

04.02.16

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Anpassung der Meldepflichten nach dem
Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage
(IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung - IfSGMeldAnpV)**A. Problem und Ziel**

National und international ist eine Zunahme an klinisch relevanten resistenten Erregern und Clostridium-difficile-Infektionen zu beobachten. Besorgniserregend ist insbesondere der Anstieg Carbapenem-resistenter Erreger. Ihre Ausbreitung in Deutschland soll eingedämmt werden. Antibiotika der Gruppe Carbapeneme sind Reserveantibiotika, die klinisch häufig als letzte therapeutische Alternative eingesetzt werden.

Die epidemische Lage erfordert eine verstärkte Überwachung resistenter Erreger auf der Grundlage einer belastbaren bundesweiten Datenlage, mit der Häufigkeitszunahmen und Ausbrüche frühzeitig erkannt werden können. Mithilfe dieser Meldedaten soll der öffentliche Gesundheitsdienst epidemiologische Zusammenhänge erkennen und gezielte Maßnahmen zur Verhütung der Weiterverbreitung und zur Bekämpfung von Infektionen durch resistente Erreger umsetzen können.

In Teilen Süddeutschlands haben sich in den letzten Jahren Mücken wie z. B. Aedes albopictus angesiedelt, die Arboviren übertragen können. Dadurch steigt das Risiko, dass Reisende, die z. B. mit einer Dengue-Virus- oder Chikungunya-Virus-Infektion aus Endemieländern zurückkehren und entsprechende Viren im Blut haben, hier mit diesen Mücken in Kontakt kommen und dass diese Mücken die Infektionen in ausgeprägten Warmwetterphasen auf andere Menschen übertragen.

B. Lösung

Die nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) geltenden Meldepflichten werden durch Verordnung auf der Grundlage von § 15 Absatz 1 IfSG an die epidemische Lage angepasst. Es werden Labormeldepflichten in Bezug auf klinisch besonders relevante multiresistente Erreger mit einer Resistenz gegenüber der Antibiotikagruppe der Carbapeneme eingeführt. In Bezug auf Infektionen mit Clostridium difficile wird eine Arztmeldepflicht bei schweren Verläufen geregelt. Darüber hinaus wird eine Labormeldepflicht in Bezug auf Arboviren eingeführt.

Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der Rechtslage bei den IfSG-Meldepflichten und zur Rechtsbereinigung werden die neuen und die auf der Grundlage von § 15 Absatz 1 IfSG bereits geltenden Meldepflichten in einer Verordnung zusammengeführt.

C. Alternativen

Eine Beibehaltung der bisherigen Rechtslage wäre nicht ausreichend. Im Vergleich zu § 23 Absatz 4 IfSG erfasst die vorliegende Verordnung auch den Bereich außerhalb der Krankenhäuser und Einrichtungen für ambulantes Operieren. Sie erfasst außerdem bereits Besiedelungen mit den aufgeführten Carbapenem-resistenten Erregern. Ferner erfolgt mit der Meldepflicht nach der Verordnung eine unmittelbare Information des Gesundheitsamtes über die Einzelfälle. Das Gesundheitsamt kann auf dieser Grundlage frühzeitig reagieren, etwa im Rahmen der infektionshygienischen Überwachung nach § 23 Absatz 6 IfSG. Zudem werden Häufungen, die über mehrere Einrichtungen verteilt sind und von diesen daher nicht als solche erkannt werden können, nur durch die Meldepflicht beim Gesundheitsamt erkennbar. Auf der Grundlage der im Rahmen des IfSG-Meldewesens übermittelten epidemiologischen Daten über Einzelfälle kann das Robert Koch-Institut regionale und bundesweite Entwicklungen erkennen und auswerten, um im Fall von Häufungen die Landesbehörden zu beraten und der Ärzteschaft Hinweise zu Präventionsmaßnahmen zu geben.

Weil die vorliegende Verordnung bereits Einzelfälle von Infektionen und im Fall der aufgeführten Carbapenem-resistenten Erreger auch bloße Kolonisationen meldepflichtig macht, geht sie auch über die im IfSG geregelten Tatbestände für Meldepflichten an das Gesundheitsamt hinaus, die eine Häufung von Erkrankungen (§ 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b IfSG) oder eine Häufung von Erregernachweisen (§ 7 Absatz 2 Satz 1 IfSG) voraussetzen. Schwere Einzelfälle von Infektionen mit *Clostridium difficile* wurden bislang schon unter die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a IfSG subsumiert; hier bietet die nun erfolgende explizite Verordnungsregelung den Meldepflichtigen aber mehr Rechtsklarheit, indem die schweren Fälle, in denen eine Meldung zu erfolgen hat, klar definiert werden.

