

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDs) im Rahmen des Fachgesprächs der Enquete-Kommission 8/1 des Landtages Brandenburg

Präambel

Die COVID-19-Pandemie stellte eine für Medizin, Gesellschaft, Politik und Wissenschaft in Deutschland einzigartige Herausforderung dar. Aufgrund sich wandelnder gesellschaftlicher Rahmenbedingungen (z.B. höhere Mobilität, demographischer Wandel und stärkere weltweite Vernetzung) und den sich rasch verändernden Umweltbedingungen (z.B. Veränderungen in Außentemperaturen und Humidität) steigt die Wahrscheinlichkeit vergleichbarer epidemiologischer Ausnahmesituationen über die nächsten Jahre stetig an. Dies umfasst nicht nur Epidemien mit respiratorischen Infektionserregern wie SARS-CoV-2, sondern auch Ausbrüche von sogenannten vektorübertragenen Krankheiten, deren epidemisches Potential hauptsächlich durch geeignete Lebensbedingungen für die entsprechenden Vektoren (typischerweise Mücken) bestimmt wird. In Deutschland hat sich in den letzten Jahren z.B. das West-Nil-Virus als neuer vektorübertragener Erreger etabliert und ist auch in Brandenburg endemisch geworden. Als epidemiologische Fachgesellschaften unterstützen wir deshalb die retrospektive Evaluation der während der Pandemie etablierten Entscheidungsfindungsprozesse und setzen uns mit unseren Fächern aktiv dafür ein, dass die Vorbereitung zukünftiger epidemiologischer Ausnahmesituationen im Sinne einer echten Pandemic Preparedness optimiert wird. Hierzu kann eine adäquate Aufarbeitung im Sinne der Enquete-Kommission „Lehren aus der Coronapandemie zur Analyse und Aufarbeitung staatlicher Maßnahmen sowie zur Stärkung der Krisenresilienz des Landes Brandenburg“ zweifellos beitragen.

Aus Sicht der epidemiologischen Fachgesellschaften ist es dabei zentral, die retrospektive Evaluation der COVID-19-Pandemie für den Aufbau einer nachhaltigen, krisenresilienten und aktiv vorzuhaltenden Infrastruktur zu nutzen, die sich auch außerhalb epidemiologischer Ausnahmesituationen regelmäßig und zielgerichtet Stresstests unterziehen muss. Hierbei ist besonders ein definierter Weg der Abstimmung innerhalb und zwischen den unterschiedlichen Verwaltungsebenen im föderalen politischen System Deutschlands essentiell. Die von uns im Folgenden formulierte Stellungnahme fokussiert sich deshalb nicht spezifisch auf die Belange des Landes Brandenburg, sondern betrachtet übergeordnet die Situation in Deutschland.

Wo Empfehlungen möglich sind, die speziell für die Landesebene Relevanz haben, haben wir versucht diese hervorzuheben. Die Stellungnahme folgt dabei in ihrer Gliederung den von der Kommission übermittelten Leitfragen und versucht diese aus epidemiologischer Perspektive zu adressieren. Dabei orientiert sie sich an verwandten Stellungnahmen, an denen Mitglieder unserer Fachgesellschaften beteiligt waren, wie den Stellungnahmen des ExpertInnenrats Gesundheit und Resilienz¹ oder der Stellungnahme von Berit Lange im Rahmen des nicht-öffentlichen Teils der Enquete-Kommission des Bundestages (in Teilen wo passend hier wiedergegeben).

¹<https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/archiv-bundesregierung/expertinnenrat-gesundheit-und-resilienz-2264106>

Qualität, Validität und Limitationen der zugrundeliegenden epidemiologischen Daten

Im Rahmen der COVID-19-Pandemie wurden zu unterschiedlichen Zeitpunkten Daten aus verschiedenen Quellen eingesetzt, um wissenschaftliche Evidenz zu schaffen und zu synthetisieren, welche wiederum als eine der Grundlagen politischer Entscheidungsfindungsprozesse dienen konnte. Dabei lassen sich allgemein drei Typen von Datenquellen unterscheiden, die zur Evidenzgewinnung eingesetzt werden können und die sich in ihren Möglichkeiten und Limitationen unterscheiden.

1) Surveillance-daten des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD), die auf Basis des Infektionsschutzgesetzes erhoben werden; 2) Daten, die ursprünglich für andere Zwecke erhoben wurden, aber für entsprechende Fragestellungen während einer epidemiologischen Ausnahmesituation nutzbar gemacht werden können (Sekundärdaten); 3) Daten, die durch speziell auf die Fragestellung ausgerichtete Studien mit entsprechenden Ethikkonzepten und Einwilligungserklärungen erhoben werden (Primärdaten).

In epidemiologischen Ausnahmesituationen mit hoher Dynamik müssen Entscheidungen immer auf Basis der aktuell verfügbaren Evidenzlage getroffen werden. Eine gute Evidenzlage verbessert die Ausgangsbedingungen für diese Entscheidungen; auch bei schlechter Evidenzlage müssen allerdings Entscheidungen getroffen werden. Dabei kann eine schlechte Evidenzlage sowohl dazu führen, dass drohende Gefahren nicht als solche erkannt werden, als auch, dass Maßnahmen eingeleitet werden, die über das Notwendige hinausgehen. Um qualitativ hochwertige Daten mit hoher Validität einsetzen zu können, ist daher die Planung und der Aufbau von Dateninfrastrukturen außerhalb der Ausnahmesituation zentral. Da auch eine perfekte Vorbereitung die Einzelsituation nicht in allen Facetten abbilden kann, wird dennoch die Datenqualität zu Beginn einer Pandemie und bei unvorhersehbaren Veränderungen während einer Pandemie (wie dem Auftreten neuer Varianten mit anderen Eigenschaften) immer schlechter sein als in späteren Phasen.

Surveillance-daten des ÖGD bieten den Vorteil, dass sie nach definierten Kriterien gesammelt werden und damit in ihrer Interpretation sowohl räumlich als auch zeitlich vergleichbar sein sollten. Eine klare Limitation von Surveillance-daten des ÖGD ist, dass sie nur die reine Meldesituation abbilden und damit in ihren absoluten Werten (abhängig von den Charakteristika der zu meldenden Infektionskrankheit) nur sehr bedingt die tatsächliche Krankheitslast abbilden können. Zu Beginn der COVID-19-Pandemie zeigte sich bei zunehmender Überlastung des ÖGD eine Zunahme des Anteils fehlender Informationen (z.B. zum Symptombeginn) sowie eine Zunahme der Verzögerung von Symptombeginn bis zur Verfügbarkeit der Daten im Meldesystem.

