

03.04.09

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht nach § 7 des Infektionsschutzgesetzes an die epidemische Lage (Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung - LabMeldAnpV)****A. Problem und Ziel**

Nosokomiale Infektionen sind eine besondere Herausforderung für den öffentlichen Gesundheitsschutz. Nach einer aktuellen Einschätzung des „Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen“ gibt es jährlich in Deutschland insgesamt 400 000 bis 600 000 nosokomiale Infektionen. Vermutlich 30 Prozent davon könnten insbesondere durch eine bessere Infektionshygiene verhindert werden.

Die epidemische Lage erfordert es, die nach dem Infektionsschutzgesetz vorhandenen Möglichkeiten des öffentlichen Gesundheitsdienstes, nosokomiale Infektionen zu verhüten und zu bekämpfen, zu stärken und die bundesweite Überwachung der Erreger nosokomialer Infektionen zu verbessern. Konkret sollen die Gesundheitsämter vermehrt und frühzeitiger Meldungen über einzelne Nachweise von Erregern nosokomialer Infektionen erhalten, die anzeigen können, wo mit den betroffenen medizinischen Einrichtungen die Infektionshygiene verbessert werden sollte, und die zudem Rückschlüsse auf das nosokomiale Geschehen insgesamt erlauben.

B. Lösung

Ausdehnung der Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf eindeutig definierte und aussagekräftige Fälle des Nachweises von methicillinresistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA), eines bedeutenden Erregers nosokomialer Infektionen, der besonders schwere Infektionen verursachen kann.

C. Alternativen

Als Alternativen kommen grundsätzlich in Betracht, die bestehende Rechtslage zu belassen oder die Meldepflicht von Nachweisen von Erregern nosokomialer Infektionen noch weiter auszudehnen.

Das Infektionsschutzgesetz enthält bereits eine Reihe spezifischer Bestimmungen zur Überwachung nosokomialer Infektionen, insbesondere § 6 Absatz 3, § 23 Absatz 1 und § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes. Sie machen die Ausdehnung der Meldepflicht aber nicht entbehrlich. Die Ausdehnung der Meldepflicht gewährleistet in erhöhtem Maße, dass den Gesundheitsämtern auch Einzelfälle nosokomialer Infektionen gemeldet werden und die Gesundheitsämter notwendige Maßnahmen so schneller veranlassen können. Zudem verbessert sie die bundesweite Überwachung nosokomialer Infektionen.

Gegenüber einer noch weiteren Ausdehnung der Meldepflicht ist der in der Verordnung verfolgte Ansatz aus Gründen der Verhältnismäßigkeit vorzuzugewürdigt. Die Beschränkung auf einen bedeutenden Krankheitserreger, der besonders schwere nosokomiale Infektionen verursachen und Mängel in der Infektionshygiene anzeigen kann, bietet dem öffentlichen Gesundheitsdienst eindeutige und aus heutiger Sicht ausreichende Daten, um die notwendigen Maßnahmen ergreifen zu können. Der zusätzliche Meldeaufwand für die nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes zur Meldung verpflichteten Personen ist gering.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Für die Länder entstehen geringfügige Belastungen nach § 69 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes, für Bund und Gemeinden keine.

2. Vollzugsaufwand

Abgesehen von den Bürokratiekosten entsteht den zuständigen Landesbehörden durch notwendige Anpassungen der eingesetzten elektronischen Datenverarbeitungssysteme und dem Bund mit der Erstellung einer Falldefinition durch das Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes ein geringer einmaliger Voll-

zugaufwand. Mehrausgaben des Bundes werden im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsansätze und den Ansätzen der jeweils geltenden Finanzplanung erwirtschaftet. Darüber hinaus kann für die Gesundheitsämter und die anderen zuständigen Landesbehörden die Ausdehnung der Meldepflicht mittelbar Vollzugsaufwand für Ermittlungen und Maßnahmen gemäß §§ 25 ff. des Infektionsschutzgesetzes nach sich ziehen.

