, Ansprechpartner) für die Melder zur Verfügung zu stellen. Der Informationsfluss sollte bidirektional sein, um Rückfragen, Ergänzungen und Kommentare zu ermöglichen. Wichtig ist außerdem, einen horizontalen Datenaustausch z.B. zwischen den Gesundheitsämtern zu gewährleisten. Durch Bereitstellung der epidemiologisch ausgewerteten Daten kann der Feedbackprozess noch verbessert werden. Die Erzeugung von Signalen im Rahmen der Ausbruchserkennung bietet dem Nutzer zusätzliche Funktionalitäten und Anreize zur Nutzung des Systems.

Durch die Nutzung von bestehenden Kodierungssystemen (z.B. ICD-10 für

Akteur	Anzahl	Meldungen*/Jahr
<b>Arzt</b>	320.000	70.000
<i>ambulant</i>	144.100 <sup>#</sup>	
<i>stationär</i>	174.800 <sup>#</sup>	
<b>Labor</b>	1.000	350.000
<i>NRZ und Konsiliarlabore</i>	67	
<b>Krankenhaus</b>	2.017 <sup>§</sup>	70.000
		<i>in Arzt- und Labormeldungen enthalten</i>
<b>Gemeinschaftseinrichtung</b>	105.000	30.000
<i>Kinderbetreuung</i>	50.000	
<i>Schule &amp; Ausbildung</i>	45.000	
<i>Pflege</i>	10.000	

Tab. 1: Viel- und Wenigmelder

\* nur Meldungen, deren Fälle dem RKI übermittelt wurden

# Zahlen der Bundesärztekammer für 2012

§ Anzahl der Akutkrankenhäuser 2012, lt. Stat. Bundesamt

tägliche Routine. Naturgemäß haben Viel- und Wenigmelder unterschiedliche Erwartungen an ein elektronisches Meldesystem und unterschiedliche Motivation, einen Wechsel zu begleiten und mitzugestalten.

Außerdem benachrichtigen gut 100.000 Gemeinschaftseinrichtungen die Gesundheitsämter über weitere 30.000 Fälle. Die Leiter dieser Einrichtungen werden bei Betrachtungen des Meldesystems oft weniger wahrgenommen. Bei 100.000 Meldungen ist die Herkunft nicht dokumentiert. Nicht berücksichtigt sind in diesen Zahlen die Meldungen, die – z.B. wegen nicht erfüllter Falldefinitionen – nicht zu Übermittlungen führten. Die etwa 380 deutschen Gesundheitsämter übermitteln ca. 450.000 Fälle an die 16 Landesbehörden und das RKI, darunter etwa 10%, die durch eigene Ermittlungen entdeckt wurden.

Um die zusätzlichen Anforderungen der Akteure an ein elektronisches Meldesystem (Mehrbedarf) zu ermitteln, wurden fünf meist zweitägige Fokusgruppenworkshops mit jeweils etwa 12 Teilnehmern aus den wesentlichen Akteursgruppen im Meldesystem durchgeführt:

1. ÖGD (Gesundheitsämter und Landesstellen)
2. Labore (einschließlich einzelner Nationaler Referenzzentren und Konsiliarlabore)

3. Kliniken (Verantwortliche aus Krankenhäusern, Hygienebeauftragte)
4. niedergelassene Ärzte (alle aus einem einzelnen Landkreis, in dem die Fokusgruppendifkussion im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung organisiert wurde)
5. Gemeinschaftseinrichtungen (Berliner Alten- und Pflegeheime, Schulen, Kitas)

Am ersten Tag des Fokusgruppenworkshops wurde anhand von Leitfragen eine Bestandsaufnahme des Meldesystems durchgeführt. Die Teilnehmer wurden aufgefordert, aus ihrer Perspektive den Ist-Zustand des Meldesystems zu beschreiben, Stärken und Schwächen zu bewerten und Probleme und Schwachstellen zu identifizieren.

Am folgenden Tag haben die Teilnehmer ihre Erwartungen an ein ideales Meldesystem formuliert und Lösungsansätze zu den zuvor von ihnen identifizierten Problemen entwickelt. In einem Abschlussworkshop (22 Teilnehmer aus den verschiedenen Akteursgruppen) wurden die Ergebnisse der fünf vorangegangenen Fokusgruppen, insbesondere Diskrepanzen zwischen den Erwartungen der Akteursgruppen, zusammengetragen und die dabei identifizierten Anforderungen an DEMIS von den Teilnehmern bewertet, diskutiert

und priorisiert. Daneben wurde der zusätzliche Kommunikationsbedarf zwischen den Akteursgruppen identifiziert. Gruppenübergreifend wurden basierend auf den Schwachstellen fachliche Anforderungen an DEMIS formuliert und Empfehlungen für die Umsetzung im neuen System erstellt und abgestimmt.

### Schwachstellen des Meldesystems

Die Mehrbedarfsanalyse bestätigte bereits bekannte Schwachstellen, die teilweise auch schon in den Projektzielen adressiert worden waren, förderte aber auch einige bisher weniger diskutierte zutage. Hier eine Auswahl wiederholt genannter Schwachstellen:

- Die Meldepraxis (Meldecompliance) ist uneinheitlich und lückenhaft. Dies basiert unter anderem auf dem Unwissen und der fehlenden Motivation auf Seiten der Melder, wobei teilweise die Sinnhaftigkeit der Meldung infrage gestellt wird und kein ausreichender Nutzen für die Melder erkennbar ist („Behandlung des Patienten steht im Vordergrund“, „zusätzlicher Zeitaufwand erforderlich, der nicht vergütet wird“).
- Melder erhalten unzureichendes Feedback über den Status der Meldung („Meldungen verschwinden in einem schwarzen Loch“). Meldedaten werden nur mit mehrwöchiger Verzögerung veröffentlicht.
- Darüber hinaus besteht eine Rechtsunsicherheit dahingehend, dass Melder aufgrund der ärztlichen Schweigepflicht oder aus datenschutzrechtlichen Gründen personenbezogene Daten nicht weitergeben wollen.
- Oft liegen jedoch auch zu wenige personenbezogene Daten vor, sodass eine Meldung nicht vorgenommen werden kann oder die entsprechenden Ermittlungen im Gesundheitsamt aufgrund erschwelter Kontaktaufnahme (z.B. fehlende Telefonnummer, Email-Adresse) nicht zeitnah durchgeführt werden können.