Für die Bereitstellung bundesweiter Surveillancedaten hat das Robert Koch-Institut deshalb nach der COVID-19-Pandemie die neue Abteilung „Methodenentwicklung, Forschungsinfrastruktur und Informationstechnologie“ aufgebaut, die dabei unterstützen soll, während der Pandemie identifizierte Schwachstellen (wie die fehlende Maschinenlesbarkeit bestimmter Datenquellen) zu beheben. Auf Ebene individueller Gesundheitsämter hat der „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)“ dafür gesorgt, dass für eine befristete Zeit unter anderem Ressourcen dafür bereitstanden, nachhaltige Infrastrukturen aufzubauen, die zu einer höheren Qualität und Validität der zu erhebenden Daten führen. Da der „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)“ nicht verlängert wurde, muss allerdings kritisch geprüft werden, inwiefern dies auch wirklich möglich sein wird. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die Stellungnahmen des Beirats „Pakt ÖGD“, an dem wir uns als epidemiologische Fachgesellschaften beteiligt haben².

Sekundärdaten wurden im Rahmen der COVID-19-Pandemie schon früh als mögliche komplementär einsetzbare Datenquelle zur Evidenzgewinnung identifiziert. Betrachtet man hier beispielhaft Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen, so bieten diese den Vorteil, dass sie die tatsächliche Versorgungssituation abbilden und damit Aufschluss über klinische Belastungssituationen geben können. Die Validität der verfügbaren Daten ist, wie für Sekundärdaten typisch, stark von der Fragestellung abhängig. Eine zentrale Herausforderung besteht zudem darin, dass diese Daten in Deutschland üblicherweise nur mit relevantem Zeitverzug verfügbar sind. Im Rahmen der COVID-19-Pandemie wurden z.B. durch das POINTED-Projekt rechtliche und praktische Voraussetzungen dafür geschaffen, dass Abrechnungsdaten zeitnah zur Gewinnung von Evidenz, die für Entscheidungsfindungsprozesse relevant ist, zur Verfügung gestellt werden können³. Parallel zur COVID-19-Pandemie wurde das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit aufgebaut, das zukünftig für die Zusammenführung von Sekundärdaten zuständig sein soll. Inwiefern auch hier Wege für eine zeitnahe Bereitstellung von Daten im Fall epidemiologischer Ausnahmesituationen mitgedacht wurden, ist den Fachgesellschaften nicht bekannt.

Primärdatenstudien ermöglichen die zielgerichtete Erhebung von Informationen für eine spezifische Fragestellung und sollten deshalb grundsätzlich eine hohe Validität aufweisen. Zentrale Herausforderung in einer epidemiologischen Ausnahmesituation ist allerdings der Aufbau der hinter der entsprechenden Studie stehenden

²<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/pakt-fuer-den-oegd/beirat-pakt-oegd>

³<https://www.barmer.de/resource/blob/1233204/c0fbf8ef6595792b061f2241465600b3/03-nutzung-von-routinedaten-der-gesetzlichen-krankenkassen-im-rahmen-der-covid-19-pandemie-data.pdf>

Infrastruktur, die eine zeitnahe Umsetzung der Studie und Interpretation der Evidenz ermöglicht. Gerade für epidemiologische Fragestellungen bieten sich deshalb hierfür Infrastrukturen an, die außerhalb der Ausnahmesituation soweit vorbereitet wurden, dass sie die Durchführung einer Primärdatenerhebung in kurzer Zeit ermöglichen. Solche Infrastrukturen gab es während der COVID-19-Pandemie in Deutschland nur sehr begrenzt. Dort wo sie vorhanden waren (z.B. NAKO Gesundheitsstudie, Sozioökonomisches Panel), waren die Infrastrukturen nicht so vorbereitet, dass sie flexibel und adaptiv auf die jeweils aktuellen Herausforderungen einer sich schnell verändernden Pandemie reagieren konnten, und spielten deshalb erst in späteren Phasen der Pandemie eine Rolle bei der Evidenzgewinnung (z.B. im Rahmen der IMMUNEBRIDGE-Studie⁴ oder der RKI-SOEP-Studie⁵). Stattdessen wurden während der COVID-19-Pandemie verschiedene (oft vorwiegend digital arbeitende) neue Plattformen etabliert, die für einen definierten Bereich qualitativ hochwertige Daten bereitstellen konnten. Diese werden auch in Zukunft für epidemiologische Ausnahmesituationen und für die Generierung von infektionsepidemiologisch relevanten Daten zur Verfügung stehen. Zu diesen Plattformen gehören unter anderem die MuSPAD-Studie (mit einem Fokus auf Antikörpersurveys⁶), die DigiHERO-Studie (mit einem Fokus auf Folgen einer Infektion⁷) oder die COVIMOD-Studie (mit einem Fokus auf Kontaktverhalten⁸). Aufseiten des ÖGD wurde diese Studienlandschaft durch das Panel „Gesundheit in Deutschland“ des Robert Koch-Instituts (RKI) ergänzt, das bisher keine Bioproben sammelt, aber bereits sehr sinnvolle Erhebungen zur Akzeptanz unterschiedlicher Impfstrategien im Rahmen des IMPRESS-Projekts gemacht hat⁹.

Um die Limitationen spezifischer Datenquellen ausgleichen zu können, bietet sich eine Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen an, die typischerweise über ein sogenanntes Record Linkage stattfindet. Eine wesentliche Herausforderung hierbei ist neben der Bereitstellung der technischen Infrastruktur die datenschutzrechtliche Klärung der Frage, welche Daten wann zusammengeführt werden dürfen und wem zur Verfügung gestellt werden dürfen. Für diesen Bereich bestanden in Deutschland zu Beginn der Pandemie keine adäquaten Regelungen, um Datenzusammenführungen für eine rasche Evidenzgewinnung ermöglichen zu

⁴<https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/forschung/immunebridge>

⁵https://www.diw.de/de/diw_01.c.804776.de/projekte/bundesweite_antikoerperstudie_leben_in_deutschland_corona-monitoring_rki-soep.html

⁶<https://muspad.de>

⁷<https://webszh.uk-halle.de/digihero/>

⁸<https://clinicalepi.de/covimod.html>

⁹<https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Forschungsprojekte/IMPRESS/IMPRESS-inhalt.html>

können. Auch hier wurden im Nachgang der Pandemie, unter anderem durch das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), Wege aufgezeigt, wie Standards und Templates für eine solche Datenzusammenführung auch außerhalb epidemiologischer Ausnahmesituationen vorbereitet werden können. Allerdings wird dies im NUM aktuell primär für Bereich klinischer und klinisch-epidemiologischer Studien entwickelt. Für eine entsprechende Zusammenführung der populationsbasierten Studien gibt es erste relevante Beispiele, wie die o.g. IMMUNEBRIDGE-Studie auf nationaler und Orchestra¹⁰ auf europäischer Ebene; es stehen aber noch Plattformentwicklungen für Deutschland und auch in den europäischen Raum hinein aus. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz bietet hierbei eine angepasste rechtliche Grundlage für die Nutzung und Zusammenführung von Gesundheitsdaten, die zukünftig eingesetzt werden kann.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass in Deutschland zum Zeitpunkt der COVID-19-Pandemie zwar Datenquellen für die Gewinnung von für Entscheidungsfindungsprozesse relevanter Evidenz zur Verfügung standen, diese aber vor der Pandemie überwiegend nicht so konzipiert wurden, dass sie schnell und adaptiv die Herausforderungen einer sich rasch in ihren Charakteristika und Fragestellungen verändernden Ausnahmesituation bewältigen konnten. Gerade bei Fragen, die nicht für Deutschland spezifisch waren (wie die Effektivität von Impfstoffen oder Teststrategien auf Bevölkerungsebene), musste während der COVID-19-Pandemie typischerweise auf Studienergebnisse aus anderen Ländern zurückgegriffen werden. Hier besteht auch weiterhin ein relevanter Aufholbedarf.

