

Rahmenbedingungen für Modellprojekte zur Öffnung von Bereichen während der SARS-Cov-2 Pandemie - Eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie und des Bundesweiten Forschungsnetzes Angewandte Surveillance und Testung

Eine Lockerung der Infektionsschutzmaßnahmen ist aus Sicht der unterzeichnenden Organisationen und Personen angesichts einer aktuell stattfindenden dritten Infektionswelle riskant, selbst wenn sie im Rahmen wissenschaftlich begleiteter Modellprojekte unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen zur Kontrolle der Infektionsdynamik stattfindet. Aus Sicht der unterzeichnenden Organisationen und Personen sollte daher die Durchführung von Modellprojekten bestimmten Bedingungen unterliegen, damit sie

- a) nicht zu einer unkontrollierbaren Infektionsdynamik regional und überregional führen;
- b) in der Folge evidenzbasierte Schlussfolgerungen zulassen: (1) wie stark bestimmte Lockerungen des Infektionsschutzes die Infektionsdynamik beeinflussen, (2) welche Schutzmaßnahmen und Teststrategien direkte Auswirkungen auf die Infektionszahlen in verschiedenen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Bereichen haben.

Zu a)

1. Modellprojekte sollten nur bei regionalen 7-Tage-Inzidenzen von $<50/100.000$, einer effektiven Reproduktionszahl von unter 1,0 und ausreichend freien Intensivbetten erfolgen (Abstimmung mit lokalen Versorgern).
2. Vor dem Beginn von Modellprojekten muss gewährleistet sein, dass Schulen und Kindertagesstätten prioritär unter Sicherheitsmaßnahmen stabil geöffnet sind.
3. Modellprojekte dürfen erst begonnen werden, wenn die Logistik der Schnelltestungen, der digitalen Dokumentation und Datenübermittlung sowie der danach notwendigen zeitnahen PCR-Bestätigung, etabliert sind. Die hierfür notwendigen Ressourcen bei Tests, Personal, Laboren und zur Qualitätssicherung müssen vorher sichergestellt sein.
4. Modellprojekte sollten regional und zeitlich begrenzt sein und insgesamt nicht mehr als 10% der deutschen Bevölkerung betreffen.
5. Modellprojekte sollten jeweils klar definierte zusammenhängende Lebensbereiche betreffen. Idealerweise erfolgt die Öffnung von zusätzlichen Bereichen nach Analyse der aktuellen Infektionsdynamik schrittweise. In jedem Fall müssen Art und Zeitpunkt der Öffnung genau dokumentiert werden.
6. Öffnungen von Bereichen innerhalb von Modellprojekten sollten stabil für mindestens 2 Wochen beibehalten werden, bevor weitere Bereiche hinzugefügt werden, damit ihr Effekt evaluiert werden kann. Die schrittweise Öffnung weiterer Bereiche sollte somit frühestens nach 2 Wochen und erst nach Evaluierung der bestehenden Maßnahmen erfolgen.

Zu b)

1. Um die valide wissenschaftliche Evaluation zu ermöglichen, empfehlen wir, die in Tabelle 1 und 2 beschriebenen Parameter systematisch zu erfassen und zur Verfügung zu stellen. Die Modellprojekte müssen sicherstellen, dass die Datenerhebung und -auswertung den Anforderungen der Ethik und des Datenschutzes genügen.
2. Um eine (digitale) Abfrage und Übermittlung personenbezogener und geokodierter Parameter für wissenschaftliche Zwecke zu nutzen, sollte notfalls auf eine freiwillige Einwilligung von getesteten Personen gesetzt werden. Modellprojekte sollten wissenschaftlich begleitet werden, um für sensible Daten notwendige Datenschutzkonzepte zu gewährleisten und um die Daten schnellstmöglich wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung stellen zu können.
3. Diese Daten sollten überregional zusammengeführt werden, und zwar im Rahmen von bestehenden Konsortien oder unter Koordination der unterzeichnenden Fachgesellschaften oder beim Robert Koch-Institut. Dadurch sollte auch eine überregionale Vergleichbarkeit der erfassten Daten gewährleistet werden. Andernfalls stehen voraussichtlich nicht genug Daten für valide Auswertungen zur Verfügung.
4. Es sollten in jedem Modellprojekt auch Daten von vergleichbaren Regionen, die keine entsprechenden Öffnungsschritte machen, erhoben werden, damit vergleichende wissenschaftliche Auswertungen möglich sind. Um den Effekt von Öffnungskonzept und Infektionsdynamik zu messen, wäre es ideal, die Zuordnung von Öffnungsschritten zufällig zu einer Liste sich bewerbender Regionen (randomisiert) durchzuführen. Auch wenn dies nicht möglich ist, sollten Vergleichsregionen ausgemacht und entsprechende Datenerhebungen etabliert werden. Die entsprechende Koordination sollte überregional durch die Bundesländer erfolgen, die Zuordnung von Vergleichsregionen kann durch wissenschaftliche Institutionen anhand von regionalen, epidemiologischen und infektionsdynamischen Kennzahlen erfolgen.
5. Wissenschaftliche Evaluation erfordert finanzielle und personelle Ressourcen. Die Datenerhebung und -bereitstellung sollte in Zusammenarbeit und nach Rücksprache mit den wissenschaftlichen Partnern von den Behörden der beteiligten Städte oder Regionen durchgeführt und koordiniert werden. Die Datenauswertung und Koordination der Evaluation muss von den Behörden der beteiligten Städte oder Regionen mit Daten, Personal oder finanziellen Mitteln unterstützt werden. Dies gilt auch für die vergleichende überregionale Datenzusammenführung und Auswertung.

