

3 Tuberkulose-Meldeverfahren nach Einführung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

W. HAAS

Die Meldepflicht einer Erkrankung an Tuberkulose (TB) wurde in Deutschland rund 40 Jahre (1961-2000) durch das Bundes-Seuchengesetz (BSeuchG) geregelt. Das „Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung der Infektionskrankheiten beim Menschen“ (Infektionsschutzgesetz; IfSG) vom 20.7.2000 ist ab dem 1.1.2001 anstelle des BSeuchG in Kraft getreten. Seit der Einführung IfSG hat sich das Tuberkulose-Meldeverfahren verändert. Unter anderem ermöglichen die Einführung einheitlicher Kriterien zur Erfüllung der Falldefinition und die Erhebung von zusätzlichen Daten nun eine verbesserte Kontrolle der TB-Neuerkrankungen in Deutschland. Gleichzeitig stellt die internationale Vergleichbarkeit der Surveillance-Daten seit Einführung des IfSG eine wichtige Voraussetzung für die Eindämmung der Krankheit und ihrer gesundheitlichen Folgen dar.

1 Änderungen des Tuberkulose-Meldeverfahrens nach Einführung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Zur Verdeutlichung der Änderungen, die sich durch das Infektionsschutzgesetz ergeben haben, wird zunächst die bisherige Überwachung nach BSeuchG kurz dargestellt.

Meldepflichtig waren nach § 3 des Bundesseuchengesetzes eine Erkrankung an Tuberkulose sowie der Tod infolge einer TB. Als Kriterium für die Erfassung der Meldedaten beim Statistischen Bundesamt (laut Falldefinition aus dem Jahr 1972) galt die Klassifizierung als „aktive“ Tuberkulose, wobei darunter eine „behandlungsbedürftige“ Erkrankung verstanden wurde.

Grundsätzlich wurde bei der Meldung zwischen einer Erkrankung der Atmungsorgane und der übrigen Organe unterschieden. Entsprechend den vorliegenden klinischen und bakteriologischen Befunden wurden die Erkrankungen in Gruppen zusammengefasst. Für die Lungentuberkulose ergab sich folgende Einteilung:

- Lungentuberkulosen mit Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum-Direktpräparat
- Lungentuberkulosen mit Nachweis von Tuberkulose-Bakterien in sonstigem Material oder mit sonstigen Methoden
- Lungentuberkulosen ohne Nachweis von Tuberkulose-Bakterien

Bei tuberkulösen Pleuritiden und den weiteren extrapulmonalen Tuberkulosen wurde der bakteriologische Status nicht erfasst.

Nach dieser Einteilung lag der Schwerpunkt auf der Erfassung der pulmonalen Erkrankungen mit positivem mikroskopischen Erregernachweis, bei denen von einem

hohen Ansteckungspotenzial ausgegangen werden muss. Nach BSeuchG wurden von Tuberkulose-Patienten folgende Daten erhoben und gemeldet:

- Alter
- Geschlecht
- Landkreis des Hauptwohnsitzes
- Monat und Jahr der statistischen Erfassung
- Staatsangehörigkeit

Bei der Staatsangehörigkeit wurde nur zwischen deutscher und nicht-deutscher, d. h., ausländischer oder unbekannter Staatsangehörigkeit, unterschieden.

Dies bedeutete in der Praxis, dass die Erkrankung an einer „aktiven“ Tuberkulose bei Einleitung einer Behandlung durch den Arzt an das Gesundheitsamt zu melden war. Von dort wurde die Meldung gemeinsam mit den Ergebnissen der bakteriologischen Untersuchung in Form eines anonymen Einzelfallberichtes an das jeweilige Statistische Landesamt weitergeleitet. Diese Einzelfallberichte wurden monatlich übersandt. Damit war die statistische Erhebung für den Einzelfall abgeschlossen und nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen zu den erhobenen Merkmalen waren nicht möglich. Hieraus folgt, dass eine Erfassung von später erhobenen Daten, wie beispielsweise die Beurteilung des Behandlungsergebnisses, nicht möglich war.

Die Daten der Statistischen Landesämter gingen in die Jahresberichte der Bundesländer ein und wurden in tabellarischer Form an das Statistische Bundesamt zur Veröffentlichung weitergeleitet. Die Weiterleitung erfolgte in aggregierter Form, d. h. die Daten wurden zusammengefasst, so dass weitere Analysen auf Bundesebene nur in begrenztem Maße möglich waren.