Im Laufe der Pandemie wurden die bestehenden Studienstrukturen zunehmend so angepasst und komplementär ergänzt, dass inzwischen für eine vergleichbare Herausforderung deutlich bessere Grundlagen bestehen würden. Ob diese allerdings mittelfristig erhalten werden können, ist aktuell unsicher. Hier wäre eine Verankerung insbesondere der großen populationsbasierten für adaptive Infektionsepidemiologie gut nutzbaren Studien (einschließlich der NAKO Gesundheitsstudie) in verstetigten Strukturen notwendig.

¹⁰<https://orchestra-cohort.eu/>

Optimierung von Datenerhebung, Surveillance und sektorenübergreifendem Datenaustausch

Auf Basis der im vorangegangenen Kapitel beschriebenen Ausgangssituation während der COVID-19-Pandemie wurden in Bezug auf die unterschiedlichen Datenquellen verschiedentliche Maßnahmen eingeleitet, die eine Optimierung ihrer Nutzbarkeit, Qualität und Validität zum Ziel haben. Dabei spielen auch strukturelle Förderungen eine wichtige Rolle. So wurde zum Beispiel das NUM während der Pandemie etabliert und später so weiter ausgebaut, dass Standards für prototypische Studienprotokolle und Ethikkonzepte etabliert werden konnten. In der aktuellen Förderphase haben hier die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative ihre Heimat gefunden, so dass zusätzliche Expertise bei der Etablierung generischer Informed-Consent-Konzepte ergänzt worden ist. Zukünftig muss das NUM mit seinen bestehenden Subinfrastrukturen auch primärer Ansprechpartner für Impfeffektivitätserhebungen werden, einen Bereich der in Deutschland bisher unterentwickelt ist.

Auch die Entwicklung der NAKO Gesundheitsstudie ist positiv zu sehen. Im Rahmen mehrerer Drittmittelprojekte ist die NAKO Gesundheitsstudie zentral in die Nationale Dekade gegen Post-Infektiöse Erkrankungen¹¹ eingebunden und hat ihre Plattformen so angepasst, dass schnelle und adaptive Studiendesigns implementierbar sind.

Weiterhin schwierig bleibt der sektorenübergreifende Datenaustausch und vor allem die Vernetzung mit Institutionen der Primärversorgung. In diesem Bereich besteht dringender Handlungsbedarf.

Für den Surveillance-Bereich gilt ebenso wie für die zuvor beschriebenen Bereiche, dass die künftige Ausgestaltung der Surveillance in Deutschland nicht als Neuaufbau verstanden werden darf, sondern als gezielte Weiterentwicklung eines in seiner Grundstruktur bereits leistungsfähigen Systems. Deutschland verfügt mit dem oben beschriebenen Meldewesen nach Infektionsschutzgesetz, bestehenden Sentinel- und klinischen Surveillanceansätzen sowie der föderalen Zusammenarbeit zwischen Kommunen, Ländern und Bund über eine tragfähige Ausgangsbasis. Die zentrale Aufgabe besteht daher darin, die Belastbarkeit, regionale Tiefe, methodische Anschlussfähigkeit und praktische Nutzbarkeit dieser Strukturen für zukünftige epidemische und pandemische Lagen zu erhöhen. Wesentlich ist dabei aus Sicht der

¹¹https://www.bmfr.bund.de/DE/Forschung/Gesundheit/MedizinischeForschung/PostinfektiöseErkrankungen/postinfektiöseerkrankungen_node.html

Fachgesellschaften eine klare Unterscheidung zwischen Ebenen und Funktionen der Surveillance. Surveillance in zukünftigen epidemiologischen Ausnahmesituationen sollte systematisch mehrere Ebenen abdecken (unter anderem ambulante und stationäre Versorgung, Bevölkerung, Kontakt- und Arbeitssettings, aber auch Umweltparameter wie Abwasser). Ihr eigentlicher Mehrwert entsteht jedoch nicht durch isolierte Betrachtung, sondern durch eine integrierte Auswertung dieser Ebenen. Zugleich ist zu berücksichtigen, dass unterschiedliche Systeme unterschiedliche Funktionen erfüllen. Frühwarnung, Lagebild und Interventionsbewertung stellen jeweils andere Anforderungen an Datenqualität, Geschwindigkeit, Standardisierung und Auswertung. Ein einzelnes System kann diese Aufgaben in der Regel nicht gleichermaßen leisten; erforderlich ist vielmehr ein abgestimmter Verbund. Hinzu kommt, dass sich die Anforderungen an Surveillance-Systeme im Verlauf einer epidemiologischen Ausnahmesituation verändern. In frühen Phasen sind schnelle, auch zunächst unvollständige Signale zur Ausbreitung, zu betroffenen Gruppen und zu möglichen Clustern besonders relevant. In späteren Phasen verschiebt sich der Fokus stärker auf Krankheitslast, Versorgungslast, Schweregrad, regionale Heterogenität sowie die Wirksamkeit pharmazeutischer und nicht-pharmazeutischer Interventionen. Daraus folgt, dass Surveillance lageabhängig priorisierbar und in Teilen auch aktivierbar ausgestaltet werden sollte. Dies kann einschließen, dass bestimmte Komponenten (z. B. größere regionale Tiefe von Sentinelstrukturen) nicht dauerhaft in maximaler Intensität vorgehalten, aber in definierten Intervallen (z.B. alle 5 Jahre der Einsatz einer höheren Anzahl von Sentinelpraxen) oder im Krisenfall gezielt eingesetzt werden. Vor diesem Hintergrund lassen sich fünf praktische Handlungsfelder ableiten:

Erstens die bessere Nutzbarmachung infektionsepidemiologisch relevanter Parameter im Meldesystem (insbesondere Impfstatus/Impfanamnese, Vulnerabilitätsfaktoren/Komorbiditäten sowie standardisiert nutzbare aggregierte Daten aus der Kontaktnachverfolgung). Dies könnte auch durch den zusätzlichen Aufbau von Sentinelnetzwerken von Gesundheitsämtern in enger Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen unterstützt werden.

