

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht zum Projekt „Deutsches Elektronisches Meldesystem für Infektionsschutz“ (DEMIS)

Inhaltsverzeichnis

	Seite
I. Berichtsauftrag	3
II. Hintergrund des Berichtsauftrags	3
III. Zielsetzung des Projekts DEMIS	4
IV. Projektgegenstand und -vorgehen	5
V. Projektstand	6
VI. Vorgesehene Funktionalitäten des Systems DEMIS	6
1. Elektronische Unterstützung der Meldungserstellung	7
2. Automatische Bestimmung des richtigen Empfängers (Verteilerdienst/Dispatcher)	8
3. Bidirektionaler Kommunikationskanal zwischen Gesundheits- amt und Melder (Quittungsmechanismus)	8
4. Epidemiologische Statistik- und Informationsdienste	9
a) Statistikdienst – Zugriff auf validierte Statistikinformationen für alle Akteure	9
b) Echtzeitstatistikdienst – Zugriff auf aktuelle, unvalidierte Informationen für festgelegte Akteure des ÖGD	9
c) Infoportal – Zugriff auf infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen für alle Akteure	9
5. Signalbasierte Benachrichtigung zur Erkennung von Ausbruchsgeschehen oder anderen Auffälligkeiten für festgelegte Akteure des ÖGD	9

	Seite
6. Statusdienst für Melder	10
7. Flexible Anpassbarkeit von Inhalt oder Verteilung einer Meldung/Übermittlung.....	10
VII. Grobarchitektur des Systems – Anbindung an die Telematik-Infrastruktur	11
VIII. Vorteile von DEMIS für Melder	12
IX. Vorteile von DEMIS für den ÖGD	12
X. Weitere Schritte	12
XI. Anhang – Ablaufschemata	13

I. Berichtsauftrag

Artikel 3 des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566) sieht für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Berichtsauftrag im neu geschaffenen § 12a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vor. § 12a IfSG trat am 29. März 2013 in Kraft und enthält in Absatz 2 den Auftrag an das BMG, den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes bis spätestens 31. Dezember 2012 „über die Möglichkeiten eines elektronischen Informationssystems für Meldungen und Übermittlungen nach dem dritten Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes“ zu berichten. Aufgrund des Inkrafttretens von § 12a IfSG nach Ablauf der gesetzlich vorgesehenen Berichtsfrist berichtet das BMG im Folgenden bereits über substantielle Zwischenergebnisse des Projekts DEMIS. Der nachfolgende Bericht ist als Fortschrittsbericht zum bis Ende 2013 laufenden Projekt zu betrachten, da eine abschließende Einschätzung der „Möglichkeiten eines elektronischen Meldesystems“ erst nach Abschluss des Projekts DEMIS möglich sein wird.

II. Hintergrund des Berichtsauftrags

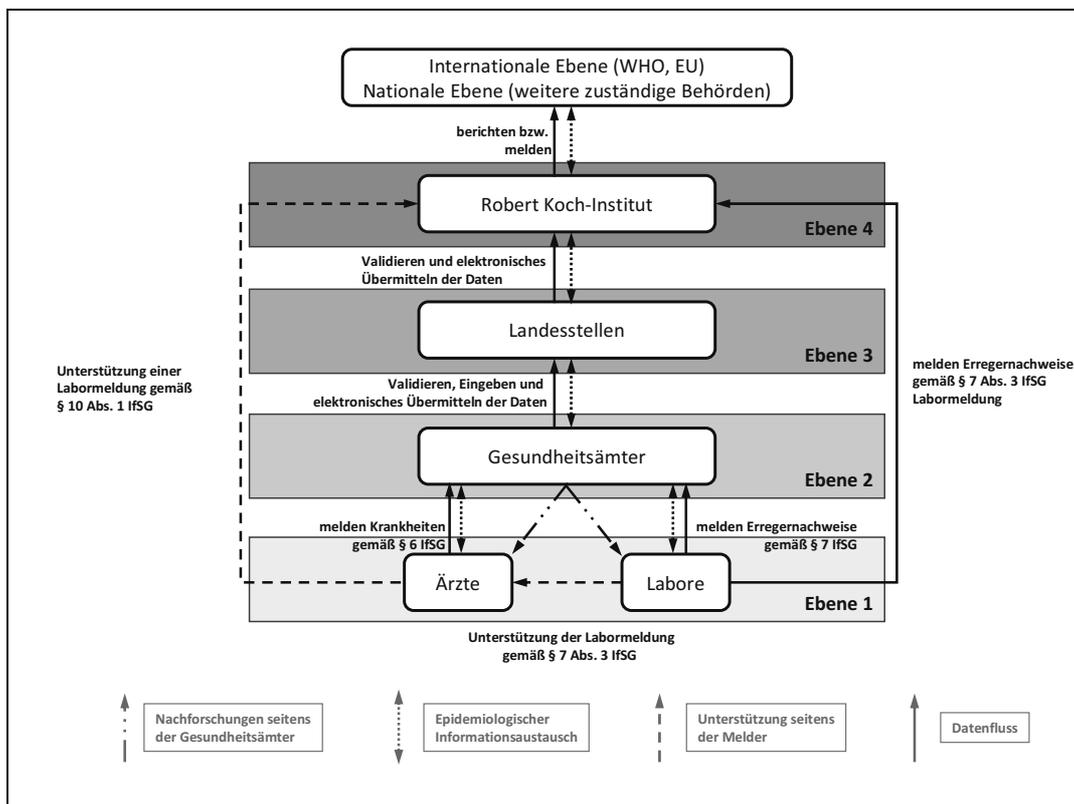
Das Infektionsschutzgesetz sieht ein System zur Meldung von durch einen Arzt diagnostizierten Fällen übertragbarer Krankheiten sowie von im Labor nachgewiesenen Krankheitserregern an das jeweils zuständige Gesundheitsamt vor. Die zur Meldung verpflichteten Personen

sind gemäß § 8 IfSG u. a. alle ambulant sowie in Krankenhäusern tätigen Ärzte sowie die Leiter von Laboren sowie weiterer medizinischer Einrichtungen oder sog. Gemeinschaftseinrichtungen, darunter Kindergärten und Pflegeheime. Die Meldetatbestände sind in den §§ 6 und 7 IfSG festgelegt. Dort sind rund 50 meldepflichtige Krankheiten und Erreger aufgeführt, deren Diagnose bzw. Erregernachweis namentlich bzw. nichtnamentlich (bei nosokomialen Ausbrüchen) an das Gesundheitsamt gemeldet werden müssen. Nicht personenbezogene Bestandteile der Meldungen an das Gesundheitsamt werden von dort an die Landesstellen und weiter an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt. Bei einigen Krankheiten (z. B. HIV, Syphilis, Malaria) erfolgt eine nichtnamentliche Meldung direkt an das RKI. Meldungen erfolgen in der Praxis meist per Telefon, Fax oder E-Mail; nichtnamentliche Meldungen an das RKI mit einem Durchschreibformular per Post.

Das Meldesystem des Infektionsschutzgesetzes soll die zuständigen Behörden des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) in die Lage versetzen, frühzeitig Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu erkennen, zu verhüten und falls nötig zu bekämpfen. Insbesondere sollen frühzeitig Ausbrüche, d. h. ungewöhnliche Häufungen von Fällen übertragbarer Krankheiten oder Infektionen erkannt werden, um erforderliche Schutzmaßnahmen ergreifen und eine weitere Ausbreitung verhindern zu können. Das nachfolgende Schaubild verdeutlicht die Melde- und Übermittlungswege auf den unterschiedlichen Ebenen.

Abbildung 1

Meldesystem nach IfSG



In der Praxis hat sich gezeigt, dass der erforderliche Informationsaustausch mit dem existierenden System nicht immer schnell, einfach und umfassend genug erfolgen kann. Derzeit ist keine durchgängige, medienbruchfreie Übermittlung von Daten zwischen den Beteiligten des Meldewesens auf den verschiedenen Ebenen vom Melder über Gesundheitsämter, Landesstellen bis hin zum RKI möglich. Auf Seiten der Meldepflichtigen, insbesondere bei Arztmeldungen, werden Meldungen großteils ohne elektronische Unterstützung erstellt und können bei den Gesundheitsämtern in den meisten Fällen nicht elektronisch weiterverarbeitet werden. Weder bei den Meldepflichtigen noch beim ÖGD bestehen einheitliche elektronische Melde- bzw. Übermittlungsstandards. Dies führt in der alltäglichen Meldepraxis zu Mehraufwand der Melder und Meldeempfänger durch manuelle Dateneingabe sowie durch die Kommunikation über unterschiedliche Medien. Die Verwendung ungesicherter Faxverbindungen und Internetverbindungen führt bisweilen zu eingeschränkter Datensicherheit und unzureichendem Datenschutz.