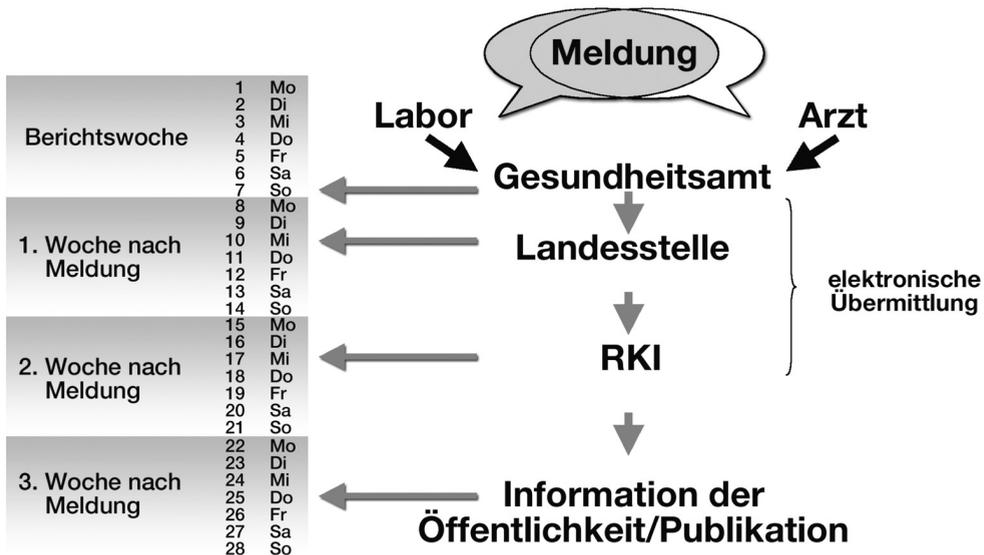


Abb. 1: Meldeweg entsprechend Infektionsschutzgesetz

Seit der Einführung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) im Januar 2001 sind sowohl der feststellende Arzt als auch das diagnostizierende Labor zur Meldung verpflichtet (Abb. 1). Die Meldepflicht besteht auch für die Leiter der pathologisch-anatomischen Diagnostik, wenn ein Befund erhoben wird, der sicher oder mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine Tuberkulose schließen lässt (§§ 6 und 7 IfSG). Angehörige eines anderen Heil- oder Pflegeberufes, sonstiger Berufsgruppen mit medizinischen Kenntnissen und in besonderen Fällen Leiter von Gemeinschaftseinrichtungen, die sehr früh Informationen über sich ausbreitende Erkrankungen erhalten können, sind ebenfalls zur Meldung verpflichtet (§ 8 IfSG). Die Informationen aus verschiedenen Meldequellen werden durch das Gesundheitsamt des Hauptwohnsitzes zusammengeführt.

Meldepflichtig sind die Erkrankung an Tuberkulose sowie der Tod infolge einer TB (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 IfSG), der Abbruch der Behandlung (§ 6 Abs. 2 IfSG) und der labor diagnostische Nachweis von Tuberkulosebakterien sowie nachfolgend das Ergebnis der Resistenzbestimmung (§ 7 Abs. 1 Nr. 32 IfSG). Bei Letzterem ist vorab auch der Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum-Direktpräparat meldepflichtig. Dadurch kann das Gesundheitsamt bei dieser potenziell hoch ansteckenden Form der Lungentuberkulose frühzeitig aktiv werden.

Nicht nur die Erfassung, sondern auch die Übermittlung der erhobenen Merkmale wird durch das IfSG geregelt und bezieht sich grundsätzlich auf den Einzelfall. Die Übermittlung erfolgt vom örtlichen Gesundheitsamt des Hauptwohnsitzes über die zuständige Landesgesundheitsbehörde an das Robert Koch-Institut (RKI), bei dem seit dem Jahr 2001 die zentrale Datenbank aller meldepflichtigen Infektionskrankheiten eingerichtet ist.

2 Falldefinition Tuberkulose entsprechend dem IfSG

Das RKI hat die Entwicklung der Falldefinition für das Meldeverfahren sowie die Qualitätskontrolle der übermittelten Daten übernommen (vgl. Abb. 2).