Zweitens den Ausbau der regionalen Tiefe und der Ressourcen bestehender Sentinel- und klinischer Surveillance-Systeme, einschließlich verlässlicher Finanzierung, personeller Unterstützung und digitaler Infrastruktur. Wenn eine dauerhaft höhere regionale Tiefe aufgrund fehlender Ressourcen nicht möglich ist, sollten zur Stärkung von pandemischer Resilienz eine paarjährliche (z.B. alle 5 Jahre) Erhöhung der regionalen Tiefe mit Hilfe von Incentives an die teilnehmenden Einrichtungen erfolgen. Neue Sentinelstrukturen sowohl im Bereich des ÖGD als auch im Bereich von Forschungsinfrastrukturen sollten miteinander verbunden sein.

Drittens die nachhaltige Stärkung von Konsiliarlaboren und virologischen Referenzstrukturen, da diese für Erregercharakterisierung, Variantenerkennung, Qualitätsstandards und die Interpretation von Sentinelbefunden zentral sind.

Viertens sollte die systematische Nutzung syndromischer und Sentinel-Daten zur Wirksamkeitsevaluation von Interventionen weiterentwickelt werden, z.B. durch die weitere Integration geeigneter Studiendesigns (z. B. Test-negative-Design) in bestehende Sentinelstrukturen.

Fünftens schließlich ist es wichtig, Surveillance als lernendes System zu verstehen. Dies umfasst die methodische Weiterentwicklung und Integration unterschiedlicher Surveillance-Ebenen (einschließlich Abwassersurveillance), die stärkere Einbindung von Modellierung und statistischen Verfahren in die Berichterstattung, sowie geordnete Translationspfade für neue Methoden (einschließlich KI-gestützter Ansätze) in den ÖGD-Regelbetrieb. Auf der anderen Seite sollten dort, wo große Forschungsinfrastrukturen das Lagebild oder die Interventionseffekterhebung in epidemischen Lagen unterstützen können, diese auch direkt an entsprechende Leitlinien- und Entscheidungsgremien angebunden werden.

Voraussetzung hierfür ist eine gezielte Forschungsförderung. Dies sollte nicht nur Entwicklung, sondern auch Validierung, Implementierung, Skalierung und Verstetigung von neuen Instrumenten der Surveillance umfassen. Entscheidend ist dabei die enge Zusammenarbeit und frühzeitige Etablierung von Kommunikationswegen zwischen Einrichtungen des ÖGD und Forschungseinrichtungen.

Abschließend muss betont werden, dass trotz aller Vorbereitungen und etablierten Infrastrukturen bei der nächsten epidemiologischen Ausnahmesituation natürlicherweise wieder nicht vorbereitete Aspekte auftreten werden, so dass besonders die Etablierung von Kommunikationsstrukturen zur direkten Abstimmung priorisiert werden muss.

Wir möchten an dieser Stelle auf die Stellungnahmen 8 und 11 des Expertinnenrats der Bundesregierung „Gesundheit und Resilienz“ verweisen, in dem dieser Themenbereich ebenfalls ausführlich adressiert wird ^{12 13}.

¹²<https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975196/2328276/eb0cc108f025c922305b20ad36dafd86/2024-12-23-8-stellungnahme-expertinnenrat-gesundheit-resilienz-data.pdf?download=1>

¹³<https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975196/2334074/a73b9832bdec933487a3e5a7ce49feae/2025-02-10-11-stellungnahme-expertinnenrat-data.pdf?download=1>

Methodische Ansätze zur Entscheidungsfindung unter Unsicherheiten (z. B. Modellierung, Szenarien, Risikoabwägung)

Die im Rahmen der Evidenzgewinnung gesammelten Daten bedürfen einer Synthese und Interpretation, um als Grundlage für politische Entscheidungsfindungsprozesse dienen zu können. Wie oben ausgeführt findet diese Entscheidungsfindung in den allermeisten Fällen auf Basis imperfekter Evidenz statt. Zudem bestehen typischerweise Unsicherheiten (bedingt durch systematische und unsystematische Fehler) bei den exakten Werten einzelner Evidenzbausteine, die sich bei der Synthese der Evidenz entsprechend in den dort abgeleiteten Aussagen wiederfinden können. Die Komplexität der Entscheidungsfindungsprozessen zugrundeliegenden Fragen ist dabei meist hoch und kann nicht 1:1 den bestehenden Studien und Daten entnommen werden. Es ist deshalb sehr wichtig, Wege für eine strukturierte Kontaktaufnahme mit Institutionen mit entsprechender Kompetenz für die Synthese und Interpretation von Evidenz in diesem Kontext zu definieren. Damit sollte einerseits vermieden werden, dass zufällige Kontakte aus anderen Kontexten ohne die eigentliche Expertise zu ad hoc-Beratungen herangezogen werden und andererseits, dass eine Vielzahl nicht gegenseitig abgestimmter und gegebenenfalls widersprüchlicher Empfehlungen generiert wird. Dies widerspricht nicht der parallel bestehenden Notwendigkeit, einen breiten und disziplinübergreifenden Beratungsprozess einzurichten, sondern weist vielmehr darauf, dass diese strukturiert erfolgen sollte. Die zu gründenden Gremien sollten dabei außerhalb von epidemiologischen Ausnahmesituationen Prozesse für die Zusammenarbeit etablieren und im Rahmen von Stresstests die notwendigen Informationsflüsse trainieren und optimieren.

Die Ausbreitungsdynamik von Infektionserregern verlangt dabei die Anwendung einer spezifischen Methodik zur Evidenzsynthese, die eine adäquate Analyse der Daten und die Vorhersage möglicher Entwicklungsszenarien, insbesondere unter Einsatz alternativer Interventionsstrategien, ermöglicht. Diese sind notwendig, da durch die Übertragung der Erkrankung zwischen einzelnen Personen ein dynamisches System entsteht, bei der der Erkrankungsstatus einer Person nicht nur Konsequenzen für sie selbst, sondern auch für andere, zu diesem Zeitpunkt nicht direkt von der Erkrankung betroffenen Personen hat. Evidenzsyntheseverfahren, die bei nicht-übertragbaren Erkrankungen eingesetzt werden, wie z.B. Metaanalysen, spielen selbstverständlich auch bei infektionsgetriggerten Ausnahmesituation eine wichtige Rolle, werden aber primär zur Synthese der Evidenz von einzelnen Parametern eingesetzt. Die zur Synthese von verschiedenen Parametern unter Berücksichtigung der Dynamik des Infektionsausbreitungsprozesses einzusetzende Methodik wird allgemein als Mathematische Modellierung umschrieben und umfasst eine Reihe von verwandten