Neben dem mangelnden Nutzen wird häufig der Aufwand als zu hoch empfunden:

- Eine manuelle Recherche ist erforderlich, um den zuständigen Meldeempfänger zu bestimmen. Dies führt mitunter zu nicht-IfSG-konformer Adressierung.
- Teilweise müssen Meldeformulare noch handschriftlich ausgefüllt werden und es kann nicht auf die bereits elektronisch vorliegenden Daten zurückgegriffen werden.
- Uneinheitliche Meldeformulare und bundeslandspezifische Meldeanforderungen verursachen zusätzlichen Aufwand und führen zu weiterer Verunsicherung der Melder.
- Meldungen können meist nicht automatisch aus den existierenden Softwaresystemen erzeugt werden. Elektronisch erstellte Meldungen (z.B. aus Laborinformationssystemen via Fax-Server) werden in den Gesundheitsämtern analog als Papierformular empfangen und müssen dort erneut in ein elektronisches Format umgewandelt, d.h. abgetippt werden (Medienbrüche).
- Einzelne Meldekategorien führen aufgrund hoher Fallzahlen zu einem im Verhältnis zu ihrer Public-Health-Relevanz hohen Melde- und Ermittlungsaufwand, der Ressourcen unnötig bindet.
- Das Meldesystem ist nicht ausreichend flexibel. Änderungen der labordiagnostischen Methoden führen nicht schnell genug zu Falldefinitionsänderungen, sodass Fälle nicht an das RKI übermittelt werden. Auch im Krisenfall können die Meldeinhalte nicht schnell genug angepasst werden. Eine syndromische Surveillance ist bisher nicht integriert.
- Fälle können aufgrund fehlender Identifizierungsmöglichkeiten nicht ausreichend abgeglichen werden; dies kann zu Doppelmeldungen führen. Koinfektionen, also das zeitgleiche Vorliegen von zwei Infektionen bei einer Person, können nicht festgestellt und epidemiologisch ausgewertet werden. Daten aus Labornetz-

werken oder aus dem Veterinär- und Lebensmittelbereich können nicht ausreichend miteinander verknüpft werden, was jedoch z.B. für die Ausbruchserkennung oder für die Durchführung von überregionalen Ausbruchsuntersuchungen von großer Bedeutung ist.

- Die gängigen Meldevehikel berücksichtigen Datenschutz- und Datensicherheitsaspekte nur unzureichend. Faxmeldungen können leicht fehladressiert oder auf der Empfängerseite von Unberechtigten eingesehen werden. Der Absender ist nicht automatisch authentifizierbar.

### Fachliche Anforderungen

Auf Grundlage des beschriebenen Ist-Zustands und der identifizierten Schwachstellen wurden die fachlichen Anforderungen an DEMIS formuliert. Im Abschlussworkshop haben die Akteure über diese Anforderungen abgestimmt, um bewerten zu können, wie wichtig diese Anforderungen für die einzelnen Akteure sind.

DEMIS sollte unterstützen, dass alle Meldungen gemäß IfSG elektronisch erstellt werden können. Die elektronisch erstellten Meldungen sollten medienbruchfrei in elektronischer Form empfangen und weiterverarbeitet werden können. Für die Melder sollte es, je nachdem ob sie häufig (z.B. Labore) oder selten melden (z.B. niedergelassene Ärzte), verschiedene Lösungen geben. In der Übergangsphase kann es jedoch auch weiterhin erforderlich sein, dass papierbasierte Meldungen verarbeitet werden können.

Um die Schwelle für die Melder möglichst gering zu halten, sollte DEMIS auch das Absetzen von Meldungen mit unvollständigen Informationen erlauben. Geeignete Assistenz- und Hilfsfunktionen können den Prozess der Meldeerstellung unterstützen; dies wird durch die Möglichkeit, Zwischenschritte abspeichern und wieder aufrufen zu können, zusätzlich erleichtert. Um den Erfassungsaufwand

zu reduzieren, sollten z.B. vorher erstellte Verdachtsmeldungen in eine Änderungsmeldung umgewandelt werden können. Im Ausbruchsfall sollten Meldungen mit teilweise identischem Inhalt aufwandsarm erfasst werden können.

Insgesamt ist eine größere Flexibilität des Meldesystems erforderlich. Meldetatbestände, aber auch Melde- und Übermittlungsinhalte sollten schneller angepasst werden können. Darüber hinaus sollten besondere Ereignisse nichtnamentlich an das Gesundheitsamt gemeldet werden können. Meldungen und Übermittlungen sollten inhalts- und situationsabhängig basierend auf bestimmten Regeln verteilt werden können (z.B. bei überregionalen Ausbrüchen oder im Pandemiefall), wobei die Ermittlung der Empfänger automatisch erfolgen sollte. Eine Integration der Meldfunktion in die von den Meldern verwendeten Praxisverwaltungssysteme, Labor- und Krankenhausinformationssysteme ist anzustreben.