Im Verordnungswege können die verfolgten Ziele nur durch die hier erfolgende Ausweitung von Meldepflichten erzielt werden. Eine noch weiter gehende Ausdehnung der Meldepflichten auf weitere resistente Erreger ist im Hinblick auf das Verhältnis zwischen dem den Meldepflichtigen und den Gesundheitsämtern entstehenden Aufwand und dem zu erwartenden Nutzen derzeit nicht angebracht. Die vorliegende Verordnung erfasst die Krankheitserreger mit Resistenzen sowie Infektionskrankheiten, die von hoher klinischer Relevanz sind, am häufigsten nosokomiale Infektionen auslösen oder ein hohes Ausbreitungspotential haben. Auf diese sind die Aufmerksamkeit und die Kräfte des öffentlichen Gesundheitsdienstes zu konzentrieren.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Es entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungswand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht neben einem geringfügigen Umstellungsaufwand ein jährlicher Aufwand in Höhe von ca. 27 000 Euro, bei dem es sich gleichzeitig um Bürokratiekosten aus Informationspflichten handelt. Die Bundesregierung wird die Erfüllung der als 'One in, one out'-Regel beschlossenen Maßgaben außerhalb dieses Regelungsvorhabens realisieren.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund entstehen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 46 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 50 000 Euro. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln ist finanziell und stellenmäßig im Rahmen der im jeweiligen Einzelplan zur Verfügung stehenden Haushaltsansätze und der Ansätze im Finanzplanungszeitraum auszugleichen. Ländern und Kommunen entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 117 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Es entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 75/16

04.02.16

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Verordnung zur Anpassung der Meldepflichten nach dem
Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage
(IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung - IfSGMeldAnpV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 3. Februar 2016

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Anpassung der Meldepflichten nach dem
Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage
(IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung - IfSGMeldAnpV)

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 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier

Verordnung zur Anpassung der Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage

(IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung – IfSGMeldAnpV)

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

Anpassung der Meldepflicht in Bezug auf namentlich meldepflichtige Krankheiten

(1) Die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf den Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie den Tod an zoonotischer Influenza. Die Meldung eines Krankheitsverdachts hat nur zu erfolgen, wenn der Verdacht nach dem Stand der Wissenschaft sowohl durch das klinische Bild als auch durch einen wahrscheinlichen epidemiologischen Zusammenhang begründet ist. Die dazu vom Robert Koch-Institut auf der Grundlage von § 4 Absatz 2 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes veröffentlichte Empfehlung ist zu berücksichtigen.

(2) Die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf die Erkrankung sowie den Tod an einer Clostridium-difficile-Infektion mit klinisch schwerem Verlauf. Ein klinisch schwerer Verlauf liegt vor, wenn

1. der Erkrankte zur Behandlung einer ambulant erworbenen Clostridium-difficile-Infektion in eine medizinische Einrichtung aufgenommen wird,
2. der Erkrankte zur Behandlung der Clostridium-difficile-Infektion oder ihrer Komplikationen auf eine Intensivstation verlegt wird,
3. ein chirurgischer Eingriff, z. B. Kolektomie, aufgrund eines Megakolons, einer Perforation oder einer refraktären Kolitis erfolgt oder
4. der Erkrankte innerhalb von 30 Tagen nach der Feststellung der Clostridium-difficile-Infektion verstirbt und die Infektion als direkte Todesursache oder als zum Tode beitragende Erkrankung gewertet wird.

§ 2

Anpassung der Meldepflicht in Bezug auf namentlich meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern

(1) Die Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf den direkten oder indirekten Nachweis von Chikungunya-Virus, Dengue-Virus, West-Nil-Virus, Zika-Virus und sonstigen Arboviren, soweit der Nachweis auf eine akute Infektion hinweist.

(2) Die Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf den direkten Nachweis folgender Krankheitserreger:

1. Staphylococcus aureus, Methicillin-resistente Stämme (MRSA); Meldepflicht für den Nachweis aus Blut oder Liquor,
2. Enterobacteriaceae mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit oder bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante, mit Ausnahme der isolierten Nichtempfindlichkeit gegenüber Imipenem bei Proteus spp., Morganella spp., Providencia spp. und Serratia marcescens; Meldepflicht bei Infektion oder Kolonisation,
3. Acinetobacter spp. mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit oder bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante; Meldepflicht bei Infektion oder Kolonisation.

§ 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft. Gleichzeitig treten die Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung vom 11. Mai 2007 (BGBl. I S. 732) und die Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung vom 26. Mai 2009 (BGBl. I S. 1139) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Antibiotika gehören zu den wichtigsten Instrumenten zur Bekämpfung von bakteriellen Infektionen. Bei einer Reihe von Krankheitserregern, die sich bislang als empfindlich gegen die Mehrzahl der antibakteriellen Wirkstoffe erwiesen haben, werden national und international jedoch in zunehmendem Maße Resistenzen beobachtet. Da bei der Entwicklung neuer Antibiotika ein großes Defizit besteht, verbleiben häufig nur noch wenige therapeutische Optionen, die zudem mehr Nebenwirkungen und höhere Kosten mit sich bringen können. Infektionen mit resistenten Erregern erhöhen außerdem die Krankheitslast, die Zahl der Todesfälle und die Behandlungsdauer. Sie stellen daher ein großes Problem für den öffentlichen Gesundheitsschutz dar und sind eine besondere Herausforderung für die stationäre und ambulante Patientenversorgung.