Verfahren. Der zentrale Unterschied zu klassischen Methoden anderer Disziplinen ist, dass neben der Schätzung von Parametern aus beobachteten Daten die Parameter als Basis zur Bereitstellung von Evidenz für weitere Fragen dienen und auch mit weiteren Annahmen ergänzt werden können. Vor der COVID-19-Pandemie wurden diese Methoden in Deutschland (anders als z.B. in den Niederlanden oder in Großbritannien) von vergleichsweise wenigen Gruppen eingesetzt, so dass die Expertise erst im Laufe der Pandemie, auch unter Rekrutierung von Forschenden aus anderen Bereichen, so breit aufgestellt werden konnte, dass sie den bestehenden Bedarf abgedeckt hat. Dieser Prozess war zwar am Ende erfolgreich, aber nicht systematisch, so dass im Verlauf gerade auf regionaler Ebene eine sehr heterogene Einbindung von Expertise stattgefunden hat. Für die Anwendung in Krisensituationen sind dabei zwei Aspekte zentral. Zum einen ist es wichtig, ein allgemeines Verständnis für den Einsatz dieser Methodik zur Generierung und Synthese der Evidenz, den entsprechenden Stärken, aber auch den inhärenten Limitationen, in der Gesellschaft und Politik zu etablieren. Zum anderen sind zwei unterschiedliche Ebenen der Nutzung der Methodik notwendig, einerseits die tatsächliche Forschung an dafür ausgewiesenen Zentren und andererseits die Zusammenführung der Ergebnisse in den oben genannten und im nächsten Kapitel näher beschriebenen Expertinnengremien zur Kommunikation in die Entscheidungsfindungsprozesse hinein. Das damalige Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat noch während der COVID-19-Pandemie den Bedarf für weitere Expertise in diesem Bereich identifiziert und mit dem Modellierungsnetz für schwere Infektionskrankheiten (MONID)¹⁴ ein entsprechendes Forschungsnetzwerk etabliert, was die genannten Dimensionen in seiner Arbeit adressiert. Da es sich hier um eine Projektförderung handelt, besteht allerdings die Gefahr, dass nach dem Ende der Projekte die erlangte Kompetenz nicht nachhaltig bestehen bleibt. Wichtig ist in diesem Kontext, dass dies durch geeignete Instrumente sichergestellt wird. Um qualitativ hochwertige Modellierungsstudien nachhaltig bereitstellen zu können, ist zudem eine Etablierung der Strukturen und Definition der Datenflüsse aus der Surveillance, die zeitnahe Verfügbarkeit von Sekundärdaten und die Finanzierung der Erhebung von nicht zur Verfügung stehenden Primärdaten notwendig.

Während sich gerade die öffentliche Wahrnehmung des Einsatzfeldes von Modellierungsstudien im Wesentlichen auf die Simulation der Infektionsausbreitung bezieht, benötigt die Evidenzgrundlage für eine politische Entscheidungsfindung eine Integration weiterer Aspekte. Aus dem Infektionsgeschehen ergeben sich gesellschaftliche und ökonomische Konsequenzen, die ebenfalls in

¹⁴ <https://monid.net>

Modellierungsstudien eingebettet werden können. Umgekehrt sind auch Infektionsschutzmaßnahmen mit verschiedenen indirekten Folgen verbunden. Die zugrundeliegenden dynamischen Prozesse machen es notwendig, dass auch diese Aspekte direkt mit der Mathematischen Modellierung verknüpft werden. Auch wenn hier während der COVID-19-Pandemie erste gemeinsame Arbeiten aus Infektionsforschung und Wirtschaftsforschung entstanden sind (z.B. „Das gemeinsame Interesse von Gesundheit und Wirtschaft“, verfasst vom ifo Institut – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung an der Universität München e. V. und dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung¹⁵), besteht hier weiterhin großes Entwicklungspotential bei der Frage, wie Ergebnisse aus solch komplexen und damit natürlicherweise mit hohen Unsicherheiten verbundenen Mathematische Modellierungsstudien am besten in Entscheidungsfindungsprozesse eingebunden werden sollen.

Eine sehr positiv zu bewertende Entwicklung ist neben der Gründung und Weiterführung von MONID auf Seite der akademischen Forschung der Ausbau der Modellierungskapazitäten in der Fachgruppe 33 des RKI. Bereits jetzt hat dies in deutlich höherem Umfang als in der Zeit vor der Pandemie dazu geführt, dass die den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) zugrundeliegenden Modellierungsstudien auch in internationalen Fachjournals mit Peer-Review-Verfahren veröffentlicht werden^{16 17}. Eine ähnliche Entwicklung lässt sich auf europäischer Ebene beim European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) feststellen. Auch das ECDC hat in den letzten Jahren die Koordination relevanter Projekte übernommen, in denen die Arbeiten verschiedener Modellierungsgruppen in Europa zusammengeführt und harmonisiert werden (RESPICAST¹⁸, RESPICOMPASS¹⁹). Leider handelt es sich hier aber um für die entsprechenden Forschungsgruppen nicht finanzierte Modellierungsarbeiten, was zu einer eher niedrigen und nicht immer qualitativ hochwertigen Beteiligung führt. Trotzdem zeigt sich auch an dieser Stelle, dass eine Integration von Modellierungsmethoden in die Arbeit des ÖGD zunimmt. Dies ist auch deswegen eine sehr erfreuliche Entwicklung, da dies den wissenschaftlichen Austausch und die gegenseitige Weiterentwicklung zwischen akademischer Forschung und ÖGD ermöglicht, die notwendig ist, aber nur mit einer ausreichenden Ausstattung möglich

¹⁵<https://www.ifo.de/publikationen/2020/article-journal/das-gemeinsame-interesse-von-gesundheit-und-wirtschaft>

¹⁶<https://www.nature.com/articles/s44528-026-00010-9>

¹⁷<https://link.springer.com/article/10.1186/s12916-024-03687-3>

¹⁸<https://respicast.ecdc.europa.eu/>

¹⁹<https://respicompass.ecdc.europa.eu/>

ist. Grundsätzlich wäre es sehr wünschenswert, wenn Gruppen, die sich der Infektionsmodellierung widmen, nicht nur an nationalen Public Health-Instituten angesiedelt sind, sondern auch an den entsprechenden Landeseinheiten. Während diese Gruppen sich gegebenenfalls nicht primär der Modellierung von Impfstrategien widmen würden, könnten sie sehr relevant zur grundsätzlich im und vom ÖGD erwünschten Folgeabschätzung von Maßnahmen beitragen. Eine entsprechende Stellungnahme hierzu erfolgt aktuell im Rahmen des Beirats für den Pakt ÖGD.

Durch MONID ist in den letzten Jahren eine Vernetzung vieler akademischer Modellierungsgruppen in Deutschland gelungen, die an vielen Stellen auch bereits eng mit öffentlichen Einrichtungen zusammenarbeiten. Auch für Fragestellungen, die primär für Deutschland relevant sind, haben hier Szenariomodellierungen stattgefunden, die der Information von wissenschaftlicher und politischer Öffentlichkeit in epidemischen Situationen dienen ohne den Anspruch zu haben, die Aufgaben des ÖGD zu übernehmen. Stattdessen stand hier die Aufgabe der akademischen Einheiten im Mittelpunkt, zu Weiterentwicklung und Innovation sowie der Weiterbildung im Feld beizutragen. Bereits nach nur vierjährigem Bestehen des Netzwerks gibt es sehr gute Beispiele, wie eine Translation dieser Innovation dann auch in den ÖGD hinein stattfinden kann. So ist die Darstellung von Nowcasting-Ergebnissen in den Wochenberichten des RKI auf Arbeiten in einem der MONID-Konsortien zurückzuführen. In den aktuellen geförderten Konsortien der zweiten Förderphase findet zudem gemeinsame Modellierung auch direkt mit der Modellierungsgruppe der Fachgruppe 33 des RKI statt.