E. Sonstige Kosten

Abgesehen von den Bürokratiekosten entstehen der Wirtschaft allenfalls geringe einmalige Kosten. Sie können dadurch verursacht werden, dass die in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen ihre Abläufe oder Systeme an die neu eingeführten Meldetatbestände anpassen müssen.

Die Verordnung hat keine Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau.

F. Bürokratiekosten

Es werden Informationspflichten für

a) Unternehmen erweitert:

Anzahl: 1

Betroffene Unternehmen: Laboratorien für mikrobiologische Untersuchungen

Häufigkeit/Periodizität: voraussichtlich bundesweit jährlich 2 000 Fälle

Erwartete Mehrkosten: bundesweit jährlich rund 7 800 Euro,

b) Bürgerinnen und Bürger nicht eingeführt, geändert oder abgeschafft,

c) die Verwaltung erweitert:

Anzahl: 1

Betroffene Kreise: Gesundheitsämter, zuständige Landesbehörden

Häufigkeit/Periodizität: für Gesundheitsämter und zuständige Landesbehörden jeweils bundesweit jährlich 2 000 Fälle

Erwarteter zusätzlicher Zeitaufwand: für Gesundheitsämter bundesweit jährlich rund 850 Stunden, für zuständige Landesbehörden bundesweit jährlich rund 100 Stunden.

03.04.09

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht nach § 7 des
Infektionsschutzgesetzes an die epidemische Lage
(Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung - LabMeldAnpV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 1. April 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht nach § 7 des
Infektionsschutzgesetzes an die epidemische Lage
(Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung – LabMeldAnpV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG
ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Thomas de Maizière

**Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht nach § 7 des
Infektionsschutzgesetzes an die epidemische Lage
(Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung – LabMeldAnpV)**

Vom ...

Auf Grund des § 15 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes, der zuletzt durch Artikel 57 Nummer 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Die Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes wird auf methicillinresistente Stämme des Krankheitserregers *Staphylococcus aureus* (MRSA) ausgedehnt. Die Meldepflicht gilt nur für den Nachweis aus Blut oder Liquor.

§ 2

Diese Verordnung tritt am [einsetzen: erster Tag des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

BEGRÜNDUNG

Allgemeiner Teil

Nosokomiale Infektionen (§ 2 Nummer 8 des Infektionsschutzgesetzes) sind eine besondere Herausforderung für den öffentlichen Gesundheitsschutz. Sie verursachen häufig besonders schwere Erkrankungen, insbesondere wenn sie körperlich bereits geschwächte Menschen treffen. Sie tragen zudem zur Verbreitung von multiresistenten und hochpathogenen Krankheitserregern bei.

Nach einer aktuellen Einschätzung des „Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen“ gibt es jährlich in Deutschland insgesamt 400 000 bis 600 000 nosokomiale Infektionen. Die hohe Zahl nosokomialer Infektionen und die hiermit zusammenhängende Gefahr, dass sich vermehrt multiresistente und hochpathogene Erreger ausbreiten, erfordert es, die Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auszudehnen.

Vermutlich 30 Prozent der nosokomialen Infektionen könnten insbesondere durch eine bessere Infektionshygiene verhindert werden. Die Ausdehnung der Meldepflicht gewährleistet in erhöhtem Maße, dass Einzelfälle nosokomialer Infektionen den Gesundheitsämtern frühzeitig gemeldet werden und die Gesundheitsämter notwendige Maßnahmen so schneller veranlassen können. Die Ausdehnung der Meldepflicht stärkt damit die nach dem Infektionsschutzgesetz vorhandenen Möglichkeiten des öffentlichen Gesundheitsdienstes, nosokomiale Infektionen zu verhüten und zu bekämpfen, insbesondere kann die infektionshygienische Überwachung zielgerichteter erfolgen. Zugleich wird die bundesweite Überwachung der Erreger nosokomialer Infektionen verbessert.