Im Rahmen der verbesserten Kommunikation zwischen den Akteuren im Meldesystem und verbesserter Feedbackmechanismen ist angedacht, neben Empfangsbestätigung und Statusinformationen auch weitere Informationen (z.B. Handlungsempfehlungen, Informationen zu Schutzmaßnahmen, Ansprechpartner) für die Melder zur Verfügung zu stellen. Der Informationsfluss sollte bidirektional sein, um Rückfragen, Ergänzungen und Kommentare zu ermöglichen. Wichtig ist außerdem, einen horizontalen Datenaustausch z.B. zwischen den Gesundheitsämtern zu gewährleisten. Durch Bereitstellung der epidemiologisch ausgewerteten Daten kann der Feedbackprozess noch verbessert werden. Die Erzeugung von Signalen im Rahmen der Ausbruchserkennung bietet dem Nutzer zusätzliche Funktionalitäten und Anreize zur Nutzung des Systems.

Durch die Nutzung von bestehenden Kodierungssystemen (z.B. ICD-10 für

klinische Diagnosen), um auf entsprechende Meldepflichten hinzuweisen, kann der Meldeprozess zusätzlich unterstützt werden. Um Fehler zu minimieren, sollten entsprechende Plausibilitätsprüfungen und entsprechende Fehlermeldungen integriert werden. Beim Vorliegen mehrerer Meldungen zu einem Fall sollten diese automatisch zusammen geführt werden können. Geeignete Identifizierungsmerkmale, die unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Aspekte verwendet werden, können zur Vermeidung von Doppelmeldungen beitragen, ermöglichen zudem die Erkennung von Re- und Ko-Infektionen.

**Zusammenfassung der wichtigsten fachlichen Anforderungen:**

- Medienbruchfreiheit
- situationsabhängige Anpassbarkeit
- Kommunikation und Feedbackmechanismen
  - Statusinformationen zur Meldung
  - Handlungsempfehlungen
  - bidirektionaler Informationsfluss
  - Signale zur Ausbruchserkennung
- Prozessoptimierung und Fehlerminimierung
  - Empfängerermittlung
  - Doppelmeldungserkennung

**Empfehlungen**

Neben den fachlichen Anforderungen an DEMIS wurden auch Empfehlungen formuliert, die die Umsetzung der Anforderungen unterstützen und zu einer Verbesserung des Meldesystems allgemein führen sollen. Änderungen hinsichtlich Meldetabellen sowie Melde- und Übermittlungsinhalten erfordern eine Anpassung der rechtlichen Grundlage, insbesondere eine Änderung des IfSG. Darüber hinaus sind auch organisatorische Strukturen auszubauen oder neu zu etablieren, die einen besseren Austausch von Daten fördern. So sollten Meldern die zur Meldung benötigten Informationen zur Verfügung stehen, z.B. bei der Weitergabe von Probenmaterial im Rahmen von labordiagnostischen Untersuchungen. Bestimmte Akteure, z.B. Gemeinschaftseinrichtungen, sollten besser eingebunden werden. Aufgrund unterschiedlicher Zuständigkeiten erfordert dies eine sektorübergreifende Abstimmung zwischen Behörden. Das gilt auch für den besseren Austausch mit den Lebensmittel- und Veterinärbehörden. Für die Bereitstellung der zusätzlichen Informationen im Rahmen der verbesserten Feedbackmechanismen für die Melder ist es erforderlich, die entspre-

chenden Zuständigkeiten zwischen Bund, Ländern und Kommunen zu klären sowie weitere Akteure, z.B. die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, einzubeziehen. DEMIS sollte zudem ein übergreifendes Notfallmanagement etablieren, um in Notfällen und Krisen ausreichend vorbereitet zu sein und im besten Fall diese sogar zu vermeiden. Über die Prozesse des Meldesystems hinaus sollte DEMIS als Plattform für den Informationsaustausch die Integration von anderen Surveillancesystemen, z.B. Sentinelsystemen, fördern.

**■ Grobarchitektur**

Die DEMIS-Infrastruktur fungiert als Mittler zwischen den Meldenden und dem ÖGD.

Für die DEMIS-Infrastruktur wird ein sogenannter Verteilungsdienst (Dispatcher) verwendet, der sowohl die Vermittlung von Informationen zwischen Meldenden und ÖGD als auch innerhalb des ÖGDs regelbasiert steuert. Meldepflichtige (z.B. Ärzte, Krankenhäuser und Labore) und ÖGD-Instanzen (z.B. Gesundheitsämter) senden ihre Meldungen bzw. Übermittlungen an den Verteilungsdienst, der dann die intendierten Empfänger (z.B. Gesundheitsamt oder Landesstelle) adressiert. Quittungsin-