Hinzu kommt, dass bei überregionalen Ausbruchsgeschehen nicht immer frühzeitig genug eine ungewöhnliche Häufung von Fällen erkannt werden kann. Gesundheitsämter haben auf Grundlage der ihnen zur Verfügung stehenden Informationen aus Meldungen nicht die Möglichkeit, zusammenhängende Ausbruchskluster in unterschiedlichen Gesundheitsamtsbezirken zeitnah in ihrer Gesamtausdehnung zu erkennen. Bei länderübergreifenden Geschehen trifft dies auch auf Landesstellen zu. Zudem erfordert die regelmäßige (tägliche) epidemiologische Auswertung eingegangener Daten einen hohen Aufwand bei den zuständigen Stellen des ÖGD, welcher ohne elektronische Unterstützung vor allem bei Krisenlagen nur mit größtem Aufwand bewältigt werden kann. Dies waren Probleme, die vor allem im EHEC/HUS Ausbruch 2011 sehr deutlich wurden und zum Teil die Reaktionsfähigkeit aller Ebenen einschränkten.

In Reaktion auf das EHEC-Geschehen Mitte 2011 beschloss das BMG, das Überwachungssystem für übertragbare Krankheiten und Krankheitserreger durch den erweiterten Einsatz elektronischer Verfahren zu verbessern, um möglichst aktuelle, präzise und anforderungsgerechte Daten dort zu erhalten, wo sie benötigt werden. Mit der gleichen Zielrichtung hatte die Gesundheitsministerkonferenz der Länder im Juni 2011 beschlossen, in Zusammenarbeit mit dem Bund Vorschläge für eine Verbesserung des Meldesystems zu erarbeiten¹. Mit § 12a Absatz 1 IfSG wurde eine Rechtsgrundlage für die Erprobung eines elektronischen Meldesystems für Infektionsschutz geschaffen, die am 29. März 2013 in Kraft trat.

¹ Beschluss der 84. Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 30. Juni 2011, TOP 5.8: „Evaluierung der behördlichen Zusammenarbeit im Rahmen des EHEC-Ausbruches“. http://www.gmk-online.de/?&nav=beschluesse_84&id=84_05.08

Das BMG beauftragte im April 2012 ein Konsortium unter der Leitung der Fa. BearingPoint mit der Konzeptionierung eines Deutschen Elektronischen Meldesystems für Infektionsschutz (DEMIS) einschließlich der Validierung des Konzepts auf Basis einer prototypischen Umsetzung. Das Projekt DEMIS läuft bis Ende 2013.

III. Zielsetzung des Projekts DEMIS

Das Projekt DEMIS umfasst die Konzeption und Unterstützung der prototypischen Realisierung eines elektronischen Meldesystems für übertragbare Krankheiten und Krankheitserreger mit Anbindung meldepflichtiger Personen bzw. ihrer Institutionen sowie der zuständigen Behörden auf kommunaler, Landes- und Bundesebene. Ziel des Projektes DEMIS ist, eine zukunftsfähige IT-Lösung zu finden, welche künftig Fallmeldungen nach dem Infektionsschutzgesetz vereinfacht, Informationsverluste verringert und eine fallbezogene Kommunikation zwischen den Akteuren des Meldewesens erleichtert. Die Behörden des ÖGD sollen überregionale Ausbrüche schneller erkennen können und bei Ausbrüchen untereinander sowie mit Meldepflichtigen schneller, lageangepasst und flexibel Daten austauschen können. Durch einen verringerten Meldeaufwand für Ärzte, Krankenhäuser, Labore und Gemeinschaftseinrichtungen sowie ein Feedback für Melder soll ferner die Meldedatenqualität gesteigert und die Meldecompliance verbessert werden. Ein elektronisches Meldesystem soll den Meldepflichtigen sowie den zuständigen Behörden des ÖGD bereits in Routinefällen eine Arbeitserleichterung sowie einen fachlichen Mehrwert bieten.

Ziele des Projekts DEMIS

- Ermöglichung einer medienbruchfreien elektronischen Meldung, um Informationsverluste zu vermeiden, die Datenqualität zu erhöhen und Meldezeiten zu verkürzen bzw. kurze Melde- und Übermittlungsfristen einzuhalten
- Technische Unterstützung der Generierung einer Meldung sowie der Adressierung von Meldungen und Übermittlungen an den jeweils zuständigen Empfänger, um den Aufwand für den Melder zu reduzieren
- Erleichterung des elektronischen Informationsaustausches in beide Richtungen zwischen allen Beteiligten, um die vorgangsbezogene Kommunikation zu erleichtern
- Schnelle, lageabhängige Anpassung der Datensätze und Geschäftsprozesse
- Integration von Datenaustauschen zum Infektionsschutz, die derzeit parallel zum Meldesystem laufen, z. B. Sentinel-Erhebungen
- Erleichterung der Bearbeitung von überregionalen Fällen und Ausbrüchen durch die zuständigen Behörden des ÖGD, insbesondere um Ausbruchsgeschehen frühzeitiger zu erkennen

Das elektronische System soll den Beteiligten des Meldewesens ermöglichen, aktuelle, präzise und anforderungsgerechte Daten auszutauschen und dort bereitzustellen, wo sie benötigt werden. Entscheidend ist, dass Meldungen einfacher erstellt und verarbeitet werden können. Außerdem soll das System ausreichend flexibel sein, um laengeangepasst einen schnellen und medienbruchfreien Informationsaustausch zwischen den Beteiligten auf den unterschiedlichen Ebenen zu erlauben.

Um den Anforderungen der Beteiligten des Meldewesens an ein Informationsaustauschsystem für Infektionsschutz zuverlässig und ohne vermeidbare Zusatzbelastung zu genügen, soll die angestrebte IT-Lösung durch ein hohes Maß an Flexibilität und Erweiterbarkeit geprägt und dadurch offen für zukünftige, generelle sowie sich in Krisenlagen kurzfristig ergebende, funktionale Bedarfe sein.

Bei der Konzeption werden folgende Prämissen eingehalten:

- Beachtung der föderalen Struktur des ÖGD
- Möglichst kostenneutrale Lösung im Vergleich zum Status Quo
- Keine zentrale Datenhaltung für personenbezogene Daten
- Dezentrale Speicherung personenbezogener Meldeinhalte nur im Gesundheitsamt
- Beachtung der bestehenden Melde- und Übermittlungswege
- Soweit möglich Integration in vorhandene Dienste und Infrastrukturen der Meldepflichtigen
- Verbesserung der Kommunikation zwischen Meldern und ÖGD
- Steigerung der Qualität der übermittelten Inhalte
- Keine aufwändigeren Prozesse im Routinebetrieb
- Einhalten der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.

IV. Projektgegenstand und -vorgehen

Das Projekt untergliedert sich als Prototypstudie in fünf Projektphasen bzw. Arbeitspakete (AP):

1. Arbeitspaket: Vorläufiges Lastenheft
2. Arbeitspaket: Endgültiges Lastenheft
3. Arbeitspaket: Grobarchitektur und technische Spezifikation
4. Arbeitspaket: Prototypische Umsetzung und Erprobung des Lösungsansatzes
5. Arbeitspaket: Umsetzungs- und Migrationsplanung.

Das Lastenheft beschreibt ausführlich den Ist-Zustand und die Optimierungsmöglichkeiten des derzeitigen Meldewesens, leitet daraus die fachlichen Anforderungen an ein elektronisches System DEMIS ab und skizziert eine bundesweite IT-Systemlösung. Das Lastenheft enthält die Soll-Prozesse des Meldewesens und beschreibt die Unterschiede zum Ist-Zustand. In einer Mehrbedarfsanalyse hat das RKI die Anforderungserhebung parallel begleitet, indem es in einer Reihe von Workshops gemeinsam mit Vertretern der verschiedenen Meldergruppen (Ärzte, Krankenhäuser, Labore, Gemeinschaftseinrichtungen) sowie des ÖGD ermittelte, welche fachlichen Funktionen ein zukunftsfähiges System bieten sollte. Dabei wurden bewusst auch solche Anforderungen der Nutzer berücksichtigt, die über den Status Quo des Meldewesens und des geltenden Infektionsschutzgesetzes hinausgehen.