Nosokomiale Infektionen werden durch eine Vielzahl von Erregern verursacht. Zudem können diese Erreger auch unabhängig von ambulanten oder stationären medizinischen Maßnahmen auftreten. Um die Belastung für Laboratorien und Gesundheitsbehörden verhältnismäßig zu halten und um zielgerichtet zu wirken, verfolgt die Verordnung den Ansatz, sich auf einen typischen und bedeutenden Erreger zu beschränken, der besonders schwere nosokomiale Infektionen verursachen kann und Rückschlüsse auf das nosokomiale Geschehen insgesamt erlaubt: methicillinresistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Die Zahl nosokomialer Infektionen mit MRSA verharrt nach einem deutlichen Anstieg in den letzten Jahren auf erhöhtem Niveau. Zudem ist zu befürchten, dass es künftig auch in der Allgemeinbevölkerung zu einer verstärkten Übertragung von MRSA kommen wird.

Nur der Nachweis aus Blut oder Liquor ist meldepflichtig. Dies sind aussagekräftige und für die zur Meldung verpflichteten Personen klar erkennbare Fälle einer akuten Infektion. Die zahlreichen Fälle bloßer Besiedelung mit MRSA sowie Fälle, in denen es häufig unklar ist, ob der Nachweis von MRSA eine Infektion oder eine bloße Besiedelung anzeigt, sollen damit ausgeschlossen werden. Die Gesundheitsämter erhalten für ihre Arbeit dadurch eindeutige Daten. Zugleich wird der zusätzliche Meldeaufwand für die nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes zur Meldung verpflichteten Personen gering gehalten. Nach Hochrechnungen mit Daten aus dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System sind in Deutschland bei geschätzten 19 000 Fällen nosokomialer Infektionen mit MRSA jährlich etwa 2 000 Meldungen des Nachweises von MRSA aus Blut und Liquor zu erwarten.

Die Ausdehnung der Meldepflicht hat insgesamt nur sehr geringe Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte. Die Haushalte der Länder werden dadurch belastet, dass die Kosten für die Übermittlung der Meldungen nach § 69 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes aus öffentlichen Mitteln zu tragen sind. Daneben kann der zusätzliche Vollzugaufwand für die Gesundheitsämter und die anderen zuständigen Landesbehörden zu einer weiteren Belastung der Haushalte der Länder führen. Zusätzlicher Vollzugaufwand für die genannten Behörden entsteht durch notwendige Anpassungen der eingesetzten elektronischen Datenverarbeitungssysteme sowie durch die Übermittlung der Meldungen gemäß § 11 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes, wie nachfolgend bei den Bürokratiekosten dargestellt. Darüber hinaus kann die Ausdehnung der Meldepflicht mittelbar Vollzugaufwand für Ermittlungen und Maßnahmen gemäß §§ 25 ff. des Infektionsschutzgesetzes nach sich ziehen. Auf Seiten des Bundes entsteht dem Robert Koch-Institut ein geringer einmaliger Vollzugaufwand, da es für die Übermittlung der Meldungen die Kriterien (Falldefinition) nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes zu erstellen hat. Im Übrigen hat die Ausdehnung der Meldepflicht keine finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt des Bundes.

Abgesehen von den unten aufgeführten Bürokratiekosten entstehen der Wirtschaft allenfalls geringe einmalige Kosten. Sie können dadurch verursacht werden, dass die in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen ihre Abläufe oder elektronischen Datenverarbeitungssysteme an die neu eingeführten Meldetatbestände anpassen müssen.

Die Verordnung hat keine Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau.

Die Verordnung erweitert eine Informationspflicht, die die Wirtschaft und die Verwaltung betrifft. Daraus ergeben sich folgende Bürokratiekosten:

Die Leiterinnen und Leiter der in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen müssen dem Gesundheitsamt künftig jeden Nachweis von MRSA aus

Blut oder Liquor melden. Die Erfüllung einer Meldeverpflichtung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes dauert nach bisherigen Erfahrungen durchschnittlich 9,13 Minuten. Der anzusetzende Stundenlohn beträgt 25,52 Euro. Bei, wie oben ausgeführt, jährlich 2 000 Meldungen entstehen für die betroffenen Wirtschaftsbetriebe jährlich bundesweit Bürokratiekosten in Höhe von rund 7 800 Euro.