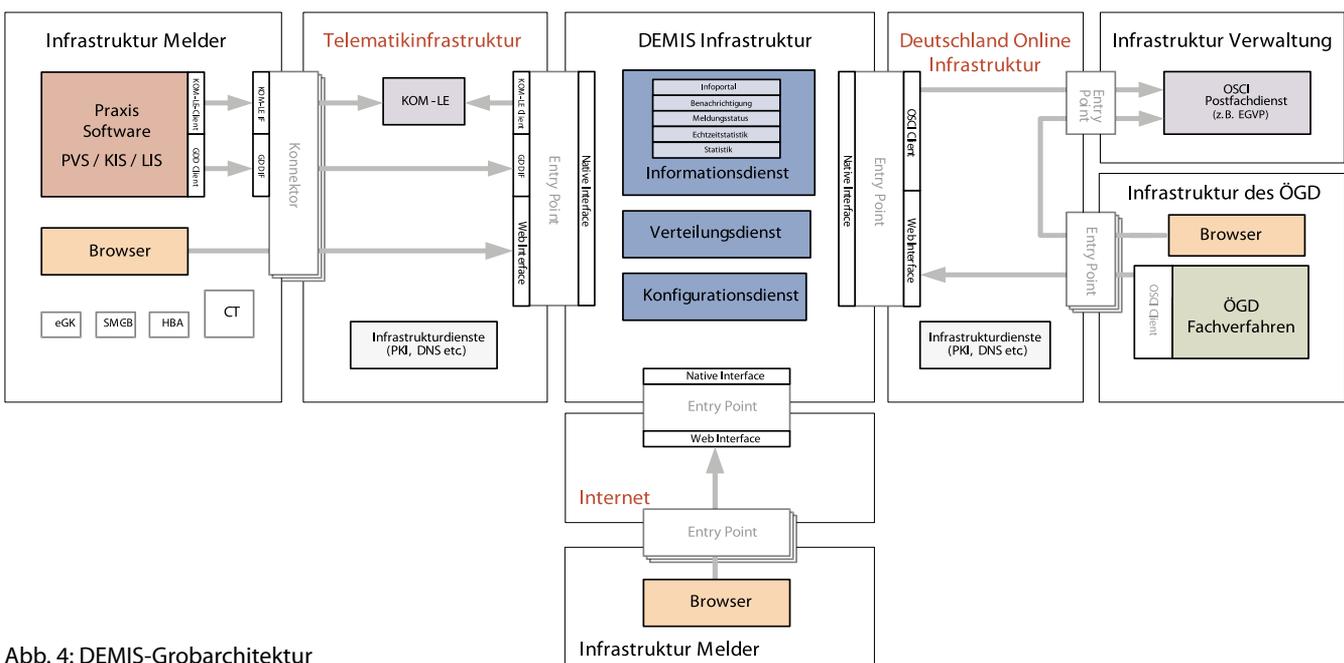


Abb. 4: DEMIS-Grobarchitektur

formationen werden ebenfalls über den Verteilungsdienst zurück an den Meldenden geschickt. Der Verteilungsdienst erkennt außerdem Doppelmeldungen und reduziert damit die Anzahl falsch adressierter Meldungen.

Der Informationsdienst nimmt Auszüge der durch das System vermittelten Informationen vom Dispatcher entgegen und speichert diese für weitere Analysen. Auf der Grundlage dieses Datenbestandes wird eine nutzerspezifisch konfigurierbare signalbasierte Benachrichtigung realisiert. So ist das System beispielsweise in der Lage, ein gehäuftes Auftreten einer bestimmten Erkrankung automatisch festzustellen und die im System hinterlegten Nutzer darüber zu informieren.

Erzeuger und Konsumenten von Meldungen sind an verschiedene Netzinfrastrukturen angebunden. Die DEMIS-Infrastruktur übernimmt hier die Aufgabe des Mittlers zwischen den Netzen.

Abbildung 4 gibt einen Überblick über die Architektur von DEMIS.

### **Verteilungsdienst**

Der Verteilungsdienst bildet das Herzstück der DEMIS-Infrastruktur. Er verbindet sowohl die meldepflichtigen Personen, z.B. Nutzer der Telematik-Infrastruktur (TI), mit den verschiedenen Stellen des ÖGDs, als auch die Stellen des ÖGDs untereinander und ermöglicht es so, die gesetzlich durch das IfSG festgelegten Informationsflüsse medienbruchfrei abzubilden.

Der Dispatcher erfüllt eine Reihe sehr unterschiedlicher Aufgaben:

Er fungiert als Protokolladapter, d.h., Meldungen, die über die TI in einem speziellen Protokoll (KOM-LE) eingehen, werden entgegengenommen und nach ihrer Verarbeitung mithilfe eines alternativen Protokolls (OSCI 2.0) über die Deutschland-Online-Infrastruktur (DOI) weiter versendet.

Auf Grundlage eines definierten Regelwerks nimmt der Dispatcher die

Empfängerermittlung für alle durch ihn vermittelten Nachrichten vor.

Unter Zuhilfenahme des Informationsdienstes ist der Dispatcher in der Lage, das Vorliegen von wahrscheinlichen Doppelmeldungen zu erkennen und die die Meldung empfangenden Gesundheitsämter über diesen Umstand zu informieren. Dabei wird eine Heuristik angewandt, die nicht auf personenidentifizierende Attribute zurückgreift.

Der Dispatcher erstellt zu jeder eingegangenen Meldung eine Quittung, die er dem Sender der Meldung zustellt und so die Nachvollziehbarkeit gewährleistet.

### **Informationsdienst**

Der Informationsdienst dient als zentrales Element bei der Schaffung von Mehrwerten innerhalb des Meldesystems. Über ihn können sowohl Melder als auch ÖGD eine Reihe von Informationsangeboten nutzen, die zum Teil bisher nicht oder nur schwer zugänglich waren.

Jeder Melder hat die Möglichkeit, den Status seiner Meldung einzusehen. Dies schafft Transparenz hinsichtlich des Verbleibs bzw. der Weiterverarbeitung der Meldung innerhalb des ÖGDs.

Die im Informationsdienst vorgehaltenen Informationen ermöglichen es, ein Abbild der aktuellen epidemiologischen Situation zu erstellen. Dieses kann in zielgruppenspezifisch gefilterter und ggf. redaktionell betreuter Form den verschiedenen Akteuren auf Seiten des ÖGDs bzw. der Melder bereitgestellt werden.

Ausgewählte Situationen (z.B. Verdacht auf ein Ausbruchsgeschehen) erfordern ein schnelles Handeln der zuständigen Stellen. Mithilfe des Informationsdienstes kann der ÖGD über verschiedene Wege (SMS, Feeds etc.) benachrichtigt werden.

Insbesondere auf Seiten der Melder besteht der Bedarf, (weiterführende) infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlun-

gen zu bestimmten Sachverhalten abrufen zu können.

### **Konfigurationsdienst**

Der Konfigurationsdienst liefert Informationen, die sowohl das Verhalten des Dispatchers, des Informationsdienstes als auch der Systeme von Meldern und ÖGD beeinflussen. Innerhalb des Konfigurationsdienstes werden Informationen zu Stellen des ÖGDs verwaltet. Dazu gehören z.B. Adressen und Kontaktinformationen von Gesundheitsämtern. Teile dieser Informationen können durch die jeweiligen Stellen selbst gepflegt werden.