Weitere UnterstützerInnen und Mitwirkende

Florian Dorn, MSc, ifo Institut – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung an der Universität München e.V.

Dr. Veronika Jäger, MSc, Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Dr. Heiko Jahn, MSc, Universität Kassel

Univ.-Prof. Dr. med. André Karch, MSc, Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Dr. Jochem König, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Dr. Benno Kreuels, MSc, Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, Hamburg
Dr. Ralf Krumkamp, MSc, Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, Hamburg
Dr. Berit Lange, MSc, Epidemiologie, Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung
Prof. Dr. Thorsten Lehr, Klinische Pharmazie, Universität des Saarlandes
Dr. Viola Priesemann, Max-Planck-Institut für Dynamik und Selbstorganisation,
Göttingen
Univ.-Prof. Dr. med. Simone Scheithauer, Institut für Krankenhaushygiene und
Infektiologie, Universitätsmedizin Göttingen
Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt, Institut für Community Medicine, SHIP-KEF,
Universitätsmedizin Greifswald
Prof. Dr. Hajo Zeeb, Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS
und Wissenschaftsschwerpunkt Gesundheitswissenschaften, Universität Bremen

1. April 2021

Über die GMDS e.V.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. ist mit derzeit ca. 2.000 Mitgliedern die einzige wissenschaftliche Fachgesellschaft in Deutschland, Österreich und der Schweiz, die die fünf Disziplinen Medizinische Informatik, Medizinische Biometrie, Epidemiologie, Medizinische Dokumentation und Medizinische Bioinformatik und Systembiologie gemeinsam vertritt. Sie kooperiert mit einer Reihe benachbarter Fachgesellschaften und Verbänden. Zudem entwickelt sie die Fachgebiete weiter durch sachverständige Repräsentation u. a. bei der Planung von Förderungsmaßnahmen der Öffentlichen Hand, bei Fragen der Standardisierung und Normung, bei der Errichtung von Lehrinstitutionen, bei Ausbildungs-, Weiter- und Fortbildungsfragen und bei gesetzgebenden Maßnahmen.

Ansprechpartner:

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.

Industriestraße 154, D-50996 Köln

www.gmds.de

Dr. Jochem König, Fachbereichsleiter Epidemiologie, E-Mail: koenigjo@uni-mainz.de

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.

Geschäftsstelle DGEpi e.V.

c/o Universität Ulm Institut für Epidemiologie & Med. Biometrie

Helmholtzstraße 22, D-89081 Ulm

www.dgepi.de

E-Mail: geschaeftsstelle@dgepi.de

Bundesweites Forschungsnetz Angewandte Surveillance und Testung B-FAST

Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), BMBF

Institut für Krankenhaushygiene und Infektiologie, Universitätsmedizin Göttingen

Robert-Koch-Straße 40, D-37075 Göttingen

Univ.-Prof. Dr. med. Simone Scheithauer, E-Mail: simone.scheithauer@med.uni-goettingen.de

