

behörde und von dort an das RKI. Darüber hinaus sind nach der Begründung des Entwurfs des Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten auch die Fälle erfasst, bei denen ein Gesundheitsamt ohne vorherige Meldung Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern vorliegen hat (BR-Drs. 784/16, 62). Die Übermittlung an das RKI nach Abs. 1 dient in erster Linie **epidemiologischen Zwecken**, so dass die Übermittlung der Namen der betroffenen Personen weder notwendig ist noch zulässig wäre und deshalb im Katalog von Abs. 1 nicht vorgesehen ist.

II. Meldepflichtiges Gesundheitsamt

Vgl. dazu Abs. 3 und die Erläuterungen → Rn. 14 ff.

3

III. Bewertung anhand von Falldefinitionen

Eine der Aufgaben des RKI besteht in der Erarbeitung von Falldefinitionen. 4 Diese bilden die **Grundlage**, auf Basis derer eine vereinheitlichte Bewertung und Weitermeldung durch die Gesundheitsämter erfolgen kann. Letztere können aufgrund ihrer Stellung im Meldesystem (→ Vor § 6 Rn. 1) gegebenenfalls die von den verschiedenen Meldepflichtigen einlaufenden, dieselbe Person betreffenden Meldungen zusammenfassend zuordnen. Vgl. zu den Falldefinitionen im Einzelnen Abs. 2 (→ Rn. 12 ff.).

IIIa. Vervollständigung, Zusammenführung

Durch das 2. BevSchG v. 19.5.2020 (BGBl. I 1018) wurde Abs. 1 S. 1 ergänzt und sieht nunmehr vor, dass die Gesundheitsämter fehlende Angaben im Rahmen des Möglichen **vervollständigen** und mehrere sich auf denselben Fall beziehende Meldungen zusammenführen müssen, bevor sie die in Abs. 1 S. 1 genannten Daten weiterleiten. Sofern das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 eine entsprechende Funktionalität aufweist (vgl. § 14 Abs. 4) kann diese genutzt werden. 4a

IV. Einzelheiten zu den weiterzuleitenden Daten

1. S. 1 Nr. 1 Buchstabe c)

a) **Allgemeines.** S. 1 Buchstabe c) wurde durch das 2. BevSchG v. 19.5.2020 (BGBl. I 1018) ergänzt und sieht nunmehr auch die Übermittlung des Tags der Verdachtsmeldung sowie der Angabe, wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt hat (vgl. § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 sowie bei namentlichen Meldungen die vergleichbare Regelung in § 9 Abs. 3 S. 5 (→ § 9 Rn. 25a)) durch das Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde vor. Durch diese zusätzlichen Informationen soll das Robert Koch-Institut ausweislich des Entwurfs des 2. BevSchG (BT-Drs. 19/18967, 56) in die Lage versetzt werden, die ihm übermittelten Angaben fortlaufend entsprechend seines Auftrags (§ 4 Abs. 2) bewerten zu können.

Übermittlung an die Landesbehörde und das RKI

§ 11 IfSG

(BR-Drs. 784/16, 62). Zu übermitteln sind auch die zugehörigen amtlichen achtstelligen Gemeindegemeinschaften oder die zuständigen Stellen nach § 54a.

V. Beschränkung der zu meldenden Daten bei Meldungen nach § 6 Abs. 3 S. 1 (gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen) (S. 2)

In den Fällen der Meldung nach § 6 Abs. 3 S. 1 sind gem. S. 2 nur die Angaben nach S. 1 Nr. 2 und 3 sowie zu den aufgetretenen nosokomialen Infektionen und den damit zusammenhängenden Kolonisationen jeweils nur die Angaben nach S. 1 Nr. 1 Buchstabe a) bis e) erforderlich. 9

VI. Frist (S. 1), Form (S. 3)

Die Übermittlung muss jeweils **spätestens am folgenden Arbeitstag** erfolgen (S. 1). Die technischen Standards der Meldungen werden nach S. 3 vom RKI bestimmt. Die dazu vom RKI festgelegten Details können voraussichtlich unter www.RKI.de unter dem Menüpunkt Infektionsschutzgesetz → Software abgerufen werden. 10

VII. Berichtigungen, Ergänzungen früherer Meldungen (S. 4)

Soweit bereits erfolgte Meldungen zu berichtigen oder zu ergänzen sind, gelten S. 1 bis 3 entsprechend. 11