Die Funktionsweise des Dispatchers und des Informationsdienstes wird durch bestimmte Ausführungsvorschriften sowie zugehörige Konfigurationen gesteuert. Diese werden innerhalb des Konfigurationsdienstes verwaltet und können von den verschiedenen Stellen des ÖGDs angepasst werden. Insbesondere in Krisensituationen kann man so schnell Anpassungen vornehmen. Im Zusammenhang mit der Definition von Meldungsinhalten spielt die Verwaltung von Terminologien eine wichtige Rolle. Neben der Speicherung und Pflege dieser Terminologien bietet der Konfigurationsdienst die Möglichkeit, „von Außen“ auf diese lesend zuzugreifen. Damit können die Softwarehersteller von Primärsystemen auf zentral gepflegte Standards zurückgreifen und die bestehenden „Sprachbarrieren“ überwinden.

### **■ Showcase**

Die wesentlichen Funktionalitäten wurden eingebettet in einen simulierten EHEC-Ausbruch dem Fachkreis demonstriert und dort diskutiert.

### **Fiktive Wirklichkeit**

Für ein möglichst wirklichkeitsnahes und hinreichend kleinteiliges Szenario simulierten wir den fiktiven lebensmittelbedingten Ausbruch mit

einem regionalen, saisonalen Wurstprodukt als Ausgangspunkt und 2000 betroffenen Personen, die individualisiert nach Alter, Geschlecht, Wohnort, Aufenthaltsort, Name und weiteren individuellen Eigenschaften mit zufallsgenerierten Parametern in einer Datenbank erzeugt und dann unterschiedlichen Expositionssituationen ausgesetzt wurden.

Jede exponierte Person durchlief dann mit bestimmten, der Wirklichkeit abgeschauten Wahrscheinlichkeiten „Ereignispfade“, d.h., ein Teil der Exponierten infizierte sich, ein Teil der Infizierten erkrankte nach Ablauf statistisch verteilter Inkubationszeiten mit verschiedenen Symptomkombinationen und unterschiedlicher Krankheitsschwere. Da sowohl das Wurstprodukt überregional verteilt wurde als auch ein Teil der Betroffenen wechselnde Aufenthaltsorte hatte, kam es rasch zu einer bundesweiten Ausbreitung des Ausbruchs.

### Abbildung im System

Die Abbildung des realen Ausbruchsgeschehens im Meldesystem hängt von einer Reihe weiterer Para-

meter ab. Diese betreffen zunächst die „Patientenkarriere“, d.h., geht der Erkrankte zum Arzt, wird dort eine Labordiagnostik veranlasst, wird er in stationäre Behandlung aufgenommen oder wieder nach Hause geschickt? Wird möglicherweise später nochmal derselbe oder ein anderer Arzt aufgesucht? Und wie kommen die Meldepflichtigen im Fall einer meldepflichtigen klinischen Diagnose oder eines relevanten Erregernachweises ihrer Meldepflicht nach? Mit welcher Verzögerung geht die Meldung beim adressierten Gesundheitsamt ein und wird dort ein Fall angelegt? Stellt das Gesundheitsamt eigene Ermittlungen an, die möglicherweise zur Entdeckung weiterer Fälle führen? Wann und in welcher Kategorie wird der Fall an die Landesstelle und von dort an das RKI übermittelt?

Zur Illustration der zufallsgenerierte Datensatz (Individualisierung, Exposition und Patientenkarriere) einer der 2000 Personen (siehe Kasten).

Die folgenden Abbildungen (Abb. 5a-c) zeigen, wie sich der Ausbruch zu verschiedenen Zeitpunkten räumlich und zeitlich in der Realität und im

Meldesystem darstellt. Deutlich wird, dass die im Meldesystem registrierten Fälle nur die Spitze des Eisbergs sind und das tatsächliche Geschehen verzögert abbilden. Dennoch wird - früher oder später - im System erkannt, dass ein außergewöhnliches Infektionsgeschehen vorliegt, das eine Reaktion des ÖGDs erfordert.

In das sich entwickelnde Ausbruchsgeschehen wurden Schlüsselszenen eingebettet, die wesentliche Funktionalitäten des Systems demonstrieren. Dazu gehörten die automatische Erzeugung und Versendung einer Meldung aus einem Arztsystem heraus, die Zustellung durch den Dispatcher der Meldung an die zuständigen Gesundheitsämter sowie einer Quittung an den Melder, die Nutzung der in der Quittung verlinkten Informations- und Service-Angebote durch den Melder und die Zustellung signalbasierter Benachrichtigungen auf ein Mobiltelefon unter Berücksichtigung allgemeiner Systemregeln und nutzerindividueller Konfigurationen (siehe auch „Schlüsselszenen“ im folgenden Abschnitt).

Der Showcase erlaubte auf einer einheitlichen Datengrundlage die Untersuchung der Auswirkungen unterschiedlicher Herangehensweisen, beispielsweise der Berücksichtigung unvalidierter Meldungen für signalbasierte Benachrichtigungen, auf den jeweiligen Informationsstand der Instanzen des ÖGDs und die offene Diskussion der Vor- und Nachteile der verschiedenen Herangehensweisen.

### ■ Anwendertests

Anfang 2014 wurde der Prototyp unter Einbindung realer Fachanwendungen mit den realistischen Daten des Showcases getestet und von potenziellen Nutzern bedient und evaluiert.