Beides, die Verankerung von Modellierung im ÖGD ebenso wie die Förderung im akademischen Bereich, sind entscheidend für zukünftige pandemische Resilienz. Hierbei wäre es zielführend, die sehr fruchtbare und wichtige Zusammenarbeit von akademischen Modellierungsgruppen und ÖGD auch in Teilen zu formalisieren. Dies könnte z.B. über die Einrichtung eines der britischen Scientific Pandemic Infections group on Modelling (SPI-M) ähnlichen Beratungsgremiums erfolgen, das gemeinsam von RKI, Landesgesundheitsämtern und MONID besetzt wird.

Interdisziplinäre wissenschaftliche Politikberatung: Strukturen, Prozesse und Einbindung in Entscheidungsfindung

Eine wesentliche Aufgabe interdisziplinärer wissenschaftlicher Politikberatung besteht darin, aktuelle Forschungserkenntnisse und unterschiedliche fachliche Perspektiven zusammenzuführen, deren Aussagekraft und Limitationen mithilfe etablierter wissenschaftlicher Methoden einzuordnen und den jeweiligen Erkenntnisstand in allgemeinverständlicher Weise für politische Entscheidungen aufzubereiten. Bei epidemiologischen Ausnahmesituationen sind dabei neben medizinischen und epidemiologischen Erkenntnissen insbesondere rechtliche, ethische, soziale und wirtschaftliche Aspekte sowie Erfahrungen aus der Umsetzungspraxis zu berücksichtigen. Bis zur Einrichtung des Corona-ExpertInnenrats der Bundesregierung bestand während der COVID-19-Pandemie in Deutschland kein entsprechendes Gremium, das eine solche interdisziplinäre wissenschaftliche Politikberatung ermöglichen hätte können. Dies war in anderen Ländern anders, wodurch der Informationsfluss deutlich klarer und gerichteter stattfinden konnte. Ein positives Beispiel ist hierbei sicherlich die Scientific Advisory Group for Emergencies (SAGE) in Großbritannien, die unabhängig von aktuellen Ausnahmesituationen besteht und außerhalb von diesen Ausnahmesituationen ihre Prozesse regelmäßig anpasst und in Stresstests trainiert.

Vor diesem Hintergrund halten es die epidemiologischen Fachgesellschaften für notwendig, auch in Deutschland auf Bundesebene verlässliche Strukturen für die interdisziplinäre wissenschaftliche Politikberatung vorzuhalten, die in Krisen kurzfristig handlungsfähig sind. Hierfür kommt insbesondere ein ständiger wissenschaftlicher Beirat in Betracht, welcher bestehende Beratungseinrichtungen vernetzt, Doppelstrukturen vermeidet und sich auch im Sinne strategischer Vorausschau systematisch mit künftigen gesundheitlichen Herausforderungen befasst. Ein fachübergreifender Kern wissenschaftlich ausgewiesener Mitglieder sollte je nach Fragestellung um zusätzliche praktische Expertise ergänzt werden. Die Länder sowie der ÖGD, die ambulante und stationäre Versorgung und die kommunale Ebene sollten angemessen einbezogen werden, damit föderale Zuständigkeiten und praktische Umsetzungsbedingungen in der Beratung berücksichtigt werden. Ergänzend empfehlen wir, dass eine fachlich qualifizierte Geschäftsstelle den Beirat bei Recherche- und Koordinationsaufgaben unterstützt und die Zusammenarbeit mit Ressorts, Ländern, wissenschaftlichen Einrichtungen und bestehenden Beratungsgremien organisiert.

Die Auswahl der Mitglieder und hinzugezogenen Sachverständigen sollte nach transparenten Kriterien erfolgen. Wissenschaftliche Unabhängigkeit, die Offenlegung möglicher Interessenskonflikte sowie die nachvollziehbare Darstellung von Methoden,

Datenquellen und Unsicherheiten sind wesentliche Voraussetzungen für die Glaubwürdigkeit der Beratung.

Mit diesen Empfehlungen schließen wir an die 14. Stellungnahme des ExpertInnenrats „Gesundheit und Resilienz“ vom 10. März 2025 an²⁰.

²⁰<https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975196/2337240/347aaf5fc80acd6dad3497d3b7d54e95/2025-03-10-stellungnahme-expertinnenrat-data.pdf?download=1>

Evidenzbasierte Bewertung der Wirksamkeit zentraler Infektionsschutzmaßnahmen (nichtpharmazeutische Interventionen und Impfstrategien)

Bis auf die Wirksamkeitsevaluationen von Impfungen auf Individualebene und von Therapieverfahren für erkrankte Personen, welche durch randomisierte klinische Studien erfolgen, sind präventive Intervention (Impfstrategien und nichtpharmazeutische Interventionen) komplexe Interventionen, deren Evaluation nur auf Basis einer sehr guten Datengrundlage und eines entsprechend geeigneten methodischen Überbaus unter Berücksichtigung der spezifischen Bedingungen, unter denen sie angewendet werden, möglich ist. Die Evaluation kann, wenn sie schnell genug erfolgt, direkte Handlungskonsequenzen haben. Die Entscheidung für oder gegen eine Maßnahme muss deshalb die Evaluation und die für eine valide Evaluationsgrundlage notwendige Implementierungsstrategie immanent miteinbeziehen. Dabei ist es wichtig zu betonen, dass eine sinnvolle Evaluation mehr als eine reine Bewertung der Wirksamkeit beinhaltet, auch wenn diese selbstverständlich im Mittelpunkt steht. Für eine ganzheitliche Evaluation müssen verschiedene Forschungsinstrumente eingesetzt werden, welche von Stakeholderinterviews und qualitativen Studien bis hin zu kontrollierten Studien reichen.

Infektionsschutzmaßnahmen sind grundsätzlich sowohl direkt als auch indirekt wirksam und haben damit auch Folgen für Personen, auf die die jeweilige Maßnahme nicht direkt abzielt. Dies hat zur Folge, dass Studiendesigns, die für ausschließlich direkt wirksame Interventionen eingesetzt werden (wie individuell randomisierte kontrollierte Studien), bei der Evaluation komplexer Interventionen oft zu kurz greifen.