Vorhandene Referenzlösungen, Systembausteine und Standards wurden auf eine Nutzbarkeit für DEMIS überprüft. Auf der Grundlage der Ergebnisse wurde eine DEMIS-Grobarchitektur für die Umsetzung der Anforderungen skizziert. Es ist beabsichtigt, das System DEMIS als Fachanwendung in die Telematik-Infrastruktur zu integrieren, um einen Großteil der Meldepflichtigen über die Telematik-Infrastruktur (TI) anzubinden. Die Anbindung des ÖGD kann voraussichtlich über die bestehenden öffentlichen Netze der Deutschland Online Infrastruktur (früher TESTA) erfolgen, an welche bereits kommunale sowie Bundesbehörden angeschlossen sind.

In den Arbeitspaketen 3 bis 5 werden die Anforderungen an eine technische Realisierung als Fachdienst der TI konkretisiert, ein geeigneter Lösungsansatz entwickelt, technisch spezifiziert (Pflichtenheft) sowie prototypisch umgesetzt und getestet. Bei erfolgreichem Nachweis der Eignung der vorgeschlagenen Lösung soll ein Konzept für die weitere Umsetzung bis hin zum flächendeckenden Wirkbetrieb erarbeitet werden (Einführungs- und Betriebskonzept).

Die Leitung des Projekts erfolgt durch das BMG mit umfassender fachlicher Unterstützung des RKI. Mit der Durchführung des Projektes wurde im April 2012 die Fa. BearingPoint beauftragt. Konsortialpartner der Fa. BearingPoint ist das Fraunhofer Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS. Die Projektdurchführung erfolgt in enger Abstimmung mit externen Projektpartnern, darunter Ärzte, Labore, Krankenhäuser, ÖGD, Gemeinschaftseinrichtungen, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, weitere Bundesbehörden sowie die mit der Errichtung der TI beauftragte Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik).

Die Länder und der ÖGD werden über einen vom BMG eingerichteten, beratenden Fachkreis laufend in das Projekt einbezogen. Im Fachkreis sind darüber hinaus

Meldepflichtige, Kostenträger sowie Gesellschafter der gematik (Kassenärztliche Bundesvereinigung, GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesärztekammer) vertreten. Die Vertreter im Fachkreis sowie weitere interessierte Fachverbände und Fachgesellschaften erhalten außerdem Gelegenheit, zu wesentlichen Zwischenergebnissen der Projektstudie Stellung zu nehmen. BMG berichtet den zuständigen Bund-Länder-Gremien (Gesundheitsministerkonferenz, Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden, Arbeitsgruppe Infektionsschutz) laufend über den Projektstand.

V. Projektstand

Das Lastenheft wurde mit Stand 21. Juni 2013 fertig gestellt und AP 2 abgeschlossen. Derzeit werden die technischen Spezifikationen für einen Prototyp erarbeitet (Pflichtenheft, AP 3) und parallel dazu die praktische Erprobung eines Prototyps (AP 4) vorbereitet. Diese Spezifikationen werden dann durch Fraunhofer Fokus, das RKI sowie teilnehmende Hersteller von Primär- und Gesundheitsamts-Softwaresystemen exemplarisch umgesetzt. Für September 2013 sind technische Vortests vorgesehen, in denen die Integration der technischen Bausteine und das Zusammenspiel der technischen Komponenten erprobt werden. Im Anschluss sind für Oktober 2013 in einer Laborumgebung des Fraunhofer Fokus Instituts in Berlin prototypische Anwendertests geplant. Unter realitätsnahen Bedingungen sollen daran einzelne Hersteller von Primärsoftwaresystemen, Vertreter der Meldergruppen sowie Gesundheitsämter, Landesstellen und das RKI teilnehmen. Geplant ist, fiktive Meldedaten für die Tests zu verwenden, eine Verknüpfung mit Primärsoftware teilnehmender Hersteller für Melder und Gesundheitsämter zu testen und eine Anbindung an die TI – soweit noch nicht verfügbar – zu simulieren. In mehreren Testrunden werden die einzelnen Meldergruppen in das Testlabor eingeladen werden. Ferner sollen den Testteilnehmern, dem Fachkreis sowie weiteren Bundes- und Landesbehörden anhand eines Showcases zu einem realitätsnahen, hypothetischen EHEC-Ausbruch die Funktionalität und der Mehrwert des DEMIS-Systems demonstriert werden.

Derzeit stimmt das BMG mit einer vom Vorsitz der Arbeitsgruppen der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) benannten Gruppe interessierter Länder als Testpartner (Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen) das Testkonzept ab. Parallel dazu werden geeignete Softwarehersteller sowie einzelne Meldepflichtige als Testteilnehmer gewonnen. Weitere Bundesbehörden, z. B. das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, werden als Testbeobachter eingebunden.

VI. Vorgesehene Funktionalitäten des Systems DEMIS

Bei der Analyse des derzeitigen Vollzugs des Meldesystems wurden Schwachstellen identifiziert, die teilweise

durch DEMIS behoben werden sollen. Auf eine detaillierte Darstellung des Ist-Zustands und der Schwachstellen wird an dieser Stelle verzichtet, sie ist im umfangreichen Lastenheft vom 21. Juni 2013 (einschließlich Anhang insgesamt 330 Seiten) enthalten. Aufbauend auf der Ist-Analyse wurde ein System konzipiert, welches die folgenden Funktionalitäten vorsehen soll:

Wichtigste Funktionalitäten von DEMIS

- Elektronische Unterstützung der Meldungserstellung
- Automatische Bestimmung des richtigen Empfängers (Verteilerdienst)
- Herstellung eines bidirektionalen Kommunikationskanals zwischen Gesundheitsamt und Melder (Quitungsmechanismus)
- Epidemiologische Statistik- und Informationsdienste
- Signalgenerierung zur Erkennung von Ausbruchsgeschehen oder anderen Auffälligkeiten (signalbasierte Benachrichtigung)
- Bereitstellen von Statusinformationen (Statusdienst)
- Flexible Anpassbarkeit von Inhalt oder Verteilung einer Meldung/Übermittlung, z. B. während eines Ausbruchsgeschehens

Geltende datenschutzrechtliche Anforderungen werden eingehalten. Personenbezogene Daten werden weiterhin ausschließlich beim Gesundheitsamt dauerhaft gespeichert.

Es wird darauf hingewiesen, dass für die flächendeckende Umsetzung bestimmter Systemanforderungen derzeit keine ausreichenden Rechtsgrundlagen bestehen könnten. Die Funktionalitäten von DEMIS sind in erster Linie durch gemeinsam mit den Akteuren des Meldewesens identifizierte fachliche Bedarfe begründet. Die projektbegleitende Mehrbedarfsanalyse des RKI war bewusst darauf angelegt, über den Status Quo des IfSG hinaus bestehende fachliche Bedarfe festzustellen, welche perspektivisch mit einem elektronischen Melde- und Informationssystem, das zukunftsfähig sein muss, umgesetzt werden können.

Andererseits kann ein System wie DEMIS keine Lösungen für alle bestehenden und künftigen fachlichen Bedarfe im Bereich Infektionsepidemiologie bieten. Im Lastenheft wurde daher versucht, ein zukunftsfähiges System zu konzipieren, welches realisierbar ist, ohne überfrachtet zu sein. Um bereits den Prototyp für DEMIS möglichst nachhaltig und innovativ zu gestalten, wurden seine technischen (Ausbau-)Fähigkeiten möglichst breit angelegt.

Eine belastbare Prüfung der für eine bundesweite Einführung erforderlichen gesetzlichen und organisatorischen Grundlagen kann erst nach Entwicklung und erfolgreicher Erprobung eines Prototyps erfolgen. Dies bedeutet, dass im Anschluss an die DEMIS-Studie geprüft und entschieden werden muss, welche Funktionalitäten das Endprodukt haben soll und in welchem Umfang hierzu vorhandene Rechtsgrundlagen ausreichen oder durch die gesetzgebenden Körperschaften von Bund und Ländern angepasst werden müssten. Auch die organisatorischen Fragen des Betriebs eines bundesweiten DEMIS-Systems sowie dessen Finanzierung können erst auf der Grundlage der Ergebnisse der Prototypstudie DEMIS geklärt werden und sind nicht Gegenstand des laufenden Projektvorhabens.