### Prototypische Landschaft

Das Fraunhofer FOKUS eHealth-Labor hat dazu eine virtuelle Systemlandschaft aufgebaut, in die die verschiedenen Systeme integriert

#### Beispieldatensatz aus dem Showcase

Stella Hoffmann, weiblich, Familie 181, geb. 05.04.2000, Alter 14, Schulkind, Wohnung im SK Nürnberg, Am Kabutzenhof 24, 90427 Nürnberg, Exposition am 30.03.2015 im LK Bad Kissingen, Kontext Klassenfahrt, infiziert, Inkubationszeit 3 Tage, erkrankt am 02.04.2015, Symptome: Bauchschmerzen, Durchfall, blutig, kein Fieber, kein Erbrechen, HUS am 08.04.2015, Symptome: hämolytische Anämie, Nierenfunktionsstörung, Thrombozytopenie

Aufenthalt im LK Wittmund, Matrosenweg 22, 26465 Langeoog, Arztkontakt am 11.04.2015 im LK Wittmund, Dr. med. Rupert Neuhaus, Warnowstr. 40, 26446 Friedeburg, Tel. +49-4453-1257-9, Behandlung stationär, St. Joseph Krankenhaus Friedeburg, Arztmeldung am 12.04.2015, ICD-10 D59.3

Laborauftrag mit Patientenadressangabe, Krankenhauslabor Hildesheim, Albert-Einstein-Str. 17, 31107 Hildesheim, Laborleiter Dr. rer. nat. Denise Heine, Tel. +49-5121-6029-83, Labornachweis am 13.04.2015 EHEC, Labormeldung am 13.04.2015, LOINC 6577-1, Toxin Stx1&2

Referenzlaborauftrag mit Patientenadressangabe, NRZ für Salmonellen und andere bakterielle Enteritiserreger, Burgstraße 37, 38855 Wernigerode, Referenzlaborleiter Prof. Dr. Antje Flieger, Referenzlabornachweis am 15.04.2015, Methode PCR, Referenzlabormeldung am 15.04.2015, LOINC 63427-9

verstorben 12.04.2015, Todesfallmeldung am 13.04.2015, Todesursache HUS

Fallanlage im GA am 13.04.2015: klinisch HUS, 1. Fallupdate am 13.04.2015: laborbestätigt EHEC, 2. Fallupdate am 13.04.2015: verstorben HUS, 3. Fallupdate am 16.04.2015: Informationen des Referenzlabors

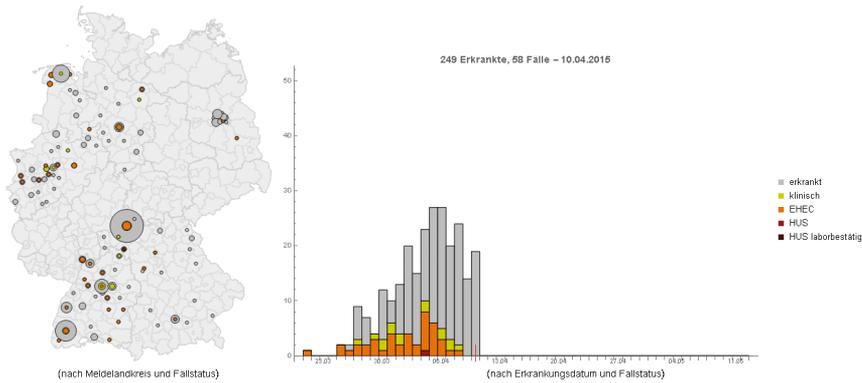


Abb. 5a: Showcase-Ausbruch, Frühphase

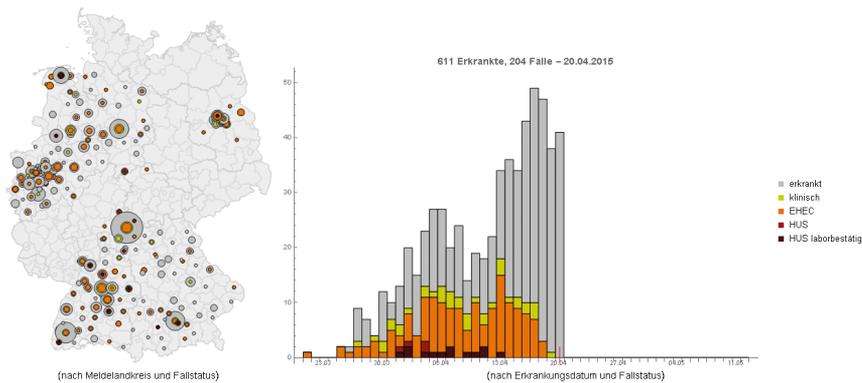


Abb. 5b: Showcase-Ausbruch, Höhepunkt

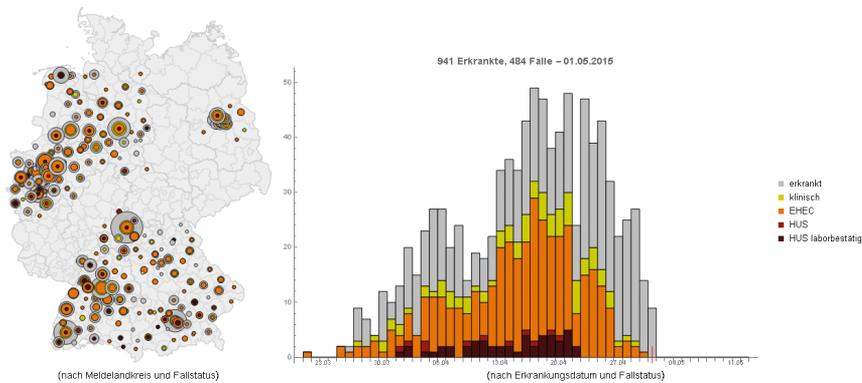


Abb. 5c: Showcase-Ausbruch, Endphase

wurden (s. Abb. 6). Der DEMIS-Informationssdienst (Statistiken, Statusinformationen, Signalgenerierung) wurde am RKI gehostet und während der Tests „live“ angesprochen. Der OSCI-Intermediär wurde als Service der Firma citeq zur Verfügung gestellt.