Die zunehmende Verbreitung von Resistenzen wird hauptsächlich durch unsachgemäßen Gebrauch von Antibiotika (z. B. Einsatz bei viralen Infektionen, bei denen Antibiotika nicht wirksam sind, in falscher Dosierung oder über einen falschen Einnahmezeitraum) und inkonsequente Anwendung von notwendigen Hygienemaßnahmen verursacht, häufig verbunden mit weiteren Risikofaktoren wie beispielsweise längere Aufenthalte auf einer Intensivstation. Ein zunehmender Wechsel von Patientinnen und Patienten mit resistenten Erregern zwischen der ambulanten und stationären Versorgung führt auch zu einem Anstieg von Resistenzraten im ambulanten Bereich.

In Deutschland ist von ca. 1 000 zusätzlichen Todesfällen allein durch Blutstrominfektionen durch resistente Erreger auszugehen (Gastmeier P., Schwab F., Meyer E., Geffers C., Excess mortality and prolongation of stay due to bloodstream infections caused by multiresistant pathogens, *DMW* 2012 Aug;137(34-35):1689-92). In den 31 Staaten, die im Jahr 2007 an EARS-Net (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network) teilnahmen, gab es eine Exzessmortalität durch Blutstrominfektionen mit resistenten Erregern von ca. 8 000 zusätzlichen Verstorbenen und ca. 370 000 zusätzliche Krankenhaustage (de Kraker M.E., Davey P.G., Grundmann H.; BURDEN study group, Mortality and hospital stay associated with resistant *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* bacteremia: estimating the burden of antibiotic resistance in Europe, *PLoS Med.* 2011 Oct;8(10)).

Die Kosten der Behandlung einer Infektion durch resistente Erreger können mehr als doppelt so hoch sein wie bei Infektionen durch Antibiotika-empfindliche Erreger. Die Mehrkosten summieren sich aus höheren Arzneimittelkosten, aus zusätzlichen Pflege- und Hygienemaßnahmen und aus einem längeren Krankenhausaufenthalt der betroffenen Patientinnen und Patienten. Es wird von 12 000 zusätzlichen Behandlungstagen wegen multiresistenter Erreger bei Blutstrominfektionen ausgegangen (vgl. Gastmeier et al.). Dies entspricht bei angenommenen Kosten von 500 Euro pro Behandlungstag (Intensivstation und Normalstation) 6 Millionen Euro Mehrkosten pro Jahr. Die Mehrkosten belaufen sich in einer US-amerikanischen Studie pro Behandlungsfall auf 6 000 bis 30 000 US-Dollar für Infektionen mit resistenten Erregern gegenüber Infektionen mit Antibiotika-empfindlichen Erregern (Maragakis L.L., Perencevich E.N., Cosgrove S.E. Clinical and economic burden of antimicrobial resistance. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2008 Oct;6(5):751-63). Für *Clostridium difficile* wurde gezeigt, dass zusätzliche Kosten von durchschnittlich 7 147 Euro pro Patientin beziehungsweise Patient im Jahr 2006 entstanden sind (Vonberg R.P., Reichardt C., Behnke M., et al. Costs of nosocomial *Clostridium*

difficile-associated diarrhoea. J Hosp Infect 2008;70:15-20). Die zusätzlichen Kosten ergaben sich hauptsächlich aufgrund der verlängerten Liegezeiten.

Es besteht ein großes Defizit bei der Entwicklung neuer Antibiotika. Deshalb müssen Maßnahmen getroffen werden, um die bestehenden Therapiemöglichkeiten länger zu erhalten und der Weiterverbreitung der resistenten Erreger entgegenzuwirken.

Besonderes Augenmerk gilt dabei Antibiotika der Gruppe Carbapeneme. Diese Antibiotika sind Reserveantibiotika, die klinisch häufig als letzte therapeutische Alternative eingesetzt werden. Infolgedessen ist die Kenntnis über das Vorkommen von Erregern mit Resistenzen gegen Carbapeneme für die Einleitung von Präventionsmaßnahmen von besonderer Bedeutung. Wichtig ist die Ermittlung des möglichen Eintrages der Erreger in das Gesundheitssystem und die Rückverfolgung der ursprünglichen Quelle und möglicher Kontaktpersonen vor dem Nachweis (evtl. auch in einer anderen Einrichtung) sowie eine Weiterleitung entsprechender Informationen bei Verlegung in eine andere medizinische oder pflegerische Einrichtung beziehungsweise Entlassung in den ambulanten Bereich.

Zudem hat in den letzten Jahren die Häufigkeit von Clostridium-difficile-Infektionen in Deutschland deutlich zugenommen. Clostridium-difficile-Infektionen können sehr schwere Verläufe nehmen und gehören zu den häufigsten nosokomialen Infektionen in Deutschland.