Goldstandard bei der Evaluation von Maßnahmen, die in Bevölkerungsgruppen (Schulen, Gemeinden, Kreise, Bundesländer) angewendet werden und indirekte Effekte beinhalten, sind sogenannte cluster-randomisierte Studien, bei denen der Interventionseinheit (also z.B. einem Bundesland) eine der in Frage kommenden Interventionsstrategien (im einfachsten Fall Einführung der Maßnahme versus keine Einführung der Maßnahme) zugewiesen wird. Oft werden diese Studien in einem sogenannten Stepped-Wedge-Design durchgeführt, bei der die Interventionseinheiten nicht über die gesamte Zeit eine Maßnahme anwenden oder nicht anwenden, sondern bei der der Zeitpunkt der Beginn der Intervention randomisiert wird. Dies ist ein effizienteres Studiendesign, was allen Gruppen zu bestimmten Zeiten den Zugang zur Intervention ermöglicht. In den aus wissenschaftlicher Sicht wenigen Fällen, wo aus politischen oder ethischen Gründen keine Randomisierung des Startzeitpunktes vorstellbar sein könnte, wäre ein entsprechendes Studiendesign ohne Randomisierung, bei dem die natürlicherweise entstehenden Unterschiede im

Startzeitpunkt (z.B. aufgrund begrenzter Verfügbarkeit von Impfdosen) für die Definition der Vergleichsgruppen genutzt werden können, denkbar (als sogenannte quasi-experimentelle Studie). Um entsprechende Vergleiche zwischen den Interventionsgruppen über die Zeitpunkte hinweg zu ermöglichen, müssen dafür allerdings relevante Indikatoren schon vor Einsetzen der Maßnahmen laufend erhoben werden und im Routinebetrieb eine entsprechende Datengrundlage geschaffen werden. Dies war z.B. im Rahmen des Ausrollens der SARS-CoV-2-Impfung in Deutschland aufgrund des Zugangs zu den Impfterminen nicht der Fall, so dass anders als in anderen Ländern die Information wer zu welchem Zeitpunkt geimpft wurde nicht mit anderen Datenquellen wie Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen verknüpft werden konnte. Auf diesen Punkt haben die epidemiologischen Fachgesellschaften verschiedentlich hingewiesen²¹. Wichtig ist, dass die entsprechenden Studien dann direkt wieder in die für Modellierung notwendige Evidenzsynthese von möglichen direkten und indirekten Effekten der entsprechenden Maßnahmen eingehen können. Solche durch gute kontrollierte Evidenz und darüber hinausgehende Evidenzsynthese hinterlegten Modellierungsstudien sind dann geeignet in der o.g. Form auch Entscheidungsfindung über das direkte Setting der entsprechenden Studien hinaus mit Szenariosimulationen zu unterstützen.

Die Fachgesellschaften haben während der Pandemie ebenfalls immer wieder in verschiedenen Stellungnahmen und Positionspapieren²² darauf hingewiesen, dass die Evaluation von Infektionsschutzmaßnahmen in Deutschland auf Basis der oben beschriebenen qualitativ hochwertigen Studien durchgeführt werden sollte. Dies war leider in den seltensten Situationen der Fall. Dabei muss klar betont werden, dass qualitativ hochwertige Evidenz nicht immer früh zur Verfügung stehen kann, vor allem nicht in der typischerweise gewünschten hohen Granularität. Wenn entsprechende Studien nicht zur Verfügung stehen, können mathematische Modelle auch hier dabei helfen, die verfügbare Evidenz zu synthetisieren, um nicht direkt in der Praxis untersuchte oder untersuchbare Interventionsstrategien und ihre Wirksamkeit zu simulieren. Dabei ist besonders zu beachten, dass Evaluationen nur dann zielführend sind, wenn sie die gegebene Forschungsfrage (Wirkung einer definierten Intervention in einer definierten Zielgruppe) valide abbilden.

Aufgrund der hohen Komplexität der Interventionen und ihrer Evaluation spielt die schrittweise wissenschaftliche Begleitung auf Basis außerhalb der Ausnahmesituation

²¹https://www.dgepi.de/assets/Stellungnahme_STIKO-2020-12-10_final.pdf

²²[2021-04-01 Stellungnahme Rahmenbedingungen fuer Modellprojekte SARSCOV2.pdf](#)

etablierter Plattformen in diesem Prozess eine zentrale Rolle. Für das Beispiel der Entwicklung von diagnostischen Tests und deren Einbindung in Infektionsschutzmaßnahmen (im Sinne von Teststrategien) hat ein interdisziplinäres ExpertInnenteam im Rahmen eines Positionspapiers die entsprechenden Herausforderungen und Lösungsansätze aufgezeigt²³.

Wenn die Evaluationsergebnisse schließlich verfügbar sind, sind sogenannte Evidence-To-Decision-Frameworks dazu geeignet, abzubilden wie diese Evidenz in politische Entscheidungsfindungsprozesse integriert werden kann. Hierzu verweisen wir auf entsprechende Literatur²⁴, die auch während der COVID-19-Pandemie z.B. über das Kompetenznetz Public Health COVID-19 aufbereitet und zur Verfügung gestellt wurde. Diese Instrumente werden im Bereich von Impfstrategien und auch bei klinischen Leitlinien bereits seit langer Zeit genutzt und umfassen über die reine Kosten-Nutzen-Abwägung hinaus auch Aspekte, die sich z.B. mit der Wirkung einer Maßnahme auf Equity und Akzeptanz befassen. Das ist von großer Bedeutung, weil nur im Rahmen einer ganzheitlichen Betrachtung am Ende eine Entscheidungsfindung erfolgen kann. Wichtig ist dabei, diese zusätzlichen Aspekte auch mit qualitativ hochwertiger Evidenz zu hinterlegen. Gerade im Bereich der Akzeptanz von Maßnahmen ist dies z.B. über szenarienbasierte Befragungen in den oben genannten populationsbasierten Studien möglich, in anderen Bereichen z.B. auch über psychologische Forschungsmethoden im Rahmen experimenteller Verhaltensstudien. Nur so kann verhindert werden, dass die Beurteilung dieser Aspekte primär auf Meinung und nicht auf Evidenz beruht. Nur so können auch qualitativ hochwertige interdisziplinäre Modellierungsstudien durchgeführt werden, die Evidenz mit hoher Validität bereitstellen können.

²³<https://www.nature.com/articles/s43856-024-00691-9>

²⁴<https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-021-03308-x>

Analyse der Verhältnismäßigkeit unter Berücksichtigung epidemiologischer Effekte sowie gesundheitlicher und gesellschaftlicher Sekundärfolgen (Zusammenführung von Wirksamkeit, Nutzen, Belastungen und Grundrechtseingriffen)

Epidemiologische Aussagen beruhen auf den zu einem bestimmten Zeitpunkt verfügbaren Daten. Diese waren während der Pandemie häufig unvollständig, zeitverzögert, heterogen oder mit erheblichen Unsicherheiten behaftet. Im Verlauf der Pandemie verbesserten sich sowohl die Datenqualität als auch das Verständnis über den Erreger, die Erkrankung, die verfügbaren und erforderlichen medizinischen Kapazitäten sowie der methodischen Ansätze zur Bewertung der verfügbaren Daten. Die Generierung von Evidenz ist dabei ein dynamischer Prozess, in dem sich wissenschaftliche Einschätzungen mit dem Gewinn neuer Erkenntnisse verändern können. Dies ist ein grundlegender und akzeptierter Bestandteil wissenschaftlichen Arbeitens. In der öffentlichen und politischen Wahrnehmung können sich verändernde wissenschaftliche Einschätzungen jedoch als „widersprüchliche Meinungen“ darstellen und für Argumentationen für oder gegen bestimmte gesundheitspolitische Entscheidungen instrumentalisiert werden. Während der COVID-19-Pandemie musste die Politik in zahlreichen Situationen zudem Entscheidungen treffen, bevor belastbare Evidenz vorlag. Bei der rückblickenden Bewertung dieser Entscheidungen sollte daher nicht allein gefragt werden, ob eine Maßnahme wirksam war, sondern auch, welche Evidenz zum Zeitpunkt der Entscheidung tatsächlich verfügbar war und wie belastbar diese war.