Neben den ÖGD-Systemen Octoware (easy-soft) und SurvNet@RKI wurden ein Praxis-Informationssystem der Firma duria, ein Krankenhaus-Informationssystem der Firma ID und ein Laborsystem des RKI angeschlossen.

**Schlüsselszenen**

Im Rahmen der Anwendertests wurden am Beispiel des Showcases verschiedene Nutzungen und Interaktionen durchgespielt:

- Meldungserstellung
  - aus dem PVS DuriaClassic
  - aus dem KIS ID
  - aus einem RKI-LIS
  - über das Web-Portal
- Einlesen im Gesundheitsamt (Octoware, SurvNet@RKI)
  - mit Datenübernahme und halb-automatischer Fallerzeugung
  - mit Doppelmeldungszusammenführung
- Abfrage des Informationsdienstes aus der Anwendung (SurvNet@RKI)
- Signalbasierte Benachrichtigung
  - SMS auf Handy
  - per Newsfeed
- Flexible Anpassung von Meldeinhalten (Konfigurationsdienst)

Das prototypisch umgesetzte System wurde von den Teilnehmern überwiegend positiv bis sehr positiv bewertet.

**■ Einführungs- und Betriebskonzept**

Ein Einführungs- und Betriebskonzept mit Vorschlägen für die rechtlichen und organisatorischen Regelungen und mit Schätzungen des Aufwands und der Kosten schlossen die Vorbereitungsphase ab.

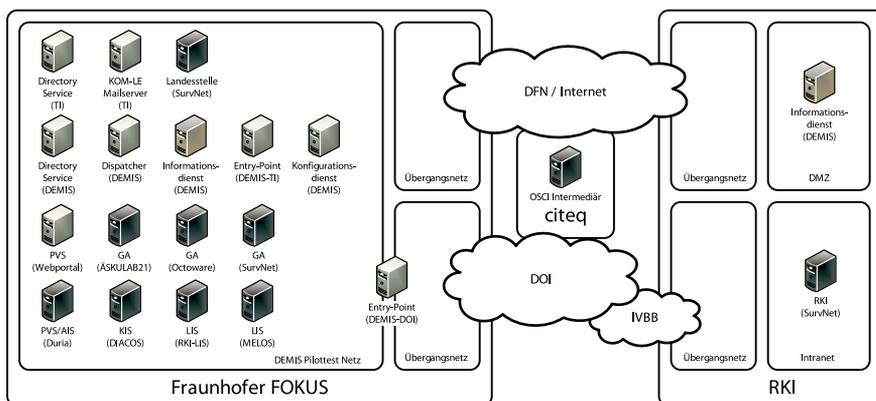


Abb. 6: Verteiltes Testsystem

Es wurden vier Einführungsschritte unterschieden:

Im ersten Schritt gilt es die erforderlichen rechtlichen, organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Erprobung von DEMIS zu schaffen. Neben der eigentlichen Entwicklung des DEMIS-Systems fallen hierunter insbesondere auch die Festlegung der fachlichen und technischen Betreiber- und Betriebsorganisation (Betreiber = ÖGD, Betrieb = Dienstleister).

Im Rahmen der Erprobung von DEMIS (zweiter Schritt) sollen zunächst gezielt ausgewählte Teilnehmer des ÖGD und der Melder (Fokusgruppe) an DEMIS „angeschlossen“ werden. Diese Erprobungsphase soll die fachlichen und technischen Mehrwerte in einem Wirkbetrieb mit Echtdateien bestätigen. Für diese Bewertung ist eine unabhängige Evaluation der DEMIS-Funktionalität und der organisatorischen Prozesse (dritter Schritt) erforderlich, die begleitend zur Erprobung von DEMIS durchgeführt wird. Entsprechende fachliche und technische Anpassungen und Optimierungen können parallel zur Erprobungsphase umgesetzt werden.

Spätestens zu Beginn des allgemeinen Betriebs von DEMIS (vierter Schritt) sind alle Teilnehmer des ÖGDs voll an DEMIS „angeschlossen“.

## ■ Diskussion

Die bei den Anwendertests und im Showcase gezeigten Funktionalitäten und Systemeigenschaften sowie die konzeptionellen Projektergebnisse wurden im DEMIS-Fachkreis kritisch diskutiert. Wie schon bei der Mehrbedarfsanalyse zeigte sich, dass verschiedene Akteursgruppen zu unterschiedlichen Wertungen kamen. Stellvertretend seien hier Punkte aus

der Stellungnahme des Bundesverbands der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes (BVÖGD) genannt:

### Stellungnahme BVÖGD

- Berechtigungskonzept ist noch ein weißer Fleck
- Notfallplanung bei Systemkomponentenausfall ist unzureichend
- Meldequittung ist nicht bedarfsgerecht, was das Handling der Funktionen (technische Bestätigung, rechtliche Bestätigung, Informations- & Service-Angebot) betrifft
- Signalbasierte Benachrichtigung ist nicht bedarfsgerecht, was das Feintuning von Sensitivität und Spezifität (Caveat Signalüberschwemmung) betrifft
- Integration in Meldersysteme (Labor, Krankenhaus, Arztpraxis) sollte verpflichtend sein
- ÖGD muss adäquat ausgestattet sein (mit Kostenfolge); der Systemwechsel kann nicht von den unteren Gesundheitsbehörden geschultert werden

Zusammenfassend bestand Übereinstimmung, dass ein elektronisches Meldesystem mehr Vor- als Nachteile hat und dass seine Einführung in Deutschland überfällig ist. Grundsätzliche Vorbehalte gegen ein solches System konnten abgebaut werden. Vom technischen Konzept wird der DEMIS-Prototyp den Anforderungen gerecht, jedoch besteht noch erheblicher organisatorischer und rechtlicher Regelungsbedarf.