Die epidemische Lage erfordert es mithin, die nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) vorhandenen Möglichkeiten des öffentlichen Gesundheitsdienstes zur Bekämpfung und Verhütung resistenter Erreger zu stärken. Krankheitsfälle, nebenwirkungsreiche Therapiemaßnahmen sowie hohe Behandlungskosten, die durch aufwändige Therapien sowie Isolierungs- und Hygienemaßnahmen entstehen, sollen vermieden werden. Um die Weiterverbreitung der genannten Erreger zu verhindern, ist es daher erforderlich, dass die Gesundheitsämter bereits über das Auftreten von Einzelfällen informiert sind, ferner einen Überblick über die regionale und bundesweite Lage erhalten und auf dieser Informationsgrundlage zielgenaue Maßnahmen zur Verhütung der Weiterverbreitung der genannten Erreger ergreifen können. Auf Grundlage der Einzelfall-Meldungen an das Gesundheitsamt wird eine belastbare bundesweite Datenlage geschaffen, die auf örtlicher Ebene sowie auf Landes- und Bundesebene ausgewertet werden kann. Der öffentliche Gesundheitsdienst wird so befähigt, einrichtungsübergreifende Ausbrüche frühzeitig zu erkennen und Gegenmaßnahmen zu veranlassen. Hiermit wird zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Patientensicherheit beigetragen. Die insbesondere nach § 23 Absatz 4 IfSG von den betroffenen medizinischen Einrichtungen selbständig zu treffenden Maßnahmen bleiben von den Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes unberührt.

In Teilen Süddeutschlands haben sich in den letzten Jahren Mücken wie z. B. Aedes albopictus angesiedelt, die Arboviren übertragen können. Dadurch steigt das Risiko, dass Reisende, die z. B. mit einer Dengue-Virus- oder Chikungunya-Virus-Infektion aus Endemieländern zurückkehren und entsprechende Viren im Blut haben, hier mit diesen Mücken in Kontakt kommen und dass diese Mücken die Infektionen in ausgeprägten Warmwetterphasen auf andere Menschen übertragen.

II. Wesentlicher Inhalt

Mit dieser Verordnung werden die Meldepflichten an die epidemische Lage angepasst. Die Verordnung unterstützt die bereits ergriffenen Maßnahmen der Bundesregierung gegen nosokomiale Infektionen sowie gegen die Ausbreitung resistenter und multiresistenter Erreger. Die Bundesregierung hat in den zurückliegenden Jahren insbesondere mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) sowie mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie bereits Maßnahmen ergriffen, um den sachgemäßen Einsatz von Antibiotika und die Einhaltung von notwendigen Hygienemaßnahmen zu fördern.

Es wird eine Labormeldepflicht in Bezug auf klinisch besonders relevante multiresistente Erreger mit einer Resistenz gegenüber der Antibiotikagruppe der Carbapeneme eingeführt. In Bezug auf *Clostridium difficile* wird eine ärztliche Meldepflicht bei klar definierten Fällen von Infektionen mit klinisch schwerem Verlauf geregelt.

Eine Beibehaltung der bisherigen Rechtslage wäre nicht ausreichend. Nach § 23 Absatz 4 IfSG sind in Krankenhäusern und Einrichtungen für ambulantes Operieren zwar bereits nosokomiale Infektionen zu erfassen und zu bewerten und die erforderlichen Präventionsmaßnahmen umzusetzen. Im Vergleich zu § 23 Absatz 4 IfSG erfasst die vorliegende Verordnung jedoch auch den Bereich außerhalb der Krankenhäuser und Einrichtungen für ambulantes Operieren. Sie erfasst außerdem bereits Besiedelungen mit den aufgeführten Carbapenem-resistenten Erregern. Ferner erfolgt mit der Meldepflicht nach der Verordnung eine unmittelbare Information des Gesundheitsamtes über die Einzelfälle. Das Gesundheitsamt kann auf dieser Grundlage frühzeitig reagieren, etwa im Rahmen der infektionshygienischen Überwachung nach § 23 Absatz 6 IfSG. Zudem werden über mehrere Einrichtungen verteilte Häufungen für das Gesundheitsamt erkennbar. Auf der Grundlage der im Rahmen des IfSG-Meldewesens übermittelten epidemiologischen Daten über Einzelfälle kann das Robert Koch-Institut regionale und bundesweite Entwicklungen erkennen und auswerten, um im Fall von Häufungen die Landesbehörden zu beraten und der Ärzteschaft Hinweise zu Präventionsmaßnahmen zu geben.

Zwar enthält das IfSG bereits Tatbestände für Meldepflichten an das Gesundheitsamt, die in den hier behandelten Fällen einschlägig sein können. Diese Tatbestände erfassen aber, obgleich sie allgemein gefasst sind, nur einen Teil der Fälle, die mit der Verordnung geregelt werden. Soweit die im IfSG geregelten Meldepflichten eine Häufung von Erkrankungen (§ 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b IfSG) oder eine Häufung von Erregernachweisen (§ 7 Absatz 2 Satz 1 IfSG) voraussetzen, geht die vorliegende Verordnung darüber hinaus, weil sie bereits Einzelfälle von Infektionen und im Fall der aufgeführten Carbapenem-resistenten Erreger auch bloße Kolonisationen meldepflichtig macht. Einzelfälle von schweren Infektionen mit *Clostridium difficile* wurden bislang schon unter die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a IfSG subsumiert; hier bietet die nun erfolgende explizite Ordnungsregelung den Meldepflichtigen aber mehr Rechtsklarheit, indem die schweren Fälle, in denen eine Meldung zu erfolgen hat, klar definiert werden.

Darüber hinaus wird in Bezug auf Arboviren eine Labormeldepflicht eingeführt, d. h. für Viren, die durch Gliederfüßler (Arthropoden) auf den Menschen übertragen werden können.