C. Falldefinitionen (Abs. 2)

I. Allgemeines

Abs. 2 weist dem RKI neben den in § 4 genannten auch die Aufgabe zu, **Falldefinitionen** (Kriterien) für die Bewertung von Verdachts-, Erkrankungs- und Todesfällen und Nachweise von Krankheitserregern zu erstellen und fortzuschreiben. 12

II. Einzelheiten

Die Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und zu Nachweisen von Krankheitserregern müssen von den Gesundheitsämtern gemäß den vom RKI erstellten Falldefinitionen **bewertet** und über die zuständigen Landesbehörden **an das RKI gemeldet** werden (vgl. Abs. 1). Durch die Bewertung anhand von Falldefinitionen wird eine gleichmäßige medizinische Einordnung ermöglicht, was Voraussetzung für eine epidemiologisch sinnvolle Auswertung der übermittelten Daten ist. Die Falldefinitionen können auch Hinweise auf anerkannte diagnostische Verfahren enthalten. Die vom RKI erarbeiteten Falldefinitionen können unter www.RKI.de (Suchwort ‚Falldefinition‘) abgerufen werden. 13

D. Zuständiges Gesundheitsamt (Abs. 3)

I. Allgemeines

- 14 Abs. 3 regelt, welches Gesundheitsamt für die Vervollständigung, Zusammenführung und Übermittlung der Meldungen nach Abs. 1 **zuständig** ist (S. 1–3) und flexibilisiert das Meldeverfahren insoweit, als dass S. 4 den zuständigen Gesundheitsämtern in jedem Fall die Möglichkeit eröffnet, die sich nach Maßgaben der S. 1–3 ergebende Zuständigkeit einvernehmlich an ein abweichendes Gesundheitsamt abzugeben.

II. Einzelheiten zur Zuständigkeit

1. Grundregel (S. 1)

- 15 Grundsätzlich ist das Gesundheitsamt für die Übermittlung zuständig, in dessen Bezirk die betroffene Person ihre **Hauptwohnung** hat oder zuletzt hatte. Vgl. zum Begriff der Hauptwohnung → § 9 Rn. 4.

2. Ausnahme 1: Hauptwohnsitz nicht feststellbar oder dort nicht gewöhnlicher Aufenthalt (S. 2)

- 16 Falls ein Hauptwohnsitz nicht feststellbar ist oder die betroffene Person sich dort gewöhnlich nicht aufhält, ist das Gesundheitsamt zuständig, in dessen Bezirk die betroffene Person ihren **gewöhnlichen Aufenthaltsort** (→ § 9 Rn. 5) hat.

3. Ausnahme 2: Aufenthaltsort nicht feststellbar ist, Fälle der Meldung nach § 6 Abs. 3 S. 1 (S. 3)

- 17 Falls ein gewöhnlicher Aufenthaltsort nicht feststellbar ist oder in den Fällen der Meldung nach § 6 Abs. 3 S. 1 ist das Gesundheitsamt zuständig, welches die Daten **erstmalig verarbeitet** hat. Nach § 6 Abs. 3 S. 1 ist dies das Gesundheitsamt der betroffenen Einrichtung; ansonsten das Gesundheitsamt, welches sich erstmalig mit dem entsprechenden Fall befasst hat.

III. Abgabe der Zuständigkeit (S. 4)

- 18 Die Abgabe der Zuständigkeit für die Meldungen setzt die **Zustimmung des übernehmenden Gesundheitsamtes** voraus und kommt insbesondere dann in Betracht, wenn schwerpunktmäßig im Zuständigkeitsbereich des übernehmenden Gesundheitsamtes weitere Ermittlungen nach § 25 Abs. 1 angestellt werden müssen.

E. Übermittlungen bei Impfschäden (Abs. 4)

I. Allgemeines

Abs. 4 wurde durch das Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten basierend auf dem vormaligen Abs. 3 neu gefasst. Die in letzterem noch enthaltene Meldepflicht für Fälle, in denen ein Verdacht besteht, dass ein Arzneimittel die Quelle einer Infektion ist, wurde in die Neufassung nicht übernommen, sondern separat in § 27 Abs. 5 geregelt. Durch die Übermittlungen nach Abs. 4 wird das Paul-Ehrlich-Institut in die Lage versetzt, im Rahmen seiner Aufgaben weiterführende Untersuchungen einleiten zu können. 19

II. Einzelheiten

1. Meldepflichtiges Gesundheitsamt (S. 1)

Meldepflichtig nach Abs. 4 ist das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die betroffene Einrichtung befindet und das deshalb gem. § 10 Abs. 1 S. 1 die Meldung erhalten hat. 20

2. Über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung (S. 1)