Falldefinition Tuberkulose

M. tuberculosis-Komplex außer BCG (Tuberkulose)

Die Meldung umfasst außer BCG alle zum *M. tuberculosis*-Komplex gehörigen Spezies, d. h. z. Zt. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*¹⁾, *M. africanum*, *M. microti*, *M. canetti*.

ICD10: **A15.-** Tuberkulose der Atmungsorgane, bakteriologisch oder histologisch gesichert

A16.- Tuberkulose der Atmungsorgane, weder bakteriologisch noch histologisch gesichert

A17.- Tuberkulose des Nervensystems

A18.- Tuberkulose sonstiger Organe

1) Hierzu zählt auch *M. caprae*.

A19.- Miliartuberkulose

P37.0 Angeborene Tuberkulose

Klinisches Bild

Klinisches Bild einer Tuberkulose, definiert als **eines** der beiden folgenden Kriterien:

- der behandelnde Arzt stellt eine Indikation zur Durchführung einer vollständigen Antituberkulotika-Therapie,
- nach dem Tod werden Befunde bekannt, die zu Lebzeiten eine ärztliche Indikation zur Durchführung einer vollständigen Antituberkulotika-Therapie ergeben hätten.

Labordiagnostischer Nachweis

Positiver Befund mit **mindestens einer** der beiden folgenden Methoden:

Direkter Erregernachweis:

- kulturelle Isolierung von *M. tuberculosis*-Komplex,
- mikroskopischer, färberischer Nachweis säurefester Stäbchen, **bestätigt durch Nukleinsäure-Nachweis¹⁾** (z. B. PCR) **nur in Material des gleichen Organsystems.**

Zusatzinformationen

- Magensaft gilt als verschlucktes respiratorisches Material.
- Die kulturelle Erregerisolierung und die Resistenzbestimmung sind in jedem Fall anzustreben.
- Der alleinige Nachweis säurefester Stäbchen oder der alleinige Nukleinsäure-Nachweis gelten nicht als labordiagnostischer Nachweis.

Epidemiologische Bestätigung

Epidemiologische Bestätigung, definiert als **mindestens einer** der beiden folgenden Nachweise unter Berücksichtigung der Inkubationszeit:

- **Epidemiologischer Zusammenhang** mit einer labordiagnostisch nachgewiesenen Infektion beim **Menschen** durch
 - Mensch-zu-Mensch-Übertragung oder
 - gemeinsame Expositionsquelle (z. B. Tierkontakt²⁾, Lebensmittel³⁾).

1) Nukleinsäure-Nachweis (z. B. PCR), definiert als Genamplifikation, gefolgt von einer geeigneten Spezifitätskontrolle (z. B. Sequenzierung).

2) Epidemiologischer Zusammenhang Tierkontakt, definiert als **mindestens eine** der drei folgenden Expositionen:

- Kontakt mit denselben potenziell infizierten Tieren,
- Kontakt mit den potenziell kontaminierten Ausscheidungen oder Produkten derselben Tiere,
- Verzehr der potenziell kontaminierten Produkte derselben Tiere.

3) Epidemiologischer Zusammenhang Lebensmittel, definiert als **mindestens eine** der drei folgenden Expositionen:

- Verzehr potenziell kontaminierter Lebensmittel derselben Herkunft,
- Aufnahme (Trinken, Verschlucken) potenziell kontaminierter Flüssigkeit derselben Herkunft.

- **Kontakt**¹⁾ mit einem labordiagnostisch nachgewiesenen infizierten **Tier** oder seinen Ausscheidungen oder Verzehr seiner Produkte (z. B. Rohmilch).

Inkubationszeit ca. 6 Wochen bis mehrere Jahrzehnte. Bei Fällen mit vermutlich mehrjährigen Inkubationszeiten ist die epidemiologische Bestätigung allerdings in der Regel unsicher und sollte nur bei Vorliegen gewichtiger Hinweise (z. B. DNS-Fingerabdruck) postuliert werden.

Über die zuständige Landesbehörde an das RKI zu übermittelnder Fall

A. Klinisch diagnostizierte Erkrankung

Klinisches Bild einer Tuberkulose, ohne labordiagnostischen Nachweis und ohne epidemiologische Bestätigung.

B. Klinisch-epidemiologisch bestätigte Erkrankung

Klinisches Bild einer Tuberkulose, ohne labordiagnostischen Nachweis, aber mit epidemiologischer Bestätigung.