III. Verordnungsermächtigung

Die Verordnung beruht auf der Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit in § 15 Absatz 1 IfSG, die Meldepflicht auf andere übertragbare Krankheiten oder Krankheitserreger auszudehnen.

IV. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der Rechtslage in Bezug auf die Meldepflichten der Ärzteschaft und der Laboratorien und zur Rechtsbereinigung werden die neuen Meldepflichten zusammen mit den auf der Grundlage von § 15 Absatz 1 IfSG bereits geltenden Meldepflichten in der vorliegenden Verordnung zusammen geregelt. Die Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung vom 11. Mai 2007 (BGBl. I S. 732) und die Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung vom 26. Mai 2009 (BGBl. I S. 1139) werden aufgehoben. In Bezug auf Infektionen mit *Clostridium difficile* werden die meldepflichtigen schweren Fälle explizit geregelt, so dass die bisherige Auslegungsproblematik, welche Fälle unter § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a IfSG fallen, entfällt.

V. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und, soweit sie einschlägig sind, beachtet. Die Verordnung zielt insbesondere auf die Vermeidung von Erkrankungs- und Todesfällen bei Menschen ab. Damit wird die Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie der Bundesregierung und das in der Strategie verfolgte Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit unterstützt.

VI. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Länder entstehen geringfügige Belastungen nach § 69 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG (öffentliche Finanzierung der Übermittlung der Meldungen), für den Bund entstehen keine Belastungen.

VII. Erfüllungsaufwand**1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Wirtschaftszweig	Ärzterschaft, Krankenhäuser	Ärzterschaft, Krankenhäuser	Labore	Labore	Labore
Vorschrift	§ 1 Absatz 1	§ 1 Absatz 2	§ 2 Absatz 1	§ 2 Absatz 2 Nummer 2	§ 2 Absatz 2 Nummer 3
Vorgabe	Meldepflicht zoonotische Influenza	Meldepflicht Clostridium difficile	Meldepflicht Arboviren	Meldepflicht Enterobacteriaceae	Meldepflicht Acinetobacter spp.
Jährliche Fallzahl	geht gegen Null	2 000	800 bei Dengue- und Chikungunya-Virus sowie 20 bei anderen Arboviren (bei Ausbrüchen mehr)	2 100	2 000
Aufwand pro Fall (Minuten)	10 bis 15	9	9	9	9
Lohnkosten (Euro pro Stunde)	26	26	26	26	26
Jährlicher Aufwand der Wirtschaft (Euro)	geht gegen Null	ca. 7 800	ca. 3 200	ca. 8 200	ca. 7 800
Einmaliger Aufwand (Umstellungsaufwand) der Wirtschaft (Euro)	-	-	gering		

3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Dem Bund entstehen durch den im Hinblick auf die Meldepflicht von resistenten Erregern, Arboviren und Clostridium difficile zu erwartenden Arbeitsaufwand für das Robert Koch-Institut Personalkosten im ersten Jahr in Höhe von ca. 96 000 Euro. In den Folgejahren sind dann jährlich Personalkosten in Höhe von ca. 50 000 Euro zu erwarten. Die Summe beinhaltet auch den einmaligen Umstellungsaufwand für die Erstellung von Falldefinitionen, welcher durch das Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a IfSG zu tragen ist. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln ist finanziell und stellenmäßig im Rahmen der im jeweiligen Einzelplan zur Verfügung stehenden Haushaltsansätze und der Ansätze im Finanzplanungszeitraum auszugleichen.

Erfüllungsaufwand für die Länder und Kommunen

Verwaltungszweig	a) Gesundheitsämter b) Landesstellen				
Vorschrift	§ 1 Absatz 1	§ 1 Absatz 2	§ 2 Absatz 1	§ 2 Absatz 2 Nummer 2	§ 2 Absatz 2 Nummer 3
Vorgabe	Meldungen zoonotische Influenza: a) Erfassung und Übermittlung b) Übermittlung	Meldungen Clostridium difficile: a) Erfassung und Übermittlung b) Übermittlung	Meldungen Arboviren a) Erfassung und Übermittlung b) Übermittlung	Meldungen Enterobacteriaceae: a) Erfassung und Übermittlung b) Übermittlung	Meldungen Acinetobacter spp.: a) Erfassung und Übermittlung b) Übermittlung
Jährliche Fallzahl	geht gegen Null	2 000	800 bei Dengue- und Chikungunya-Virus sowie 20 bei anderen Arboviren (bei Ausbrüchen mehr)	2 100	2 000
Aufwand pro Fall (Minuten)	a) 25 b) 3	a) 25 b) 3	a) 25 b) 3	a) 25 b) 3	a) 25 b) 3
Lohnkosten (Euro pro Stunde)	36,30	36,30	36,30	36,30	36,30
Jährlicher Aufwand der Länder und Kommunen (Euro)	geht gegen Null	ca. 33 900	ca. 13 900	ca. 35 500	ca. 33 900
Einmaliger Aufwand (Umstellungsaufwand) der	-	-	-	-	-

Länder und Kommu- nen (Eu- ro)					
--	--	--	--	--	--

Darüber hinaus kann es durch weiter gehende Ermittlungen und infektionshygienische Maßnahmen für die Gesundheitsämter zu mittelbarem Vollzugsaufwand kommen. Hierzu kann jedoch keine Schätzung erfolgen.