Vgl. die Erläuterungen → § 2 Rn. 66 ff. sowie → § 6 Rn. 13. 21

3. Unverzüglich (S. 1)

Die Übermittlung muss **unverzüglich** erfolgen. In § 121 BGB ist der Begriff ‚unverzüglich‘ als ‚ohne schuldhaftes Zögern‘ definiert. Eine unverzügliche Übermittlung liegt demnach auch dann vor, wenn sie zwar nicht sofort, jedoch innerhalb einer nach den Gesamtumständen des Einzelfalls zu bestimmenden Frist erfolgt (Grüneberg (vormals Palandt), § 121 Rn. 3). Sofern das Gesundheitsamt demnach zur Vervollständigung der Angaben noch Ermittlungen anstellen muss und diese unmittelbar im Anschluss übermittelt, handelt es sich um unverzüglich iSv Abs. 3 S. 1. Um Verzögerungen möglichst zu vermeiden, sollte in Betracht gezogen werden, im Einzelfall zunächst die vorliegenden Angaben zu übermitteln und diese später zu ergänzen. 22

4. Zuständige Landesbehörde (S. 1)

Diese bestimmt sich nach Landesrecht (→ § 54). 23

5. Notwendige Angaben (S. 2)

a) Allgemeines. Der Gesetzgeber hat die zu übermittelnden Angaben nicht spezifiziert, sondern mit dem unbestimmten Rechtsbegriff der ‚notwendigen‘ Angaben umschrieben und anhand von nicht abschließenden Beispielen erläutert. 24

- 25 **b) Einzelheiten.** Zu übermitteln sind (nach S. 3 pseudonymisierte) Angaben zur betroffenen Person, Angaben zum verwendeten Impfstoff, so dass dessen eindeutige Identifikation möglich ist (einschl. Handelsname, pharmazeutischem Unternehmer, Chargenbezeichnung), sowie Angaben zu Zeitpunkt der Impfung und Beginn der Erkrankung (vgl. S. 2 aE). Regelmäßig sind über die vorgenannten, beispielhaft im Gesetzestext genannten Angaben hinaus auch Angaben dazu notwendig, ob, wann und wie der Impfstoff bei der betroffenen Person vorher bereits verwendet worden ist und ob es dabei auch zu Komplikationen kam (Impfanamnese), ebenso Angaben zur (Verdachts-) Diagnose bzgl. den beobachteten Impfkomplicationen, bereits erfolgten abklärenden Untersuchungen, ausgeschlossenen Differentialdiagnosen, Verlauf und Therapie der Impfreaktion (ambulante oder stationäre Behandlung, lebensbedrohlicher Verlauf) und zur Genesung bzw. verbliebenen Schäden.
- 26 **c) Ermittlung durch das Gesundheitsamt.** Aus dem in S. 2 enthaltenen Einschub ‚sofern es diese ermitteln kann‘ ergibt sich eine **Pflicht** des Gesundheitsamtes, in Bezug auf die notwendigen Angaben **eigene Ermittlungen** anzustellen, sofern diese nicht vollständig vorliegen.

III. Formblätter

- 27 Auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts können unter dem Menüpunkt Vigilanz → Pharmakovigilanz → Meldeformulare die passenden Formblätter heruntergeladen werden.

§ 12 Übermittlungen und Mitteilungen auf Grund völker- und unionsrechtlicher Vorschriften

(1) ¹Im Hinblick auf eine übertragbare Krankheit, die nach Anlage 2 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005 (BGBl. 2007 II S. 930, 932) eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen könnte, übermittelt die zuständige Behörde der zuständigen Landesbehörde unverzüglich folgende Angaben:

1. das Auftreten der übertragbaren Krankheit, Tatsachen, die auf das Auftreten der übertragbaren Krankheit hinweisen, oder Tatsachen, die zum Auftreten der übertragbaren Krankheit führen können,
2. die getroffenen Maßnahmen und
3. sonstige Informationen, die für die Bewertung der Tatsachen und für die Verhütung und Bekämpfung der übertragbaren Krankheit von Bedeutung sind.

²Die zuständige Behörde darf im Rahmen dieser Vorschrift die folgenden personenbezogenen Daten übermitteln

1. zur betroffenen Person:
 - a) den Namen und Vornamen,
 - b) Tag der Geburt und
 - c) Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes und
2. den Namen des Meldenden.