C. Klinisch-labordiagnostisch bestätigte Erkrankung

Klinisches Bild einer Tuberkulose und labordiagnostischer Nachweis.

D. Labordiagnostisch nachgewiesene Infektion bei nicht erfülltem klinischen Bild

Labordiagnostischer Nachweis bei bekanntem klinischen Bild, das die Kriterien für Tuberkulose nicht erfüllt. Hierunter fallen auch asymptomatische Infektionen.

E. Labordiagnostisch nachgewiesene Infektion bei unbekanntem klinischen Bild

Labordiagnostischer Nachweis bei fehlenden Angaben zum klinischen Bild (nicht ermittelbar oder nicht erhoben).

Zusatzinformationen

- Nichttuberkulöse Mykobakterien und BCG gelten nicht als Erreger der Tuberkulose. Die von ihnen verursachten Krankheiten werden als Mykobakteriose bzw. BCG-Erkrankung²⁾ bezeichnet. Bei alleinigem Nachweis dieser Erreger wird (nur dann) eine „klinisch diagnostizierte Erkrankung“ übermittelt, wenn der behandelnde Arzt eine Indikation zur Weiterführung einer vollständigen Antituberkulotika-Therapie stellt. Der Fall ist zu löschen, wenn aufgrund eines dieser Befunde die Indikation zur Weiterführung einer vollständigen Antituberkulotika-Therapie entfällt.
- Unter einer BCG-Behandlung (z. B. Therapie eines Blasenkarzinoms) oder bei einer BCG-Impfkomplikation muss daher eine weitere Typendifferenzierung innerhalb des *M. tuberculosis*-Komplexes erfolgen.

1) Kontakt, definiert als räumliche Nähe, bei der es gemäß epidemiologischer Erfahrung zu einer Erregerübertragung kommen kann.

2) Meldepflicht an das Paul-Ehrlich-Institut.

- Eine Tuberkulinkonversion¹⁾ ohne tuberkulose typischen Organbefund oder das Vorhandensein narbiger Residuen nach früherer Erkrankung an Tuberkulose gelten nicht als Erkrankung an Tuberkulose, auch wenn eine Chemoprävention durchgeführt wird.

1) Dies gilt auch für den Nachweis einer latenten Tuberkulose mittels neuer Verfahren, wie z. B. dem Interferon- γ -Bluttest.

Abb. 2: Tuberkulose Falldefinition nach IfSG (Ausgabe 2007)

Wichtigstes Kriterium für die Erfüllung der TB-Falldefinition ist nach wie vor, dass eine Behandlung eingeleitet wurde oder – falls der Patient vor Diagnosestellung verstorben ist – eingeleitet worden wäre. Eine meldepflichtige Tuberkulose liegt – also auch ohne labordiagnostische Sicherung – bereits dann vor, wenn die klinische Falldefinition erfüllt ist. Diese Fälle werden mit den klinisch-epidemiologisch und klinisch-labordiagnostisch gesicherten Fällen in der Referenzdefinition zusammengefasst und monatlich im Epidemiologischen Bulletin des RKI publiziert.

Die Übermittlung der auf den Einzelfall bezogenen Daten durch das Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde und danach an das RKI erfolgt elektronisch und in anonymisierter Form. Die elektronische Übermittlung der Angaben erlaubt eine kontinuierliche Aktualisierung auch für Fälle, die – z. B. bei einer multiresistenten Tuberkulose – über mehrere Jahre nachverfolgt werden müssen. Die ursprünglich übermittelten Daten gehen bei einer Änderungsmeldung nicht verloren, sondern werden als frühere Versionen der Meldung in der Datenbank des RKI gespeichert.

3 Schlüsselvariablen beim Meldeverfahren

Zu jeder meldepflichtigen Erkrankung wird ein einheitlicher Datensatz von epidemiologischen Merkmalen wie Zeitpunkt und Ort der Erkrankung erhoben, darüber hinaus werden Merkmale, wie z. B. Geburtsmonat und -jahr oder das Geschlecht der erkrankten Person sowie krankheitsspezifische Angaben gespeichert.

Bei der Definition der zu übermittelnden Merkmale konnten Erfahrungen aus einer Studie des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK) zwischen 1996 und 2000 und aus dem europäischen Netzwerk EuroTB berücksichtigt werden. Die nach dem IfSG erfassten Merkmale werden in *Tab. 1* den erhobenen Merkmalen des BSeuchG und des Europäischen Netzwerkes gegenübergestellt.