VIII. Weitere Kosten

Die Verordnung hat keine Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau.

IX. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung enthält keine Regelung, die sich auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern auswirkt.

X. Befristung; Evaluation

Die Meldepflichten sind nicht befristet. Es ist nicht absehbar, wann die epidemische Lage es zulassen wird, die Ausdehnung der Meldepflicht wieder aufzuheben. Es ist geplant, drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung zu prüfen, ob die Verordnung die angestrebten Verbesserungen bei der Verhütung und Bekämpfung von resistenten Erregern und *Clostridium difficile* erreicht hat.

XI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar, insbesondere mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1 und ABl. L 231 vom 4.9.2015, S. 16).

B. Besonderer Teil

Zu § 1

§ 1 enthält Anpassungen der namentlichen Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG. Auf die neuen Meldetatbestände finden die für Meldepflichten nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG geltenden Regelungen des IfSG Anwendung, insbesondere die Bußgeldbewehrung nach § 73 Absatz 1 Nummer 1 IfSG und der Arztvorbehalt nach § 24 IfSG.

Zu Absatz 1:

Über die nach der Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung bereits bestehende Meldepflicht hinausgehend wird eine Meldepflicht bei zoonotischer Influenza geregelt. Dies berücksichtigt, dass auch andere als aviäre Influenzaerreger pandemisches Potential erlangen können.

Zu Absatz 2:

Die namentliche Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG wird auf bestimmte Fälle der Erkrankung und des Todes an einer Infektion mit *Clostridium difficile* ausgedehnt. Ein Krankheitsverdacht ist abweichend von § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG nicht zu melden.

Clostridium difficile ist ein Bakterium, welches vor allem im Darm von Tieren und Menschen vorkommt und schwere Infektionen auslösen kann. Wichtigster Risikofaktor ist eine vorausgegangene Antibiotikatherapie. Die typische Symptomatik bei akuten Infektionen mit Toxin bildenden Stämmen von *Clostridium difficile* ist ungeformter Stuhl. Infektionen treten häufig, aber nicht ausschließlich nosokomial mit häufigen Rezidiven und z. T. sehr schweren Verläufen mit Darmlähmungen oder Darmdurchbrüchen auf und betreffen überwiegend ältere und multimorbide Patientinnen und Patienten. 1 bis 2 Prozent der schweren Formen verlaufen tödlich. Da es sich um ein Bakterium handelt, das sehr widerstandsfähige Sporen bildet, sind besondere hygienische Maßnahmen nötig.

In Deutschland ist in den letzten Jahren die Häufigkeit von *Clostridium-difficile*-Infektionen deutlich gestiegen. Gemäß der Fallpauschalen-bezogenen Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamts ist die Anzahl der aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Haupt- oder Nebendiagnose A04.7 (Enterokolitis durch *Clostridium difficile*) von 45 945 im Jahr 2005 auf 99 779 im Jahr 2011 angestiegen. Ursache für diese Zunahme ist unter anderem der vermehrte Einsatz von Breitspektrum-Antibiotika. In Sachsen existiert seit 2002 eine Arztmeldepflicht für Enteritis infectiosa durch *Clostridium difficile*; die Zahlen dort zeigen bis 2011 einen stetigen Anstieg. Im Jahr 2012 sind die Zahlen auf dem gleichen Niveau wie im Jahr 2011, so dass erstmals kein Anstieg zu beobachten ist. Die *Clostridium-difficile*-Infektion hat besondere Bedeutung, da sie die viert häufigste nosokomiale Infektion ist. Die erwartete Fallzahl für schwere Fälle liegt für Deutschland bei jährlich geschätzten 2 000 Fällen.

Mit der Meldepflicht sollen Daten gewonnen werden, die als Grundlage für die Erkennung von epidemiologischen Zusammenhängen und für Präventionsmaßnahmen erforderlich sind. Bislang besteht eine Absprache des Robert Koch-Instituts mit den Ländern, dass schwere Fälle von *Clostridium-difficile*-Infektionen unter den allgemein gefassten Meldetatbestand in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a IfSG zu subsumieren sind. Ungeachtet dieser Absprache ist derzeit aber von einer Untererfassung auszugehen, da für die Meldepflichtigen keine hinreichende Rechtsklarheit besteht, wann ein schwerer Fall und eine Meldepflicht gegeben sind. Die Verordnungsregelung schafft hier Rechtsklarheit. Dazu werden die Infektionen mit einem schweren klinischen Verlauf definiert, die eine Meldepflicht nach sich ziehen. Grundlage ist das ECDC Surveillance-Protokoll Version 2.2 (Entwurf) („complicated course of CDI“).