### Fazit aus RKI-Sicht

Aus Sicht der RKI-Beteiligten hat der Projektverlauf gezeigt, dass die wesentlichen Ziele von DEMIS konzeptionell und technisch umsetz-

bar sind. Das betrifft den vereinfachten Meldevorgang, die Bereitstellung von Feedback und Statusinformationen zur Meldung (Quittung), die medienbruchfreie Verarbeitung, die schnellere Verfügbarkeit von Informationen und ihre situationsgerechte Anpassbarkeit.

Da bis zur bundesweiten Einführung von DEMIS voraussichtlich noch einige Zeit vergehen wird, werden einzelne Komponenten und Funktionalitäten unabhängig davon bereits jetzt im Zuge der laufenden Weiterentwicklung von SurvNet@RKI und SurvStat@RKI<sup>8</sup> aufgegriffen:

- Verteilungsdienst als Webservice,
- Meldedialog<sup>9</sup> als Grundlage für eine zeitnahe situationsabhängige Anpassung ohne zusätzlichen Implementierungsaufwand,
- Einlesen elektronischer Meldedatensätze und unterstützte Fallanlage im Gesundheitsamt,
- Informationsdienst als erweiterte Funktionalität von SurvStat@RKI auf aktuellerer Datenbasis, integriert in SurvNet@RKI,
- signalbasierte Benachrichtigung integriert in SurvNet@RKI.

Der für den Projekterfolg notwendige Personal- und Zeitaufwand war hoch und lag an der oberen Grenze des Erwarteten. Wir empfehlen auf der Grundlage dieser Erfahrungen, den organisatorischen und logistischen Aufwand einer bundesweiten Einführung als Echtsystem nicht zu unterschätzen. Insbesondere die Einbindung der kommerziellen Hersteller hat sich als schwierig erwiesen. Eine essenzielle Voraussetzung für die engagierte Beteiligung dieser Marktteilnehmer ist, dass der politische Wille zur Einführung eines elektronischen Meldesystems glaubhaft vermittelt wird und die diesbezüg-

8) SurvStat@RKI ist ein frei zugängliches interaktives Abfragetool für Meldedaten (<https://survstat.rki.de/>).

9) Das Konzept des Meldedialogs ersetzt die einzeitige und einseitige Meldung, d.h. die einmalige Übergabe eines kompletten Informationspakets vom System des Meldenden an das empfangende System, durch einen Informationsaustausch zwischen den Systemen, bei dem das System des Meldenden zunächst den Meldetrigger, also den die Meldung auslösenden meldepflichtigen Tatbestand benennt, woraufhin das empfangende System mitteilt, welche Informationen in diesem Zusammenhang benötigt werden und wie diese erhalten werden können (Transformation, Berechnungen etc.). Auf bestimmte Informationen kann das empfangende System mit spezifischen Nachfragen reagieren.

lichen Erwartungen der Hersteller nicht enttäuscht werden.

Die Integration anderer Surveillance-Datenaustausche war anfangs richtigerweise als eines der Projektziele verfolgt worden, geriet dann allerdings angesichts der notwendigen Konzentration der Bemühungen auf die Umsetzung der Kernfunktionen im Projektverlauf aus dem Fokus. Sie darf in den weiteren Ausbausritten nicht vergessen werden, damit es nicht zur Verfestigung und Verstärkung von Parallelstrukturen kommt.

### ■ Ausblick

Auf der Grundlage der Projektergebnisse steht nun eine Entscheidung über die zukünftige Gestaltung des Meldesystems an. Hierfür müssen Bund und Länder bewerten, ob der dargestellte Mehrwert genug Argument für eine Einführung darstellt. Ebenso muss dann die Finanzierung diskutiert und geklärt werden. Die Sparmaßnahmen der letzten Jahre haben auch im ÖGD zu deutlichen Kürzungen geführt. Der Aufbau dieses neuen Systems wäre natürlich

mit Aufbaukosten verbunden. Langfristig ist aber mit Arbeitserleichterungen und mit einem effektiveren Infektionsschutz zu rechnen. Auch können durch die Einführung eines solchen Systems viele Parallelstrukturen wegfallen.

Deutschland braucht einen modernen, effektiven Infektionsschutz. Der ÖGD ist föderal strukturiert, mit viel Verantwortung auf der lokalen Ebene. Dies ist in einem großen Flächenland wie Deutschland sinnvoll und die Erfahrung zeigt, dass es sehr gut funktioniert. Für ein einheitliches Meldesystem im Bereich Infektionsschutz sind aber einige zentrale Entscheidungen und Entwicklungen nötig. Dies sollte kein Widerspruch sein und um für die Bevölkerung in Deutschland auch in Zukunft noch einen effektiven Infektionsschutz auf dem Stand der Technik gewährleisten zu können, wäre es gut, wenn Bund, Länder und Kreise eine gemeinsame Lösung zum Aufbau, zum Betrieb und zur Finanzierung eines zukunftsorientierten Meldesystems finden.

### ■ Danksagung

Als über zwei Jahre am Projekt DEMIS Beteiligte möchten wir, soweit es uns zusteht, allen danken, die durch ihr Engagement und ihre Mitarbeit den erfolgreichen Abschluss des Projekts ermöglicht haben und es zu einer für uns gerne erinnerten Erfahrung gemacht haben. Hierzu gehören, ohne angesichts der großen Zahl der Beteiligten Namen zu nennen, insbesondere die Teilnehmer der Fokusgruppen und des projektbegleitenden Fachkreises, die kollaborierenden Software-Hersteller, die Tester, unsere Projektpartner aus dem BMG, von BearingPoint und Fraunhofer FOKUS, die Moderatoren von Health Focus und die uns unterstützenden RKI-Kolleginnen und -Kollegen, Gastwissenschaftler und studentischen Hilfskräfte.

1) Abteilung Infektionsepidemiologie, Robert-Koch-Institut, Berlin

*Die verwendeten Produktnamen unterliegen dem Schutzrecht der jeweiligen Hersteller und Rechteinhaber.*