Tabelle 1. Evaluationsparameter für Modelprojekte

	Notwendigkeit der Parameter	Parameter	Präzisierung des Parameters	Datenquellen, Kommentare
Aggregierte Daten pro Region				
Daten zur Region und zu den Öffnungen	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Daten zu Öffnungs- und Testkonzept je Modellregion	Siehe Öffnungsmatrix (Tab 2)	
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Populationsgröße der Modellregion		
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Screeningmethoden in der Region	Massenscreenings, Abwassertestungen	
Testen	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Verfahren der Screening-Testung	Pool (LAMP_) PCR oder Antigenschnelltest	
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Anzahl der durchgeführten Antigenschnelltests/Tag pro 1000 Personen der Region		
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Anzahl der positiven Antigenschnelltests/Tag		Gesundheitsamt/ Testzentren
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Anzahl der durchgeführten PCR-Tests/Tag (bei Personen, die der Region zuzuordnen sind)		
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Anzahl der bestätigt (PCR) positiven Tests/Tag	(richtig-positive)	Gesundheitsamt

	Notwendigkeit der Parameter	Parameter	Präzisierung des Parameters	Datenquellen, Kommentare
	Optional, aber zu empfehlen	Anzahl der Antigentests in Schulen/Tag oder Woche pro 1000 SchülerInnen der Region	Schulbehörden/ Schulministerien	
	Optional, aber zu empfehlen	Art der Antigenschnelltests, wenn vorhanden Angabe des Testkit	(Prozent Laien (beobachtet) vs. Prozent Medizinisch) (oder kategorial: Selbsttest; Laien; Medizinisch)	
	Optional, aber zu empfehlen	Anzahl der durchgeführten Antigenschnelltests/Tag pro 1000 Personen der Region nach Alter stratifiziert	Falls vorhanden: 0-5, 6-9, 10-17, 18-25, 26-45, 46-65, 66-79, >80 Jahre	
Kontakte	Optional, aber zu empfehlen	Anzahl stattgefundener Kontakte in Öffnungsbereichen nach Tabelle 2 pro Tag	Aggregierte Daten aus z.B. allen Einzelhandelsläden. Kategorien, siehe Tabelle 2	ggfs. über Apps vorhanden
Fälle	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Anzahl Kontaktpersonen	stratifiziert nach Öffnungskontext der Tabelle 2 pro Woche	Gesundheitsamt: oder App

	Notwendigkeit der Parameter	Parameter	Präzisierung des Parameters	Datenquellen, Kommentare
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Anteil der positiv getesteten Kontaktpersonen	stratifiziert nach Öffnungskontext der Tabelle 2 pro Woche	
	Optional, aber zu empfehlen	Anzahl potentiell Infektiöser (nach Ct-Wert), die an Öffnung während ihrer potentiellen Infektiosität teilgenommen haben	pro Woche oder pro Tag	retrospektiv aus dem Kontaktracing der neu gemeldeten Fälle mit potentiell infektiösem Zeitraum 2 Tage vor Symptomen
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Meldeverzug	Zeit von Symptombeginn bis zur Meldung in Tagen	
Regionale Kennwerte zur Infektionsdynamik	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	regionale 7-Tagesinzidenz regionaler R-Wert	Altersgruppenspezifisch	um den Schwankungen in der Woche zu begegnen 7-Tagesmittel beide aus RKI Datensatz des Dashboard importierbar
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	regionale altersspezifische Durchimpfungsrate (%)	Altersgruppen/ Priorisierungs-Gruppen-spezifisch	
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Wöchentliche Inzidenz hospitalisierter Fälle bei >60 Jährigen		Hilfsindikator nach RKI Konzept
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	% Kontaktpersonennachverfolgung		Hilfsindikator nach RKI Konzept

	Notwendigkeit der Parameter	Parameter	Präzisierung des Parameters	Datenquellen, Kommentare
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Regionaler Anteil der PCR positiv getesteten/allen PCR getesteten/Woche	PCR	
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Intensivbelegung, regional	% COVID-ITS Fälle an ITS-Kapazität	Aus RKI Datensatz, hervorgegangen aus DIVI Register Cave: Einzugsgebiet Hilfsindikator nach RKI Konzept
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Intensivbelegung invasiv beatmeter Pat., regional	% COVID-ITS Fälle mit invasiver Beatmung an ITS-Kapazität	Aus RKI Datensatz, hervorgegangen aus DIVI Register
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Altersmedian und IQR der Intensivpatienten/Woche		
	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Altersmedian und IQR der beatmeten Patienten/Woche		
Individualdaten				
Daten von an Testungen / Öffnungen teilnehmenden Menschen	Optional, aber zu empfehlen	PLZ der Getesteten		
	Optional, aber zu empfehlen	Häusliche Situation		über App oder Fragebogenerhebung
	Optional, aber zu empfehlen	Arbeitsplatzsituation		über App oder Fragebogenerhebung
	Optional, aber zu empfehlen	Wirtschaftsbereich, Branche der Tätigkeit		über App oder Fragebogenerhebung