1. Elektronische Unterstützung der Meldungserstellung

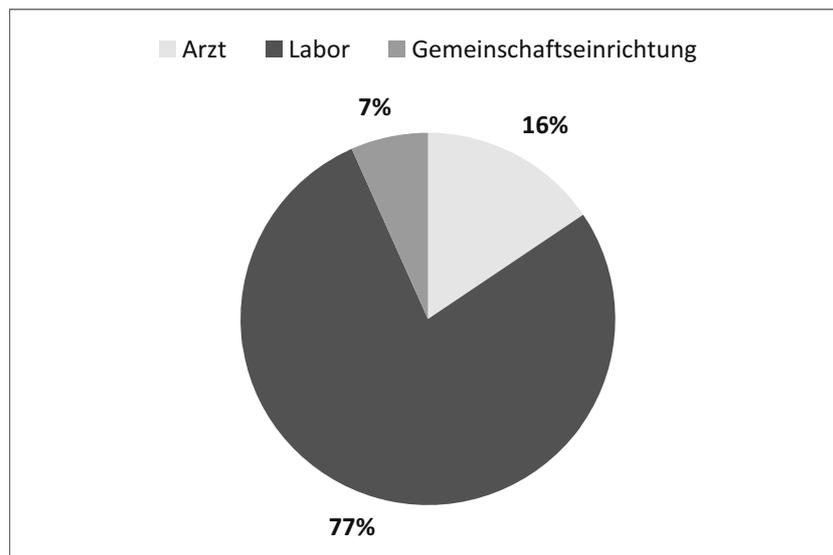
Meldepflichtig sind in Deutschland etwa 400 000 Akteure. Mehr als 75 Prozent der Meldungen stammen aus Laboren (darunter Krankenhauslabore, nationale Referenzzentren und Konsiliarlabore). Bei Ärzten gibt es derzeit eine deutliche Untererfassung. Der folgenden Abbildung ist die Verteilung des Meldeaufkommens auf die Melder für das Jahr 2011 zu entnehmen.

DEMIS soll die Generierung einer Meldung erleichtern und dafür Wenig- bzw. Vielmeldern unterschiedliche Möglichkeiten bieten. Vielmelder, insbesondere Labore, sollen künftig aus ihrem Primärsystem heraus eine Meldung erstellen können. Eine solche schnittstellenbasierte Meldung ermöglicht eine vollständige Integration der Meldung in die Arbeitsabläufe und vermeidet Prozessbrüche. Allerdings muss die tiefe Integration einer Schnittstelle in die Primärsysteme, d. h. die Anpassung der Softwareprodukte für eine Nutzung von DEMIS, durch den jeweiligen Hersteller vorgenommen werden. Bundesweit gibt es eine dreistellige Anzahl von auf dem Markt erhältlichen und durch Melder verwendeten Primärsoftwaresystemen. Die rund 400 Gesundheitsämter nutzen sechs verschiedene Softwareprodukte, davon etwa ein Viertel das durch RKI kostenlos bereit gestellte System SurvNet@RKI.

Alle Melder sollen webbasiert über Onlineformulare eine Meldung absetzen können. Diese Möglichkeit ist für Wenigmelder, insbesondere niedergelassene Ärzte bestimmter Fachgebiete, sehr relevant. Dazu sollen sie eine Webseite aufrufen und Ihre Meldedaten in eine Formularmaske eingeben können. Onlineformulare können vom späteren Betreiber von DEMIS mit wenig Aufwand schnell an die epidemiologische Lage angepasst werden.

Abbildung 2

Verteilung der IfSG-Meldungen im Jahr 2011 nach Akteuren (Meldungen aus Krankenhäusern und -labore sind unter den Akteursgruppen Arzt und Labor subsumiert)



Quelle: RKI

2. Automatische Bestimmung des richtigen Empfängers (Verteilerdienst/Dispatcher)

DEMIS soll die automatische Zuordnung einer Meldung oder Übermittlung an den richtigen Empfänger ermöglichen. Dabei ist eine Gesamtzahl von rund 450 000 namentlichen bzw. etwa 13 000 nichtnamentlichen IfSG-Meldungen pro Jahr zu berücksichtigen. Das derzeitige Melde- und Übermittlungsaufkommen ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Für die automatische Zuordnung werden sämtliche Meldungen und Übermittlungen an einen Verteilungsdienst („Dispatcher“) gesendet, d. h. der Melder adressiert diesen Dienst und nicht – wie bisher – das zuständige Gesundheitsamt. Der Verteilungsdienst verarbeitet die Meldung und nimmt anhand der aktuellen, durch den Konfigurationsdienst bereitgestellten Regeln sowie der Meldungsinhalte automatisch die korrekte Adressierung an die zuständige(n) Instanz(en) des ÖGD vor. Inhalte der einzelnen Meldungen liegen am Verteilungsdienst nur temporär während des Weiterleitungsprozesses vollstän-

dig vor. Eine dauerhafte Speicherung der Daten erfolgt jedoch nicht. Die für den Betrieb eines solchen Dienstes zu etablierenden technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen und Sicherheitsmaßnahmen müssen dem hohen Schutzbedarf der jeweiligen Informationen entsprechen.

3. Bidirektionaler Kommunikationskanal zwischen Gesundheitsamt und Melder (Quittungsmechanismus)

Der Melder erhält nach dem Versand einer Meldung eine elektronische Quittung, welche Links zum Informations- und Statusdienst (s. u.) enthält. Dadurch wird ein bidirektionaler Kommunikationskanal zwischen Melder und dem zuständigen Gesundheitsamt hergestellt. Der Melder erhält für jede abgesetzte Meldung eine elektronische Quittung zurück, die mit zusätzlichen gezielten Informationen oder einem Link auf weiterführende Informationen angereichert sein kann. Diese können die Nachverfolgung des Meldestatus durch den Melder betreffen oder epi-

Abbildung 3

Übersicht der relevanten Akteure im Meldesystem nach IfSG und deren Melde-/Übermittlungsaufkommen

Akteure	Anzahl	Rolle im IfSG-Meldesystem	Meldungen/Übermittlungen pro Jahr
Labore	1.000*	initialer Melder	350.000* (gemeldet)
Nationale Referenzzentren und Konsiliarlaboratorien	67	initialer Melder	in Labormeldungen enthalten
Krankenhäuser/Ärztlich Tätige im stationären Bereich	2.000*/ 170.000*	initialer Melder	in Arzt- und Labormeldungen enthalten, ca. 70.000* (gemeldet)
Ärztlich Tätige (ambulant)	140.000*	initialer Melder	70.000* (gemeldet)
Gemeinschaftseinrichtungen	105.000*	initialer Melder	30.000* (gemeldet)
Gesundheitsämter	397	Meldungsempfänger, Übermittler	450.000* (empfangen) + 50.000* (eigene Ermittlungen)
Landesstellen	16	Übermittlungsempfänger, Übermittler	500.000* (empfangen)
RKI	1	Meldungsempfänger (§ 7 Abs. 3 IfSG), Übermittlungsempfänger	500.000* (empfangen)

Quelle: RKI, * = gerundete Werte, ** = Schätzwerte

demiologisch relevante Informationen und Statistiken mit Bezug zu abgesetzten Meldungen sein. Der Melder kann über einen Link in der Quittung Informationen zum Fall nachmelden oder korrigieren. Das Gesundheitsamt kann spezifische Informationen an den Melder zurück geben. Arzt- und Labormeldungen können anhand des Quittungsmechanismus zusammengeführt werden.

Über den Quittungsmechanismus ist somit eine gezielte Ansprache der in DEMIS aktiven Melder möglich. Die Informationsübermittlung wird dabei in der Regel durch den Meldenden ausgelöst, im Zusammenhang mit einer Meldung oder einer Nachfrage. Eine Möglichkeit der aktiven Ansprache von Meldepflichtigen innerhalb von DEMIS durch den ÖGD ist hingegen nur in begrenztem Umfang vorgesehen, da dies u. a. eine mit hohem Aufwand verbundene fortlaufende Registrierung sämtlicher meldepflichtigen Personen bzw. Institutionen (niedergelassene Ärzte, Laborleiter, Gemeinschaftseinrichtungen etc.) voraussetzt.