Zu § 2

§ 2 enthält Anpassungen der namentlichen Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IfSG (Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern). Auf die neuen Meldetatbestände finden die für Meldepflichten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IfSG geltenden Regelungen des IfSG Anwendung, u. a. die Bußgeldbewehrung nach § 73 Absatz 1 Nummer 1 IfSG und der Arztvorbehalt nach § 24 IfSG.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 erweitert die Meldepflicht auf den Nachweis von Arboviren wie z. B. das Chikungunya-Virus, das Dengue-Virus, das West-Nil-Virus und das Zika-Virus. ‚Arboviren‘ werden vor allem durch Gliederfüßler (Arthropoden) auf den Menschen übertragen, insbesondere durch Mücken und Zecken. In Teilen Süddeutschlands ist es in den letzten Jahren zu einer Ansiedelung von Mücken gekommen, die Arboviren übertragen können (insbesondere *Aedes albopictus*). Hinzu kommt, dass der Reiseverkehr zwischen

Deutschland und Ländern, in denen Arbovirus-Infektionen häufiger auftreten, in den vergangenen Jahren zugenommen hat. Seit Oktober 2015 werden aus mehreren Ländern vor allem in Südamerika, der Karibik aber auch aus Ländern im Südpazifik und den Kapverdischen Inseln vermehrt Erkrankungen durch das Zika-Virus berichtet. Aktuell bestehen Hinweise darauf, dass es dort einen Zusammenhang geben könnte zwischen Zika-Virus-Infektionen bei Schwangeren und einer Zunahme von Mikrozephalie oder anderen Schädel- und Hirn-Fehlbildungen bei Neugeborenen. Mit der Meldepflicht der Labore werden die Viruskrankheiten, die durch Arthropoden übertragen werden, routinemäßig überwacht. Die Meldepflicht erstreckt sich auf alle Arboviren einschließlich ggf. in Deutschland neu auftretender humanpathogener Arboviren, da unklar ist, welche Arboviren sich als nächstes ausbreiten und da das Auftreten von Arboviren insbesondere vor dem Hintergrund einer Ansiedelung von neuen kompetenten Vektoren im Inland stets Ausdruck eines bedeutenden Problems für die öffentliche Gesundheit ist. Für Deutschland ist außerhalb von Ausbrüchen mit einer geringen Fallzahl zu rechnen. Mithilfe der Daten aus den Fallmeldungen kann die reiseassoziierte Krankheitslast in Deutschland bestimmt werden und es können mögliche autochthone Übertragungen und Ausbrüche erkannt werden. Eine Fallmeldung kann auch Anlass für eine lokale Mückenbekämpfungsmaßnahme im Umfeld der betroffenen Person sein, um zu verhindern, dass Mücken den Erreger von der erkrankten Person aufnehmen bzw. aufgenommen haben und diesen auf andere Menschen übertragen können. Die Fallmeldungen autochthoner Infektionen bieten ferner wichtige Erkenntnisse für die Gewinnung von sicheren Blut- und Plasmaspenden.

Nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 15, 16 und 51 IfSG sind Nachweise von bestimmten Arboviren bereits meldepflichtig (das FSME-Virus, das Gelbfieber-Virus und als Erreger hämorrhagischer Fieber das Dengue-Virus und das Krim-Kongo-Hämorrhagisches-Fieber-Virus). Diese Meldetatbestände bleiben unberührt. Wenn in einem Fall mehrere Meldetatbestände gleichzeitig eingreifen, hat der Meldepflichtige den Fall lediglich einmal zu melden.

Zu Absatz 2:

Zu Nummer 1:

Nummer 1 übernimmt die nach der Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung bestehende Meldepflicht für den direkten Nachweis von MRSA aus Blut- und Liquorisolaten. Die bisherige Meldepflicht erfüllt die gesteckten Ziele und wird daher beibehalten.

Zu den Nummern 2 und 3:

Die Nummern 2 und 3 erweitern die Meldepflicht auf den direkten Nachweis von Enterobacteriaceae und Acinetobacter spp. mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit. Das Auftreten von Carbapenem-Resistenz bei gramnegativen Infektionserregern stellt ein erhebliches infektiologisches und krankenhaushygienisches Problem dar. Die Carbapenem-Resistenz kann unter anderem durch bestimmte Enzyme wie den Carbapenemasen verursacht werden. Bei Carbapenem-nichtempfindlichen gramnegativen Bakterien sind die Carbapenemase-produzierenden Stämme aufgrund ihrer Ausbreitungstendenz (z. B. Ausbrüche) von besonderer Bedeutung. Häufig sind diese Erreger sowohl gegen alle Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicillin) als auch gegen andere Antibiotikaklassen resistent, so dass die verbliebenen Therapieoptionen stark eingeschränkt sind.

Europaweit wird ein Anstieg von Carbapenem-resistenten Erregern beobachtet. Bislang sind diese Erreger in Deutschland nicht weit verbreitet, werden aber auf Grund zunehmender Reisetätigkeit aus anderen Ländern eingeschleppt. Ausbrüche in Deutschland und den Niederlanden zeigen das große Ausbreitungspotential der Erreger insbesondere bei empfindlichen Patientengruppen wie z. B. Transplantationspatientinnen und -patienten und Intensivpatientinnen und -patienten.

In den meisten Ländern der EU ist weniger als ein Prozent der resistenzgetesteten Isolate von Enterobacteriaceae gegenüber Carbapenemen resistent. Einzelne süd- und südosteuropäische Länder zeigen jedoch Resistenzraten von über 30 Prozent. Die Schätzungen der Anzahl der Fälle mit Erregern mit erworbener Carbapenemase oder mit Carbapenem-Nichtempfindlichkeit im Sinne dieses Gesetzes belaufen sich in Deutschland auf jährlich ca. 4 100.