³Die zuständige Landesbehörde übermittelt die in den Sätzen 1 und 2 genannten Angaben unverzüglich dem Robert Koch-Institut. ⁴Darüber hinaus übermittelt die zuständige Landesbehörde dem Robert Koch-Institut auf dessen Anforderung unverzüglich alle ihr vorliegenden Informationen, die für Mitteilungen an die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der Artikel 6 bis 12 und 19 Buchstabe c der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) erforderlich sind. ⁵Für die Übermittlungen von den zuständigen Landesbehörden an das Robert Koch-Institut kann das Robert Koch-Institut die technischen Übermittlungsstandards bestimmen. ⁶Das Robert Koch-Institut bewertet die ihm übermittelten Angaben nach der Anlage 2 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und nimmt die Aufgaben nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 des IGV-Durchführungsgesetzes wahr.

(2) ¹Im Hinblick auf Gefahren biologischen oder unbekanntem Ursprungs nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a oder d des Beschlusses 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; L 231 vom 4.9.2015, S. 16) übermittelt die zuständige Behörde der zuständigen Landesbehörde unverzüglich alle Angaben, die für Übermittlungen nach den Artikeln 6 bis 9 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU erforderlich sind. ²Die zuständige Landesbehörde übermittelt diese Angaben unverzüglich dem Robert Koch-Institut. ³Für die Übermittlung an das Robert Koch-Institut kann das Robert Koch-Institut die technischen Übermittlungsstandards bestimmen. ⁴Das Robert Koch-Institut ist in dem in Satz 1 genannten Bereich der Gefahren biologischen oder unbekanntem Ursprungs die zuständige nationale Behörde im Sinne der Artikel 6 und 8 bis 10 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

(3) Abweichungen von den Regelungen des Verwaltungsverfahrens in Absatz 1 Satz 1 bis 5 und Absatz 2 Satz 1 bis 3 durch Landesrecht sind ausgeschlossen.

A. Allgemeines

Durch das Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten wurden die zuvor in § 11 Abs. 4 und § 12 enthaltenen Regelungen zu Mitteilungen an die WHO und an das frühere europäische Netzwerk in § 12 zusammengeführt und an den 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; L 231 vom 4.9.2015, S. 16) angepasst. **1**

Durch das 2. BevSchG v. 19.5.2020 (BGBl. I 1018) wurde Abs. 1 S. 2 dahingehend modifiziert, dass die Übermittlung der darin genannten Daten nunmehr zulässig ist. **1a**

B. Übermittlung durch die zuständige Behörde (Abs. 1)

I. Allgemeines

- 2 Die von der Weltgesundheitsversammlung erlassenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) wurden durch das Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften und das Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV-DG) in deutsches Recht umgesetzt. Die Vorschriften können auf der Webseite des RKI (www.RKI.de) unter dem Menüpunkt Infektionsschutz → Internationale Gesundheitsvorschriften heruntergeladen werden. Abs. 1 regelt die Übermittlung von der zuständigen Behörde über die zuständige Landesbehörde an das RKI, so dass dieses für den Bereich der übertragbaren Krankheiten die ihm obliegenden Aufgaben bei der Kommunikation mit der WHO im Rahmen der IGV (vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 1 IGV-DG) wahrnehmen kann (vgl. S. 6).

II. Erläuterungen

1. Gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite

- 3 Der Begriff ist in Art. 1 Abs. 1 IGV als ein **außergewöhnliches Ereignis** definiert, dass entsprechend den Vorgaben der IGV durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in den anderen Staaten darstellt und möglicherweise eine abgestimmte internationale Reaktion erfordert. Zur Beurteilung, ob diese Voraussetzungen vorliegen, ist nach S. 6 die Anlage 2 der IGV heranzuziehen (vgl. Art. 6 Abs. 1 IGV), welche neben einem Entscheidungsschema auch Beispiele für dessen Anwendung enthält. Demnach ist das Auftreten von Pocken, Poliomyelitis durch Wildtyp-Poliiovirus, humane Influenza, verursacht durch den neuen Subtyp des Virus, und das Schwere Akute Atemwegsyndrom (SARS) stets meldepflichtig.

2. Mitteilungsverfahren

- 4 Das Verfahren zur Mitteilung an die WHO ist den Art. 4, 6 ff. IGV zu entnehmen und wird im Einzelnen vom RKI als nationaler IGV-Anlaufstelle gem. Art. 4 IGV bestimmt (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 IGV-DV).

3. Übertragbare Krankheit

- 5 Vgl. die Erläuterungen → § 2 Rn. 20 ff.

4. Hauptwohnung, gewöhnlicher Aufenthaltsort

- 6 Vgl. die Erläuterungen → § 9 Rn. 4, 5.