4. Epidemiologische Statistik- und Informationsdienste

DEMIS soll Meldern und ÖGD die Möglichkeit bieten, bedarfsgerechte Informationen über die sie jeweils interessierende epidemiologische Lage abzurufen. Insbesondere Ärzte äußerten bei der Bedarfsanalyse den Wunsch, durch DEMIS nicht nur ein Feedback zu einer einzelnen Meldung zu erhalten, sondern auch mit aktuellen Informationen über die derzeitige epidemiologische Lage in Ihrem Umfeld versorgt zu werden. DEMIS soll deshalb einen Statistikdienst, einen Echtzeitstatistikdienst, ein Infoportal sowie einen Statusdienst bereitstellen.

a) Statistikdienst – Zugriff auf validierte Statistikinformationen für alle Akteure

Der Statistikdienst soll qualitätsgesicherte Daten aus Übermittlungen und Meldungen, die beim RKI eingehen, auswerten. Die redaktionell nachbearbeiteten Daten sollen für einen Ausbau des bereits heute durch das RKI angebotenen statistischen Dienstes `SurvStat@RKI` genutzt werden. Der Statistikdienst soll frei zugänglich sein und interessierten Meldern sowie allen ÖGD-Instanzen validierte Informationen über die epidemiologische Situation in Deutschland zur Verfügung stellen.

b) Echtzeitstatistikdienst – Zugriff auf aktuelle, unvalidierte Informationen für festgelegte Akteure des ÖGD

Darüber hinaus soll DEMIS einen Echtzeitstatistikdienst anbieten, welcher einen vollständigen aktuellen Gesamtüberblick über die bundesweite epidemiologische Lage ermöglichen soll. Der Echtzeitstatistikdienst versetzt die zuständigen Behörden des ÖGD in die Lage, frühzeitig ungewöhnliche Häufungen von Erkrankungen über Landes- und Gesundheitsamtsbezirksgrenzen hinweg zu erkennen. Hierzu sollen die über den Dispatcher laufenden Informationen automatisiert aufbereitet werden. Dabei

werden ausschließlich nicht-personenbezogene Teilinformationen aus den unvalidierten Meldungen durch Algorithmen aufbereitet und als Echtzeitstatistik den jeweils zuständigen Behörden des ÖGD bereitgestellt. Unvalidierte Meldungen sollen keinesfalls im Ganzen an unzuständige Stellen weitergeleitet werden. Vielmehr sollen die (als unvalidiert gekennzeichneten) Informationen ausgewertet und die Ergebnisse zuständigen Stellen zur Verfügung gestellt werden, um daraus schneller Erkenntnisse über Ausbruchsgeschehen gewinnen zu können.

Da die durch den Echtzeitstatistikdienst ausgewerteten Informationen noch nicht durch das Gesundheitsamt geprüft und anhand der Falldefinitionen des RKI validiert wurden, muss bei einer Umsetzung des Echtzeitstatistikdienstes mit Bedacht festgelegt werden, welcher Akteur auf welche Informationen in welchem Umfang zugreifen kann. Entsprechende Zugriffsberechtigungen müssen in einem Berechtigungskonzept gesondert geregelt werden. Ein Zugriff darf nur für diejenigen Instanzen des ÖGD möglich sein, die in ihrer Zuständigkeit betroffen sind. Der Validierungs- und Ermittlungsvorgang bei den Gesundheitsämtern wird durch diese Funktion nicht geändert, sondern lediglich durch sinnvolle Zusatzinformationen ergänzt und unterstützt. Die Gesundheitsämter sollen weiterhin eingehende Meldungen anhand der Falldefinitionen des RKI filtern.

Zu beachten ist, dass der Echtzeitstatistikdienst nicht in der Lage sein wird, jederzeit ein belastbares, tagesaktuelles und vollständiges Gesamtbild über sämtliche infektiös-epidemiologischen Daten der Bundesrepublik abzubilden. Er dient insbesondere nicht dazu, die Qualitätssicherung von Meldedaten zu verkürzen oder Entscheidungsträgern auf der politischen Ebene eine zentrale, tagesaktuelle Datenbank zu liefern. Der Echtzeitstatistikdienst ist vielmehr als ein ergänzendes Instrument für die Fachebene vorgesehen, um Signale für mögliche überregionale Ausbrüche frühzeitig zu erkennen und die zeitnahe Abstimmung der zuständigen Ebenen untereinander zu erleichtern. Er kann zusätzlich retrospektiv zur Qualitätssicherung genutzt werden, beispielsweise zur Fortentwicklung oder Anpassung von Falldefinitionen des RKI.

c) Infoportal – Zugriff auf infektionsschutzbezogene Informationen und Handlungsempfehlungen für alle Akteure

DEMIS soll ferner ein umfassendes, webbasiertes Informationsportal bereitstellen, um Meldern und ÖGD epidemiologische Fachinformationen, Handreichungen etc. anbieten zu können. Inhalte können durch RKI und Landesbehörden bereitgestellt werden.

5. Signalbasierte Benachrichtigung zur Erkennung von Ausbruchsgeschehen oder anderen Auffälligkeiten für festgelegte Akteure des ÖGD

Durch signalbasierte Benachrichtigungen können definierte Akteure aktiv und bedarfsgerecht über individuell

bestimmbare Situationen, etwa das Auftreten von Häufungen oder seltenen Erkrankungen, informiert werden. Hierzu benutzt DEMIS die durch den Statistik- bzw. Echtzeitstatistikdienst bereitgestellten Informationen (insbesondere Signale). Anhand der Signale und der durch die Nutzer gepflegten Profile benachrichtigt DEMIS auf deren Wunsch die zuständigen Behörden des ÖGD auf einem zuvor ausgewählten Weg (z. B. per SMS). Die Zusatzinformationen aus dem Benachrichtigungsdienst können die Gesundheitsämter dabei unterstützen, den Fall oder die Situation besser einzuschätzen. Damit werden Ermittlungen erleichtert und Zusammenhänge zu anderen Fällen schneller erkennbar. So kann z. B. das frühzeitige Erkennen von überregionalen Ausbrüchen und deren Verlauf unterstützt werden, noch bevor die Meldungen im Gesundheitsamt verarbeitet wurden.

Im Unterschied zum Echtzeitstatistikdienst kann eine Behörde des ÖGD sich durch das System benachrichtigen lassen, ohne selbst Informationen aktiv abrufen zu müssen. Dies könnte u. a. für Bereitschaftsdienste außerhalb der Bürozeiten eines Gesundheitsamtes nützlich sein.

Auswertung und Zugriff auf den Benachrichtigungsdienst erfolgen restriktiv. Der Benachrichtigungsdienst soll ausschließlich Akteuren des ÖGD, nicht jedoch Meldepflichtigen zur Verfügung gestellt werden. Der Benachrichtigungsdienst kann individuell konfiguriert werden, um ein „Overalerting“ zu vermeiden. Signale, die nur ein Gesundheitsamt betreffen, sollen nicht automatisch an höhere Stellen gehen. Eine Benachrichtigung außerhalb des zuständigen Gesundheitsamts erfolgt nur nichtnamentlich. Wenn übergeordnete Stellen benachrichtigt werden, muss immer auch das betroffene Gesundheitsamt benachrichtigt werden. Eine Benachrichtigung des RKI soll nur mit Zustimmung der Länder erfolgen. Signale, die nur ein Bundesland betreffen, sollen nicht automatisch an das RKI weitergeleitet werden.

6. Statusdienst für Melder

Der Statusdienst bietet dem Melder als unmittelbares Feedback auf eine abgesetzte Meldung aktuelle Informationen zum Status seiner Meldung (im Gesundheitsamt eingegangen, bearbeitet etc.) zum Abruf.

Die föderale Ordnung des Meldesystems gemäß Infektionsschutzgesetz wird durch die beschriebenen Funktionalitäten von DEMIS nicht in Frage gestellt. Die Kompetenz- und Aufgabenverteilung im ÖGD soll erhalten bleiben, insbesondere soll das Gesundheitsamt weiterhin die fachliche Prüfung eingehender Meldungen gewährleisten, erforderliche infektionsepidemiologische Ermittlungen anstellen und Maßnahmen implementieren. DEMIS soll die Behörden des ÖGD – insbesondere durch Echtzeitstatistikdienst und signalbasierte Benachrichtigung – bei ihrer operativen Aufgabenwahrnehmung lediglich unterstützen. Im Rahmen der Prototypstudie DEMIS kann noch nicht im Einzelnen festgelegt werden, welche Behörden Zugriff auf Echtzeitstatistiken haben

oder sich signalbasiert benachrichtigen lassen können. Für die Einführung eines flächendeckenden Wirkbetriebs ist hierzu ein detaillierteres Berechtigungskonzept erforderlich als dasjenige, welches im Prototyp für DEMIS umgesetzt wird. Dies kann jedoch erst auf der Grundlage der Projektergebnisse Form annehmen und durch Zusammenarbeit aller Akteure des ÖGD ausgestaltet werden.