	Notwendigkeit der Parameter	Parameter	Präzisierung des Parameters	Datenquellen, Kommentare
	Optional, aber zu empfehlen	Häufigkeit der Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel (täglich, mehrmals pro Woche, mehrmals pro Monat, selten, seltener)		über App oder Fragebogenerhebung
	Optional, aber zu empfehlen	Freizeitverhalten		über App oder Fragebogenerhebung
	Optional, aber zu empfehlen	Risikoberuf		über App oder Fragebogenerhebung
	Optional, aber zu empfehlen	Alterskohorte		über App oder Fragebogenerhebung
	Optional, aber zu empfehlen	Impfstatus		über App oder Fragebogenerhebung
	Optional, aber zu empfehlen	Kontakte/Tag		über App oder Fragebogenerhebung
	Optional, aber zu empfehlen	Anonymisierte, personifizierte Test-ID (z.B. um wiederkehrende Tests einer Testperson zuordnen zu können)		
Grund des Tests	von der jeweiligen Region strukturiert zu erheben	Angabe des Grundes für den Test: <ul style="list-style-type: none"> • Freiwilliges/Asymptomatisches Testen (inkl. Entry-Screening); • Symptomatisches Testen; • Kontaktperson; 		

	Notwendigkeit der Parameter	Parameter	Präzisierung des Parameters	Datenquellen, Kommentare
		<ul style="list-style-type: none"> • Reiserückkehrer, Grenzgänger, Pendler; • beruflich veranlasst (mit Angabe der Branche); • weiterer, und zwar 		

Tabelle 2: Öffnungsmatrix. Bereiche, die im Öffnungskonzept enthalten sind.

	Bereich in Konzept enthalten ja/nein	Negativer Test vorausgesetzt für Mitarbeiter Ja/Nein	Negativer Test vorausgesetzt für Teilnehmer Ja/Nein	Gültigkeitsdauer des negativen Tests in Tagen, Stunden	Weitere Konzepte vorausgesetzt (z.B. Wechselunterricht in Schulen, technisches Lüftungskonzept, Aerosolbarrieren, Personen pro qm ...)? <i>Bitte konkretisieren:</i>
Alten- und Pflegeheime					
Bars/Clubs					
Außengastronomie					
Innengastronomie					
Hochschulen					
Weiterführende Schulen, Berufsschulen					
Kitas, Grundschulen					
Volkshochschulen, Musikschulen					
Personenverkehr ÖPNV					
Glaubensgemeinschaften, religiöse Zusammenkünfte					
Theater, Kino, Museen					
Events (z.B. Sport-, Musik-, Kulturveranstaltungen, Messen)					
Friseur, Kosmetik, Körperpflege					
Einzelhandel					
Zusammenkünfte im Freien					

	Bereich in Konzept enthalten ja/nein	Negativer Test vorausgesetzt für Mitarbeiter Ja/Nein	Negativer Test vorausgesetzt für Teilnehmer Ja/Nein	Gültigkeitsdauer des negativen Tests in Tagen, Stunden	Weitere Konzepte vorausgesetzt (z.B. Wechselunterricht in Schulen, technisches Lüftungskonzept, Aerosolbarrieren, Personen pro qm ...)? Bitte konkretisieren:
Zusammenkünfte in Innenräumen in individuellen Haushalten					
Personenfernverkehr					
Hotels, Beherbergung					
Parks und Spielplätze					
Sportvereine (insbesondere Kinder/Jugendliche)					
Unternehmen des verarbeitenden Gewerbes					
Unternehmen des Dienstleistungsbereichs (konkretisieren)					
Weitere, und zwar...					

(Bereiche: Aufstellung angelehnt an RKI ControlCOVID mit Ergänzungen, vgl.

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Downloads/Stufenplan.pdf?__blob=publicationFile)