Seit 2008 erfolgt die Surveillance der Tuberkulose für die 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union durch das Europäische Zentrum zur Krankheitsprävention und -kontrolle (European Centre for Disease Prevention and Control; ECDC) in Stockholm. Das ECDC hat hierbei die von EuroTB erhobenen Merkmale und Definitionen übernommen.

Einige der Angaben sind für die Beurteilung der Situation und Entwicklung der Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland von besonderer Bedeutung. Solche Merk-

male können als „Schlüsselvariablen“ bezeichnet werden, da sie für eine aussagekräftige Auswertung unerlässlich sind.

Zu den Schlüsselvariablen zählen:

- Alter
- Geschlecht
- Geburtsland
- Vorbehandlung
- Behandlungsmonat und -jahr
- Betroffenes Hauptorgan
- Mikroskopischer Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum
- Ergebnisse der kulturellen Untersuchung und Resistenztestung
- Behandlungsergebnis

Besonders wichtig ist hierbei die Angabe, dass eine Behandlung eingeleitet wurde (oder beim Tod des Patienten vor Einleitung einer spezifischen Therapie eingeleitet worden wäre), einschließlich des Datums des Behandlungsbeginns. Der Behandlungsbeginn wird entsprechend der internationalen Verfahrensweise dem Diagnosedatum gleichgesetzt, da dieses oftmals nachträglich nicht eindeutig zu ermitteln ist. Nur wenn diese Angaben vorliegen, kann davon ausgegangen werden, dass ärztlicherseits die Diagnose Tuberkulose als so wahrscheinlich erachtet wurde, dass eine Behandlung erfolgte. Gleichzeitig ist mit der Einleitung einer Behandlung die klinische Falldefinition erfüllt, und der Fall kann zu den Meldungen entsprechend der Referenzdefinition aufgenommen werden.

Die weiteren „Schlüsselvariablen“ geben Auskunft über das Erkrankungsrisiko in verschiedenen Bevölkerungsgruppen, über Einflussfaktoren auf dieses Risiko und den Anteil besonders infektiöser Erkrankungen (mikroskopisch-positive Lungentuberkulose). Hervorzuheben ist auch die Erfassung des Geburtslandes zusätzlich zur Staatsangehörigkeit der Erkrankten. Dies trägt der Beobachtung Rechnung, dass das Infektionsrisiko ganz entscheidend durch das langfristige Lebensumfeld bestimmt wird und die primäre Infektion häufig bereits im Kindesalter erfolgt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen bestehen jedoch noch Lücken in der Information bezüglich weiterer relevanter Risikofaktoren, wie z. B. einer HIV-Infektion.

Erstmals liegen seit 2001 bundesweit auch Angaben zum Ergebnis der Resistenztestung der isolierten Erreger gegenüber den fünf Medikamenten der ersten Wahl (Isoniazid, Rifampicin, Pyrazinamid, Ethambutol und Streptomycin) vor, die sowohl für Therapieempfehlungen als auch bei der Entwicklung von Präventionsstrategien besonders berücksichtigt werden müssen. Aufgrund aktueller Entwicklungen mit internationaler Ausbreitung von Erkrankungen durch ausgedehnt resistente Tuberkulosestämmen (so genannte XDR-Tuberkulose) sollen zukünftig auch Informationen zu Resistenzen gegenüber Medikamenten der zweiten Wahl erhoben werden.

Eine zentrale Information zur Beurteilung der Tuberkulose-Situation und der Wirksamkeit von Kontrollmaßnahmen ist die Dokumentation des Behandlungsergebnisses. Die Verfügbarkeit von Daten zum Behandlungsergebnis hat dazu geführt, dass die