Bei *Acinetobacter baumannii* ist in Deutschland eine Zunahme von 6,6 Prozent Carbapenem-resistenter Isolate im Jahr 2008 auf 11,8 Prozent im Jahr 2012 zu beobachten, wobei der Anteil resistenter Isolate in diesem Zeitraum schwankte.

Nach den Nummern 2 und 3 werden bereits einzelne Infektionen und auch bloße Kolonisationen meldepflichtig. Vor dem Hintergrund, dass Carbapenem-Nichtempfindlichkeit in Deutschland bisher selten vorkommt, kann und sollte bei allen Patientinnen und Patienten, bei denen ein solcher Erreger nachgewiesen wird, die mögliche Quelle identifiziert werden, da sich davon spezifische Maßnahmen ableiten.

Zu § 3

§ 3 regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Der zwischen Verkündung und Inkrafttreten liegende Zeitraum soll es den Meldenden und den zur Übermittlung der Meldungen Verpflichteten ermöglichen, Abläufe und technische Systeme an die neu eingeführten Melde-
tatbestände anzupassen. Die Aviäre-Influenza-Meldepflicht-Verordnung und die La-
bormeldepflicht-Anpassungsverordnung werden aufgehoben, da deren Inhalte in der vor-
liegenden Verordnung aufgehen.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Meldepflichten nach dem
Infektionsschutzgesetz in der epidemischen Lage (NKR-Nr. 3199)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Geringfügig
Jährlicher Erfüllungsaufwand	27.000 Euro
Verwaltung	
Bund	
Einmaliger Erfüllungsaufwand	96.000 Euro
Jährlicher Erfüllungsaufwand	50.000 Euro
Länder/Kommunen	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	117.000 Euro
„One in one out“ - Konzept	Im Sinne des „One in one out“ - Konzepts der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 27.000 Euro dar. Die Bundesregierung wird die Kompensation außerhalb dieses Regelungsvorhabens realisieren.
Evaluierung	Es ist vorgesehen drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung zu prüfen, ob die Regelungen die angestrebten Verbesserungen bei der Verhütung und Bekämpfung resistenter Erreger und Clostridium difficile (häufigster Krankenhauserreger) erreicht hat.
Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Mit vorliegendem Regelungsentwurf soll in Deutschland die Ausbreitung von klinisch resistenten Erregern und Clostridium difficile-Infektionen eingedämmt werden. Dieses Ziel soll mit einer verstärkten Überwachung resistenter Erreger auf der Grundlage einer belastbaren bundesweiten Datenlage erreicht werden. So sollen Ausbrüche und

Häufigkeitszunahmen frühzeitig erkannt werden können. Zudem soll dem öffentlichen Gesundheitsdienst somit die Möglichkeit eingeräumt werden, epidemiologische Zusammenhänge zu erkennen und gezielte Maßnahmen zur Eindämmung der Verbreitung sowie zur Bekämpfung umzusetzen.

Darüber hinaus sind Labore künftig verpflichtet, Arboviren zu melden. In den vergangenen Jahren ist besonders in Süddeutschland eine Ansiedlung von Mücken zu verzeichnen, die diese Viren übertragen können. Das Übertragungsrisiko erhöht sich insbesondere in den Fällen, in denen Reisende aus Endemieländern wie u.a. Südamerika oder der Karibik kommend z.B. den Dengue-Virus in sich tragen.

Erfüllungsaufwand

Das o.g. Regelungsvorhaben hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft entsteht im Wesentlichen durch Meldepflichten der Ärzteschaft, Krankenhäuser und Labore. Während die Ärzteschaft und Krankenhäuser verpflichtet werden, Fälle von zoonotische Influenza und Clostridium difficile zu melden, werden die Labore verpflichtet, Fälle von Enterobacteriaceae, Acinetobacter spp. und Arboviren zu melden.

Insgesamt erwartet das Ressort einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 27.000 Euro. Bis auf zoonotische Influenza (Fallzahl gegen Null) werden im Durchschnitt pro Meldepflicht 2.000 Fälle im Jahr erwartet. Die Meldung von Arboviren wird in 820 Fällen (bei Ausbrüchen jedoch darüber hinaus) erwartet. Für die Labore ergibt sich zudem ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand für die Anpassung ihrer Abläufe und ggf. Systeme an die neu eingeführten Meldetatbestände.

Verwaltung

Bund (Robert-Koch-Institut)

Für das Robert-Koch-Institut ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 96.000 in Form von Personalkosten und Umstellungsaufwänden u.a. für die Erstellung von Falldefinitionen. Der jährliche Erfüllungsaufwand beläuft sich auf 50.000 Euro.

Länder/Kommunen

Für die Erfassung und Übermittlung der Meldedaten entsteht den Gesundheitsämtern und Landesstellen jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 117.000 Euro. Die Häufigkeit der Meldungen entspricht denen der Darstellung für die Wirtschaft.

Das Ressort wird nach Inkrafttreten der Verordnung prüfen, ob die Regelung die angestrebten Verbesserungen bei der Verhütung und Bekämpfung von resistenten Erregern und Clostridium difficile erreicht hat.

Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Dr. Dückert
Berichterstatterin