7. Flexible Anpassbarkeit von Inhalt oder Verteilung einer Meldung/Übermittlung

DEMIS soll erlauben, Inhalte und Verteilung von Meldungen und Übermittlungen an unterschiedliche Adressaten schnell und flexibel an die infektionsepidemiologische Lage, insbesondere bei Ausbruchsgeschehen, anzupassen. Zusätzlich benötigte Informationen können so lageangepasst abgefragt und Informationswege bedarfsgerecht, sowohl horizontal als auch vertikal, temporär angepasst werden, um eine größtmögliche Flexibilität des Systems zu erreichen.

Bei einem überregionalen Ausbruch kann es beispielsweise hilfreich sein, wenn ein einzelnes, mit dem Ausbruch besonders intensiv befasstes Gesundheitsamt alle Fälle eines Ausbruchs einheitlich ermittelt (temporäre Delegation der Ermittlungszuständigkeit an ein anderes Gesundheitsamt als das des Wohnortes des Patienten, z. B. bei Ausbruchsgeschehen an einem Flughafen). In Krisensituationen können sich zudem stark betroffene Gesundheitsämter mit Hilfe flexibler Meldewege organisatorisch durch andere Gesundheitsämter unterstützen lassen. Eine Umleitung von Meldungen könnte auch im Rahmen von gesundheitsamt-übergreifenden Wochenend- oder Feiertagsvertretungsregelungen zur Anwendung kommen. Bei großen Ausbrüchen oder Pandemien könnte es erforderlich sein, gleichzeitig mit der Meldung an den vorgesehenen Empfänger zwecks Beschleunigung des Informationsaustausches die jeweiligen Daten gleichzeitig auch der übernächsten Ebene (Landesstelle bzw. RKI) oder mehreren Landesstellen gleichzeitig zugänglich zu machen, insbesondere um frühzeitig überregionale Ausbruchsgeschehen zu erkennen, z. B. im Falle mehrerer Ausbruchskluster in verschiedenen Bundesländern wie beim EHEC-Ausbruch in 2011. DEMIS unterstützt die Möglichkeit, Melde- und Übermittlungswege entsprechend anzupassen.

Ebenso soll DEMIS die kurzfristige Abfrage zusätzlicher Informationen über Meldetatbestände hinaus ermöglichen, um in einer akuten Ausbruchssituation die Ermittlung der Ausbruchsquelle zu unterstützen. So könnten beispielsweise in einer Influenzapandemie wie in 2009 vom behandelnden Arzt Zusatzinformationen zur epidemiologischen Exposition eines Infektionsverdächtigen oder zum Krankheitsverlauf eines Erkrankten erhoben werden, um angemessene Schutzmaßnahmen des Gesundheitsamtes zu ermöglichen. DEMIS ermöglicht eine schnelle Anpassung der benötigten Meldedatensätze.

Die Prototypstudie sieht ein zukunftsgerichtetes System vor, das technische Möglichkeiten bietet, deren vollständige Umsetzung, je nach konkreter Ausgestaltung im späteren flächendeckenden Betrieb, rechtliche Anpassungen erfordern könnte. Das vorgesehene flexible Informationsrouting durch DEMIS darf selbstverständlich nicht dazu führen, dass gesetzlich vorgegebene Melde- und Übermittlungswege ohne rechtliche Grundlage umgangen werden. Ebenso wenig dürfen Redundanzen oder ein erhöhter Abstimmungsbedarf zwischen beteiligten Stellen entstehen. Nach der praktischen Erprobung wird deshalb im Anschluss an die Prototypstudie im Rahmen der Planung einer bundesweiten Einführung von DEMIS zu klären und ggf. gesetzlich zu regeln sein, welche Instanzen in welchem Verfahren die Entscheidung zur befristeten Änderung von Informationswegen treffen. Anzustreben ist ein Verfahren, welches eine Abstimmung des DEMIS-Regelwerks zwischen den zuständigen Landes- und Bundesbehörden vorsieht. Das Regelwerk wird technisch durch einen Konfigurationsdienst umzusetzen sein. Es ist nicht Gegenstand der laufenden Prototypstudie, die rechtlich-organisatorischen Grundlagen für das Regelwerk und den künftigen flächendeckenden Betrieb von DEMIS festzulegen.

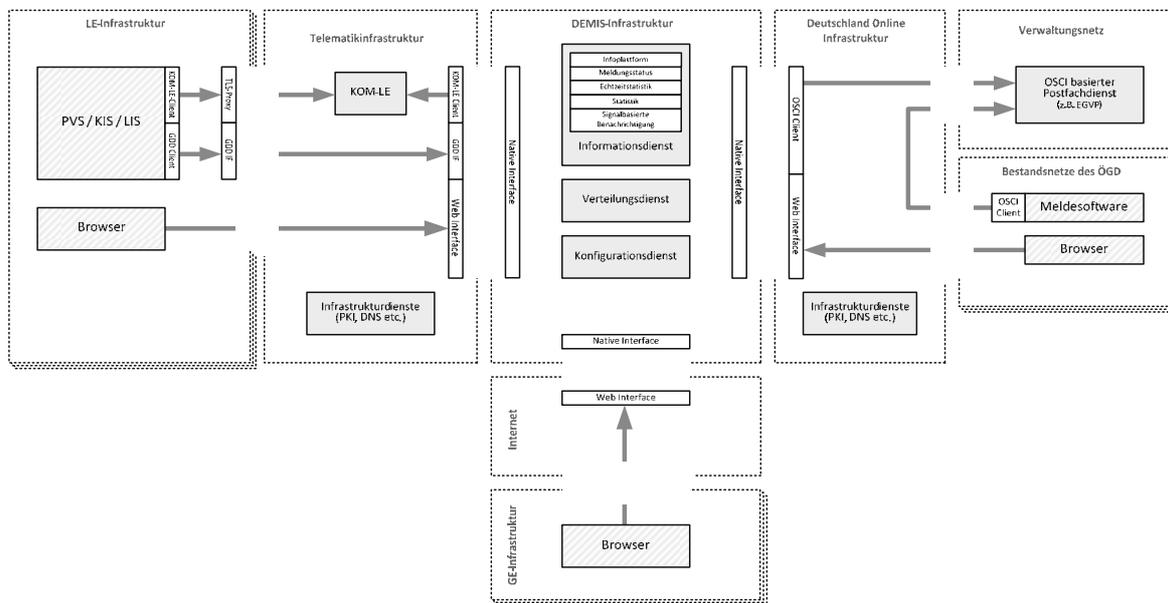
VII. Grobarchitektur des Systems – Anbindung an die Telematik-Infrastruktur

DEMIS soll vorhandene Bausteine und Komponenten nutzen. Darunter fällt in erster Linie die TI, welche perspektivisch sämtliche Leistungserbringer des Gesundheitswesens miteinander verbinden wird. DEMIS soll als Fachanwendung in die TI integriert werden, um zum einen alle meldepflichtigen Leistungserbringer anzubinden und zum anderen die hohen Datenschutz- und Sicherheitsbedingungen der TI nutzen zu können. Die Behörden des ÖGD sollen über die bestehenden Netze der Bundes und der Länder angebunden werden (Deutschland Online Infrastruktur (DOI)). Die DOI verbindet bereits heute die gesamte öffentliche Verwaltung von Ländern, Kommunen und Bund. Gemäß § 3 des IT-Netzgesetzes muss sämtlicher Datenaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden ab 1. Januar 2015 über das Verbindungsnetz der DOI erfolgen.

Ausgehend von einer vollständigen Verfügbarkeit aller erforderlichen, externen Bausteine verdeutlicht die folgende Abbildung das Zielmodell von DEMIS für einen flächendeckenden Wirkbetrieb:

Abbildung 4

Zielmodell



VIII. Vorteile von DEMIS für Melder

DEMIS wird den Meldeaufwand verringern, indem es dem Melder bedarfsgerecht unterschiedliche Möglichkeiten einer elektronischen Meldungserstellung bietet (web- oder schnittstellenbasiert). Außerdem erleichtert es DEMIS dem Meldepflichtigen, bei seiner Meldung vorhandene Daten aus dem eigenen Softwaresystem zu nutzen. Der Melder wird bei der Erstellung einer Meldung unterstützt und muss künftig den richtigen Adressaten einer Meldung nicht mehr selbst ermitteln. Zudem wird DEMIS eine einfachere und vor allem medienbruchfreie Kommunikation zwischen Meldepflichtigen und ÖGD erlauben. Labore, die den Großteil der Meldungen absetzen, insbesondere Großlabore, werden durch die vereinfachten elektronischen Meldeabläufe erheblich von DEMIS profitieren.

Melder erhalten durch die Informationsdienste und Feedbackmechanismen von DEMIS einen fachlichen Mehrwert, der insbesondere bei Ärzten einen Anreiz für eine Meldung setzt und sie für ihre Meldepflicht und den Schutz der öffentlichen Gesundheit sensibilisiert. Das Meldeaufkommen könnte durch eine verbesserte Meldecompliance bei Ärzten insgesamt steigen.

Da DEMIS keine zentrale Software, sondern lediglich eine Infrastruktur mit elektronischen Dienstleistungen bereitstellen wird, werden die Hersteller von Primärsoftwaresystemen für Melder ihre Produkte anzupassen haben, um eine Anwendung von DEMIS zu ermöglichen. Melder werden ihre Softwareprodukte daher voraussichtlich nachrüsten müssen. Für die vielmeldenden Labore dürfte eine Anpassung ihrer IT-Systeme besonders lohnenswert sein. Belastbare Aussagen über bei den Meldern entstehende finanzielle und sonstige Aufwände im Falle einer bundesweiten Einführung von DEMIS können jedoch erst am Ende der Projektphase getroffen werden. Die Ermittlung des Aufwands für Einführung und Betrieb eines flächendeckenden elektronischen Meldesystems ist Gegenstand von AP 5 (s. o.).

IX. Vorteile von DEMIS für den ÖGD

Ein durch eine verbesserte Meldecompliance erhöhtes Meldeaufkommen könnte zunächst zu mehr Ermittlungs- und Bewertungsarbeit bei den Gesundheitsämtern führen. Die automatisierte Übernahme der Meldungsinhalte in die jeweilige Fachverfahrenssoftware reduziert jedoch den Erfassungsaufwand für die Mitarbeiter der Gesundheitsämter. Die Datenverarbeitung wird durch ein medienbruchfreies elektronisches System erleichtert. Gesundheitsämter werden entlastet, indem sie Arzt- und Labormeldungen automatisiert zusammenführen können. Die Herstellung des Bezugs zwischen Erst- und Ergänzungsmeldung erfolgt automatisch durch das System und vereinfacht somit die Arbeit des ÖGD. Doppelmeldungen können einfacher erkannt und dadurch Mehrarbeit vermieden werden. DEMIS unterstützt die Ermittlungen des Gesundheitsamtes dadurch, dass es die Kommunikation mit Meldern standardisiert und erleichtert.

Insgesamt wird erwartet, dass durch DEMIS personelle Kapazitäten von der Meldungs- und Fallerfassung auf die eigentliche Hauptaufgabe, nämlich die Ermittlungs- und Bewertungsarbeit, verlagert werden können. Dies setzt

freilich eine breite Akzeptanz und Anwenderfreundlichkeit des zukünftigen flächendeckenden Wirkbetriebssystems voraus.

Darüber hinaus erhalten Gesundheitsämter und Landesstellen durch DEMIS zusätzliche Instrumente, um krisenhaften Situationen wirksamer vorzubeugen und diese noch besser zu bewältigen. So können Datensätze und Geschäftsprozesse schnell und bedarfsgerecht an die infektionsepidemiologische Lage angepasst werden. Durch Informations- und Benachrichtigungsdienste können betroffene Gesundheitsämter und Landesstellen überregionale Ausbruchsgeschehen frühzeitiger erkennen. Bei der Bewältigung von sowohl Routine- als auch Krisenfällen können sie effizienter zusammenarbeiten, indem sie Informationen auf elektronischem Wege standardisiert und kompatibel miteinander austauschen. Mehrere Gesundheitsämter und Landesbehörden, die in ihrer Zuständigkeit betroffen sind, können auf einfachem Wege gemeinsam Fälle bearbeiten, z. B. bei Arzt- und Labormeldungen zum gleichen Fall.

X. Weitere Schritte

Im Anschluss an die praktische Erprobung im Testlabor (AP 4) werden der für eine bundesweite Einführung und Betrieb des Systems erforderliche Aufwand ermittelt und die weiteren Schritte geplant (AP 5). Der Prototyp selbst wird nicht für einen flächendeckenden Wirkbetrieb genutzt werden können, sondern soll die Machbarkeit des konzipierten Systems nachweisen (Proof of Concept). Das bedeutet, dass am Ende der Studie keine im Routinebetrieb nutzbare Software bzw. Dienste zur Verfügung stehen werden, die bundesweit verwendet werden können. Vielmehr wird die Studie demonstrieren, welche Infrastruktur, Dienste, Komponenten und Schnittstellen (Standards) flächendeckend benötigt werden und wie diese aussehen und umgesetzt werden könnten.

Die IT-Hoheit der Melder, die eine Vielzahl unterschiedlicher Primärsysteme in Arzt- und Laborpraxen sowie Krankenhäusern verwenden, wird durch DEMIS nicht beeinträchtigt, ebenso wenig wie die des ÖGD. Die Studie wird eine Schnittstellenspezifikation liefern, welche den Herstellern der verschiedenen Softwareprodukte zur Verfügung gestellt werden kann, damit diese ihre Produkte selbst anpassen und damit für DEMIS nutzbar machen können. Im Rahmen des Projekts wird nicht vorausgesetzt, dass künftig ein gesetzliches Formerfordernis für eine elektronische Meldung bestehen wird. Die Nutzung des Systems DEMIS soll für die Meldepflichtigen freiwillig sein. Eine Meldung in herkömmlicher Weise per Fax oder E-Mail soll weiterhin möglich bleiben. Dadurch wird dem unterschiedlichen Grad der IT-Ausstattung bei Meldepflichtigen und im ÖGD Rechnung getragen.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Prototypstudie keine abschließenden organisatorischen oder rechtlichen Vorgaben für die bundesweite Einführung und den Betrieb eines DEMIS-Systems liefern soll. Die Ergebnisse des Projekts sollen vielmehr die Grundlage für die Entwicklung, Testung und flächendeckende Einführung eines bundesweiten Wirkbetriebssystems bilden. Das Projekt wird Aufschluss geben über den zu erwartenden Aufwand

für die Einführung und den Betrieb eines bundesweiten Systems DEMIS. Darauf aufbauend können im Anschluss an die Studie in Abstimmung mit den Akteuren des ÖGD der künftige Betreiber eines flächendeckenden Systems DEMIS, die Kostentragung für Einführung und Wirkbetrieb von DEMIS sowie Zuständigkeiten und Verfahren für Betrieb sowie das Regelwerk des Systems festgelegt werden. Geprüft werden wird zudem eine Anbindung der Lebensmittelüberwachungsbehörden an DEMIS.

Möglicherweise könnten im Anschluss an die Studie zur Ermöglichung einer bundesweiten Einführung von DEMIS

gesetzliche Anpassungen, z. B. im Infektionsschutzgesetz erforderlich werden. Erst nach Abschluss der Studie können die erforderlichen rechtlichen Voraussetzungen vertieft geprüft und konkrete Vorschläge erarbeitet werden.