3 Meldeverfahren

Tabelle 1: Vergleich der erfassten Merkmale nach IfSG mit BSeuchG und EuroTB

Angaben zu	IfSG	BSeuchG	EuroTB
Zeit	Erkrankungsdatum		
	Diagnosedatum		
	Monat u. Jahr des Behandlungsbeginns		<input checked="" type="checkbox"/>
	Krankenhausaufnahme/Datum		
	Entlassdatum Krankenhaus		
	Woche der ersten Übermittlung		
	Jahr der ersten Übermittlung		<input checked="" type="checkbox"/>
	Tod/Todesdatum	Jahr	
Ort	Bundesland/Kreis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Person	Aktenzeichen		<input checked="" type="checkbox"/>
	Geburtsmonat u. Geburtsjahr	Jahr	<input checked="" type="checkbox"/>
	Geschlecht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Geburtsland		<input checked="" type="checkbox"/>
	Staatsangehörigkeit	Deutschland/ Ausland	<input checked="" type="checkbox"/>
Erkrankung	Klinisches Bild/Symptome/Kriterien		
	Labordiagnostischer Nachweis		
	Epidemiologischer Zusammenhang		
	Herd		
	Anlass der Diagnose		
	Vorerkrankung		<input checked="" type="checkbox"/>
	Jahr der Diagnose der Vorerkrankung		<input checked="" type="checkbox"/>
	Vorbehandlung		<input checked="" type="checkbox"/>
	Ergebnis der Vorbehandlung		<input checked="" type="checkbox"/>
	Hauptsächlich betroffenes Organ	Diagnoseziffer	<input checked="" type="checkbox"/>
	Weiteres betroffenes Organ		<input checked="" type="checkbox"/>
	Mikroskopie Sputum	Diagnoseziffer	<input checked="" type="checkbox"/>
	Mikroskopie sonstiges Material		
	Kultur	Oder sonstiger Nachweis	<input checked="" type="checkbox"/>
	Nukleinsäure-Amplifikation		
	Resistenz INH, RMP, EMB, SM		<input checked="" type="checkbox"/>
	Resistenz PZA		
	Behandlungsergebnis		
BCG-Impfung			

Weltgesundheitsorganisation (WHO) Deutschland ab 2001 aufgrund der mit dem IfSG eingeführten Änderungen neu in die Liste der Länder mit einer überwachten Therapie nach der DOTS-Strategie (directly observed treatment short course) aufgenommen hat.

Eine wichtige Voraussetzung für die möglichst vollständige Erhebung der Schlüsselvariablen und Informationen zu weiteren Merkmalen besteht in der fortlaufenden Aktualisierbarkeit der Daten. Diese kann jedoch nur durch das ermittelnde Gesundheitsamt vor Ort erfolgen, so dass sich das Aufgabenspektrum für die Mitarbeiter/innen stark erweitert hat. Diese übernehmen nun die zentrale Koordination von Überwachung und Behandlung der Tuberkulose-Erkrankung von der ersten Meldung und Sicherung der Diagnose bis zum – möglichst erfolgreichen – Behandlungsabschluss.

Zusätzlich zu der grundlegenden Verbesserung der Surveillance wurden erstmals bundesweit einheitliche Screening-Untersuchungen auf Erkrankungen an Tuberkulose für Aussiedler, Asylanten und Obdachlose eingeführt. Diese bestehen in einer Röntgen-Untersuchung bei der Übersiedlung nach Deutschland und Aufnahme in Gemeinschaftseinrichtungen und dienen der raschen Erkennung und Vermeidung von ansteckungsfähigen Erkrankungen. Hierdurch können bereits bestehende Erkrankungen zum Zeitpunkt der Einwanderung nach Deutschland erkannt werden. Das Erkrankungsrisiko ist für Migranten aus Hochinzidenzländern jedoch auch innerhalb der ersten Jahre nach der Einreise erhöht. Darüber hinaus besteht für andere als die o. g. Gruppen aus Hochinzidenzländern keine Untersuchungsverpflichtung nach IfSG. Aufgrund der zunehmenden Rolle der Migration bei der Ausbreitung der Tuberkulose und insbesondere von resistenten Erregern sind daher die Entwicklung neuer Präventionsstrategien für diese Risikogruppe und ein niedrigschwelliges Untersuchungsangebot von besonderer Bedeutung.

4 Fazit

Die Änderungen der Tuberkulose-Meldung nach IfSG haben in Deutschland zu einer neuen Qualität in der Surveillance und Kontrolle dieser Erkrankung geführt. Die zur Verfügung stehenden Daten ermöglichen eine frühzeitige Identifizierung von Risikokollektiven und -situationen und erlauben damit die wirksame Gestaltung von Präventionsstrategien und deren Evaluation. Gleichzeitig stehen Daten für einen internationalen Vergleich der epidemiologischen Situation zur Verfügung, die auf Einzelfallbasis ausgewertet werden können und ein detailliertes Bild liefern, das auch international Maßstäbe setzt.