Für die Verwaltung verursacht die Ausdehnung der Meldepflicht insoweit zusätzliche Bürokratiekosten, als nach § 11 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes die Meldungen von den Gesundheitsämtern an die zuständige Landesbehörde und von dort an das Robert Koch-Institut übermittelt werden müssen. Für ein Gesundheitsamt beträgt der durchschnittliche Zeitaufwand, eine Meldung eines Labors nach der Falldefinition des Robert Koch-Instituts zu prüfen, gegebenenfalls fehlende Angaben zu vervollständigen und der zuständigen Landesbehörde zu übermitteln, 20 bis 30 Minuten. Bei 2 000 Meldungen im Jahr ergibt sich für die Gesundheitsämter jährlich insgesamt ein Zeitaufwand von rund 850 Stunden. Für die zuständigen Landesbehörden entsteht ein zusätzlicher Zeitaufwand von etwa drei Minuten je Meldung, um die Qualität der Meldung zu prüfen, und damit insgesamt jährlich ein Zeitaufwand von rund 100 Stunden.

Eine Befristung der Geltungsdauer der Verordnung ist nicht vorgesehen, da nicht absehbar ist, wann die epidemische Lage es zulassen wird, die Ausdehnung der Meldepflicht wieder aufzuheben. Es ist jedoch geplant, drei Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung zu prüfen, ob die Verordnung die angestrebten Verbesserungen bei der Verhütung und Bekämpfung nosokomialer Infektionen erreicht hat.

Eine Rechts- oder Verwaltungsvereinfachung ist mit der Verordnung nicht verbunden.

Die Verordnung hat insbesondere Bezüge zur Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1). Sie ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

Besonderer Teil

Zu § 1

§ 1 dehnt die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf den Nachweis methicillinresistenter Stämme des Krankheitserregers *Staphylococcus aureus* aus Blut oder Liquor aus. Nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes sind die Nachweise nur meldepflichtig, soweit sie auf eine akute Infektion hinweisen.

Auf die Meldepflicht nach § 1 sind die für die Meldetatbestände des § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes geltenden Bestimmungen des Infektionsschutzgesetzes anwendbar. So kann gemäß § 73 Absatz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes ein Verstoß gegen die Meldepflicht mit einem Bußgeld geahndet werden. Nach § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes ist die Behandlung von Personen, die mit dem in § 1 genannten Krankheitserreger infiziert sind, insoweit nur Ärztinnen und Ärzten gestattet.

Für die Übermittlung der Meldungen vom Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde und von dort aus an das Robert Koch-Institut erstellt das Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes die Falldefinition.

Zu § 2

§ 2 regelt das Inkrafttreten. Der zwischen Verkündung und Inkrafttreten liegende Zeitraum soll es den zur Meldung und den zur Übermittlung der Meldungen Verpflichteten ermöglichen, Abläufe und technische Systeme an die neu eingeführten Meldetatbestände anzupassen.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 785 Entwurf einer Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht nach § 7
des Infektionsschutzgesetzes an die epidemische Lage (Labormel-
de-Anpassungsverordnung)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Mit der Verordnung wird eine neue Informationspflicht für Unternehmen eingeführt. Die Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird durch eine Verordnung auf bestimmte Nachweise des Krankheitserregers MRSA ausgeweitet. Das Bundesministerium schätzt, dass die Meldepflicht jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 7.800 € verursacht.

Die Verordnung wirkt sich auf zwei bestehende Informationspflichten der Verwaltung aus. Gesundheitsämter müssen die Meldungen an die zuständige Landesbehörde übermitteln; die Landesbehörde leitet sie an das Robert Koch-Institut weiter. Das Bundesministerium schätzt, dass der Zeitaufwand in der Verwaltung für die Erfüllung dieser Meldepflichten bei 950 Stunden liegt.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben. Er begrüßt ausdrücklich, dass das Bundesministerium plant, drei Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung zu überprüfen, ob mit Hilfe der Meldepflicht Krankenhausinfektionen vermieden oder besser bekämpft werden konnten.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter