



Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0241(4)

gel. VB zur öANhörung am 15.02.

2017\_epiÜberw.

10.02.2017

## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der  
epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten  
(EpidÜberwModG) vom 23.01.2017  
(Drucksache 18/10938)

Berlin, 10.02.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

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

Mit der Einführung des neuen Melde- und Informationssystems (§ 14 IfSG-E) kommt es zu einem schnelleren Informationstransfer. Allerdings ergibt sich durch die erweiterte Meldepflicht und vermehrten Meldeparameter (§§ 6 ff. IfSG-E) ein erheblicher zeitlicher Mehraufwand für die elektronisch meldenden Ärztinnen und Ärzte in Klinik und Praxis. Aufgrund der normativen Erweiterungen wird die Gesetzesänderung, trotz der möglichen Vorteile eines automatisierten Meldeverfahrens, in einer Gesamtbetrachtung mit zusätzlichen Belastungen für Ärztinnen und Ärzte verbunden sein. Im Gesetzentwurf wird nunmehr klargestellt, dass den Anwendern mindestens eine kostenlose Software-Lösung bereitzustellen ist, wenn eine Nutzungspflicht von DEMIS besteht (§ 14 Abs. 1 IfSG-E). Zudem soll allen Melde- und Benachrichtigungspflichtigen auch eine kostenlose Internetplattform angeboten werden. Diese neue Regelung wird von der Bundesärztekammer begrüßt.

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

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

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

Die Einbeziehung von Meldungen nach § 34 IfSG-E sowie die Konkretisierung des Begriffs „gehäuftes Auftreten“ in § 6 Abs. 3 IfSG-E kann eine deutliche Erhöhung der Anzahl der Meldungen nach sich ziehen (und zwar von allen Einrichtungen nach § 23 Abs. 5 Nr. 1 bis 7 IfSG). Gesundheitsämter mit engem Kontakt zu Gemeinschaftseinrichtungen berichten heute schon über hohe Meldezahlen nach § 34 und § 7 IfSG. Da die entsprechenden Ermittlungen sowie die Festlegung und Umsetzung von Infektionsschutzmaßnahmen unverändert Aufgabe

der Gesundheitsämter bleiben, ist somit von einer deutlichen Erhöhung des Bearbeitungsaufwandes – trotz der unbestrittenen Erleichterung bei der Erfassung der Meldung – auf kommunaler Ebene auszugehen.

Die Absichten zum Laborcontainment und zur Ausrottung des Poliovirus werden begrüßt. Eine anhaltende Eradikation des Poliovirus setzt einen umfassenden Impfschutz in der Bevölkerung voraus.

## **2. Vorbemerkung**

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

## **3. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

#### **§ 6 Abs. 3 IfSG-E**

##### ***Meldepflichtige Krankheiten***

###### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der bisherige Begriff „gehäuftes Auftreten“ für die Meldung von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen wird hinsichtlich der Anzahl der Infektionen dahingehend konkretisiert, dass es um ein Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen geht.

###### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Diese Präzisierung wird grundsätzlich begrüßt. Es wird aber darauf hingewiesen, dass dies zu einer Erhöhung der Anzahl der Meldungen und damit zu einem erhöhten Arbeitsaufwand der beteiligten Ärztinnen und Ärzte führen kann, der entsprechend gegenzufinanzieren ist.

#### **§ 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG-E**

##### ***Zur Meldung verpflichtete Personen***

###### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

###### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der mit dieser sinnvollen Maßnahme einhergehende erhöhte Arbeitsaufwand in den beteiligten Einrichtungen muss ebenfalls gegenfinanziert werden.

## **§ 9 Abs. 1 Nr. 1 e), k), p) IfSG-E**

### **Namentliche Meldung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Es wird darauf hingewiesen, dass sich durch die Erweiterung die Anzahl der Meldungen erhöhen kann. Der erhöhte Arbeitsaufwand der beteiligten Ärztinnen und Ärzte muss entsprechend gegenfinanziert werden.

## **§ 14 IfSG-E**

### **Elektronisches Melde- und Informationssystem**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das elektronische Melde- und Informationssystem soll gem. § 14 Abs. 8 S. 1 Nr. 2 IfSG-E im Wege des Erlasses einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit für die Meldepflichtigen als „verbindliche Plattform“ eingeführt werden können, um ein einheitliches Verfahren zu gewährleisten.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Das Gesetz soll für „beide Verfahren“ – das elektronische Meldeverfahren und das bisherige „konventionelle“ Meldeverfahren – „offen“ sein (S. 61). Ungeachtet der Frage, welche Effektivitätssteigerung ein solches Parallelsystem erwarten lässt, besteht damit ein gewisser Widerspruch zur Verordnungsermächtigung in § 14 Abs. 8 S. 1 Nr. 2 IfSG-E, die eine verbindliche Nutzung des elektronischen Meldeverfahrens vorsehen kann.

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

Vor diesem Hintergrund sollte im Zusammenhang mit der Schaffung der normativen Grundlagen für ein elektronisches Melde- und Informationssystem im Bereich des Infektionsschutzes konsequenterweise bereits im Infektionsschutzgesetz klargestellt werden, dass eine verbindliche Nutzung des elektronischen Meldeverfahrens die Option für die Meldepflichtigen umfasst, entweder mittels einer software-basierten oder einer „Web-Portal-Lösung“ der Meldepflicht nachzukommen. Dadurch bleibt für Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit erhalten, sich freiwillig für ein sogenanntes stand-alone-Szenario oder, z.B. bei

sehr häufigem Meldeaufkommen, für eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur zu entscheiden. Dies würde auch dem Umstand Rechnung tragen, dass die Anzahl der Meldeanlässe bezogen auf die Einrichtungen in hohem Maße unterschiedlich ist. So werden Hausarztpraxen signifikant seltener Meldungen vornehmen müssen als z. B. Laboreinrichtungen.

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

Das ist auch im Hinblick auf die notwendig sicherzustellende Datensicherheit zu bedenken, zumal gem. § 14 Abs. 6 S. 4 IfSG-E eine Übertragung über das (tendenziell unsichere) Internet möglich sein soll. Sinnvoll und sachgerecht ist in diesem Kontext durchaus, dass diese Übertragung nur bei Ergreifen hinreichender technischer und organisatorischer Maßnahmen zulässig ist und dass gem. § 14 Abs. 8 S. 3 IfSG-E ein Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik herzustellen ist, soweit Fragen der Datensicherheit betroffen sind.

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

In diesem Zusammenhang ist bedenklich, dass sich im Normtext des IfSG-E kein Hinweis darauf finden lässt, dass optional eine Web-Portal-basierte Lösung angeboten werden soll, was meldeverpflichtete Ärztinnen und Ärzte von der Pflicht zum Erwerb und der Pflege spezieller Software entlasten würde. In der Begründung zum Gesetzentwurf wird zwar betont, dass Meldungen und Mitteilungen künftig über definierte Schnittstellen (beispielsweise Praxis-Software- oder Web-Portal-basierte Lösungen) erfolgen sollen (S. 38) und im Hinblick auf den Erfüllungsaufwand wird insinuiert, dass Kostenbelastungen durch Anpassungen der Softwarelösungen privater Anbieter vermeidbar sein sollen, da allen Melde- und Mitteilungspflichtigen auch eine kostenlose Internetplattform angeboten werden soll (S. 41). Im Hinblick auf eine mögliche Nutzungspflicht infolge des Erlasses einer Rechtsverordnung gem. § 14 Abs. 8 S. 1 IfSG-E bedarf es jedoch einer entsprechenden Klarstellung im Normtext, die über den allgemeinen Hinweis in § 14 Abs. 6 S. 4 IfSG-E hinausgeht.

### **C) Änderungshinweise der Bundesärztekammer**

Die Verordnungsermächtigung gem. § 14 Abs. 8 IfSG-E sollte an den Nachweis der Effektivität und Sicherheit des elektronischen Meldeverfahrens, z. B. im Wege einer Erprobung, geknüpft werden. Ferner sollte bereits aus dem Gesetz erkennbar werden, welche „definierten Schnittstellen“ (S. 38) bei einer entsprechenden Nutzungspflicht in Frage kommen.

Soweit eine Verpflichtung zur Nutzung eines softwarebasierten Verfahrens vorgesehen wird, sollte die Verordnung entsprechende Kostenersstattungsregelungen hinsichtlich der damit verbundenen Kostenbelastungen für die Meldeverpflichteten durch Anpassungen der Softwarelösungen privater Anbieter und deren ständige Wartung enthalten. Alternativ könnte

eine Ergänzung in der Gesetzesbegründung zu § 69 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 IfSG-E mit der Klarstellung erfolgen, dass von diesen Kosten Aufwendungen für Anschaffungen und Wartung von Software für die Meldeverpflichteten umfassend zu bestreiten sind. Diese Voraussetzungen sollten bereits gesetzlich umschrieben werden.