XI. Anhang – Ablaufschemata

Die folgenden Schemata stellen in vereinfachter Form die vorgesehenen Abläufe in DEMIS bei Meldung, Übermittlung und Nutzung von Informations- und Benachrichtigungsdiensten dar:

Abbildung 5

Meldungsversand

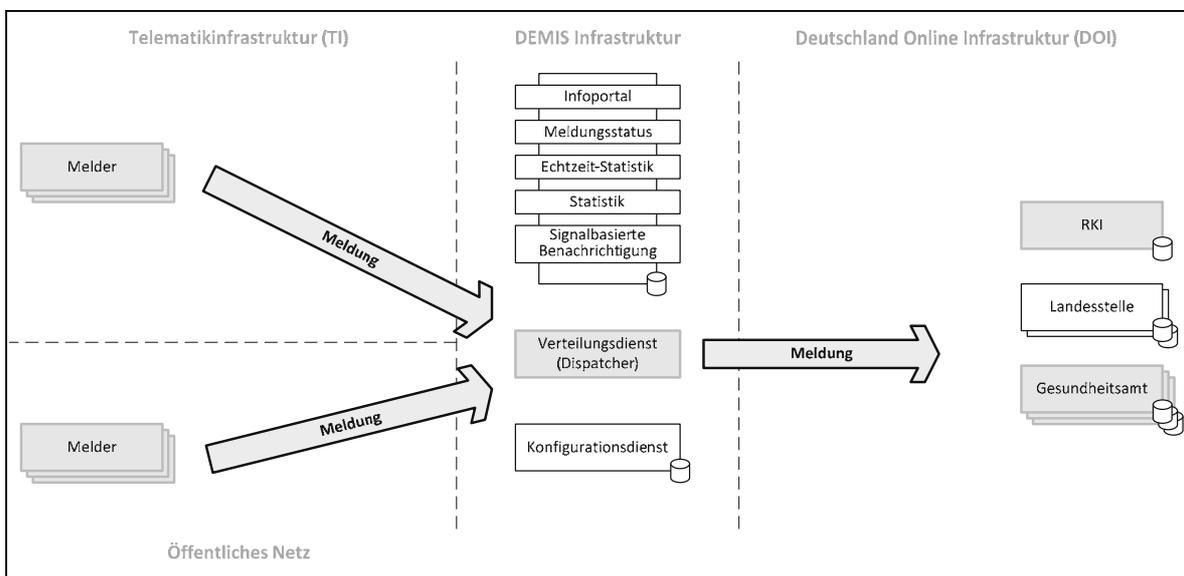


Abbildung 6

Übermittlungsversand

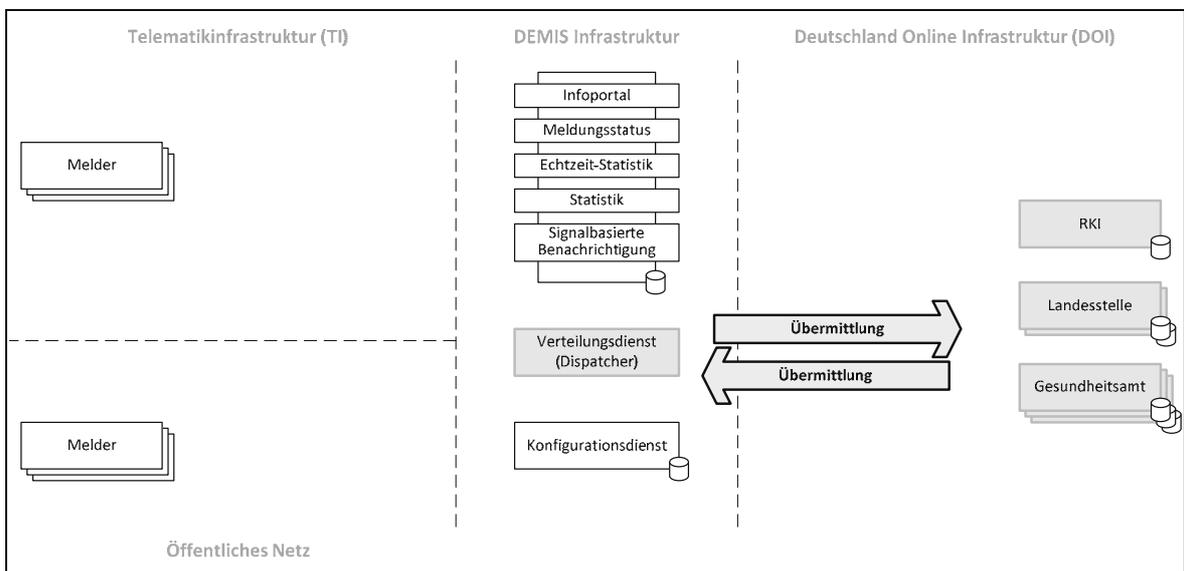


Abbildung 7

Informationsweitergabe an den Informationsdienst

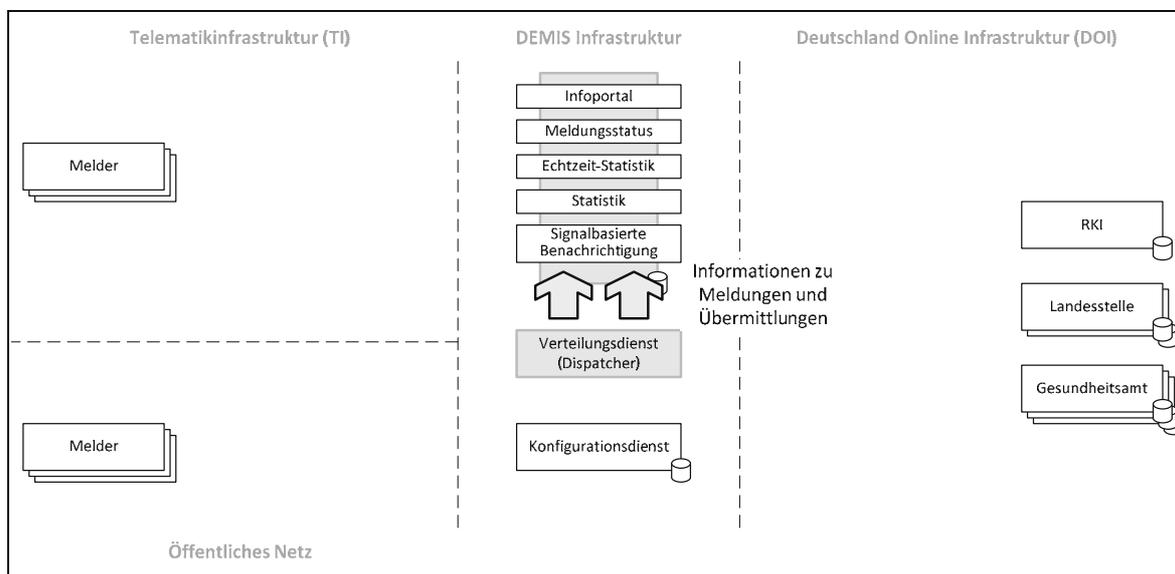


Abbildung 8

Informationsabfrage

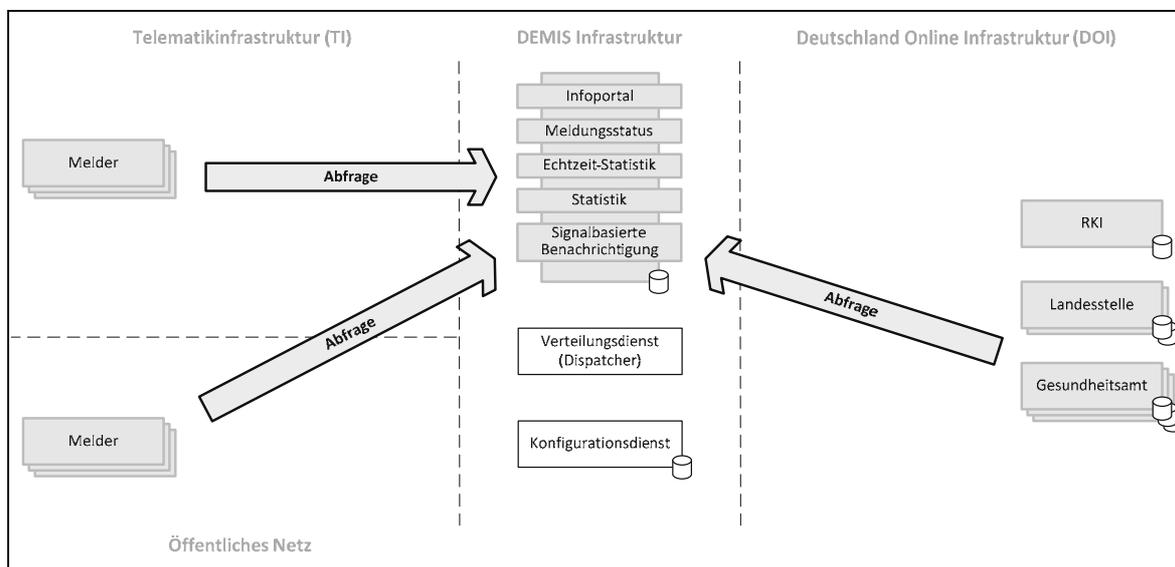


Abbildung 9

signalbasierte Benachrichtigung