Die Aufgabe der Epidemiologie besteht darin, auf Grundlage der verfügbaren Evidenz die erwartbare Wirksamkeit von Interventionen einzuschätzen und mögliche Szenarien zu erarbeiten, um Politik und Gesellschaft zu informieren und zu beraten. Welche Evidenz als ausreichend angesehen wird, welche gesundheitlichen Risiken und welche Einschränkungen durch Interventionen gesellschaftlich akzeptiert werden können, sind jedoch keine epidemiologischen Fragen. Für eine umfassende Bewertung müssen die gesundheitlichen Folgen einer Erkrankung sowie die sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Betroffenen berücksichtigt werden. Sekundärfolgen von Infektionsschutzmaßnahmen sind ebenso relevant, da sie selbst gesundheitliche, soziale und wirtschaftliche Auswirkungen haben können. Dazu gehören Verzögerungen in der medizinischen Versorgung, Einschränkungen sozialer Kontakte oder Veränderungen des Bewegungs- und Arbeitsverhaltens. Auch Bildungs-, psychosoziale und wirtschaftliche Folgen können mittel- und langfristig Auswirkungen entfalten. Die Erfassung und Bewertung dieser Folgen erfordert wie verschiedentlich in dieser Stellungnahme beschrieben eine interdisziplinäre Perspektive, unter Einbeziehung von unter anderem Medizin, Psychologie,

Soziologie, Ökonomie, Bildungswissenschaften und Rechtswissenschaft. Die wissenschaftliche Einschätzung, dass eine Maßnahme unter bestimmten Bedingungen wirksam ist, bedeutet nicht automatisch, dass ihre Anwendung auch gerechtfertigt ist.

Die Daten- und Studieninfrastrukturen, welche erforderlich sind, um künftig zeitnah kontextspezifische Evidenz zu generieren und die Auswirkungen von Infektionsschutzmaßnahmen auf die Krankheitslast umfassend bewerten zu können, wurden in dieser Stellungnahme ausführlich dargelegt. Entscheidend ist aus epidemiologischer Sicht, dass entsprechende Strukturen bereits vor einer zukünftigen Gesundheitskrise etabliert sind und in der Lage sind, zeitnah belastbare Daten zu liefern.

Die Epidemiologie trägt maßgeblich dazu bei, die Wirksamkeit einer Maßnahme zu beurteilen. Die Abwägung eines solchermaßen ermittelten Nutzens mit den damit verbundenen individuellen und gesellschaftlichen Belastungen, also die Bewertung der Verhältnismäßigkeit, obliegt der Politik.

Ableitung von Handlungsempfehlungen für zukünftige Pandemien mit Fokus auf Wirksamkeit, Effizienz und Minimierung von negativen Folgen

Basierend auf den vorangegangenen Kapiteln möchten wir die folgenden übergeordnete Handlungsempfehlungen ableiten:

- Infrastrukturen, die während epidemiologischer Ausnahmesituationen handlungsfähig sein sollen und zeitkritisch qualitativ hochwertige Daten zur Evidenzgenerierung bereitstellen oder weiterverarbeiten sollen, müssen bereits außerhalb solcher Ausnahmesituationen etabliert und fortlaufend durch Stresstests trainiert werden.
- Trotz Beendigung des Pakts für den ÖGD muss die Fortführung neu aufgebauter digitaler Infrastrukturen zur Datenzusammenführung aus verschiedenen Surveillancesystemen sichergestellt werden.
- Eine zeitnahe Bereitstellung von Sekundärdaten in epidemiologischen Ausnahmesituationen durch das FDZ Gesundheit muss sichergestellt werden.
- Neben der durch das NUM im klinisch-epidemiologischen Bereich ermöglichten harmonisierten Datenbasis ist die Verankerung insbesondere der großen populationsbasierten für adaptive Infektionsepidemiologie gut nutzbare Studien (inklusive der NAKO Gesundheitsstudie) in verstetigten Strukturen notwendig.
- Zukünftig muss das NUM mit seinen bestehenden Subinfrastrukturen auch primärer Ansprechpartner für Impfeffektivitätserhebungen werden, einem Bereich, der in Deutschland bisher unterentwickelt ist.
- Infektionsepidemiologisch relevante Parameter aus dem Meldesystem (insbesondere Impfstatus/Impfanamnese, Vulnerabilitätsfaktoren/Ko-morbiditäten sowie standardisiert nutzbare aggregierte Daten aus der Kontaktnachverfolgung) müssen schneller und in besserer Qualität nutzbar gemacht werden.
- Die regionale Tiefe und die Ressourcen bestehender Sentinel- und klinischer Surveillance-Systeme müssen ausgebaut werden (einschließlich verlässlicher Finanzierung, personeller Unterstützung und digitaler Infrastruktur).
- Kontrollierte, wo möglich cluster-randomisierte, Studien zur Einführung von pharmazeutischen und nicht-pharmazeutischen Maßnahmen müssen außerhalb von epidemiologischen Ausnahmesituationen als Standard etabliert werden, das sie auch während zukünftigen Krisensituationen den Goldstandard dafür darstellen, qualitativ hochwertige Evidenz zu generieren.

- Die sehr fruchtbare und wichtige Zusammenarbeit von akademischen Modellierungsgruppen (aktuell im Wesentlichen in MONID organisiert) und des ÖGD sollte zumindest in Teilen formalisiert werden. Dies könnte z.B. über die Einrichtung eines der britischen Scientific Pandemic Infections group on Modelling (SPI-M) ähnlichen Beratungsgremiums erfolgen.
- Es müssen zudem auch darüber hinaus in Deutschland auf Bundesebene verlässliche Strukturen für die interdisziplinäre wissenschaftliche Politikberatung vorgehalten werden, die in Krisen kurzfristig handlungsfähig sind.

Mögliche Interessenkonflikte von beitragenden Personen aus dem Vorstand der DGEpi und dem Präsidium der GMDS

Berit Lange: Mein Arbeitgeber, das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, hat auf Grund von Forschungsförderanträgen über mich Fördermittel von DAAD, BMFTR, EU4Health, EU Horizon und DFG für infektionsepidemiologische Forschung erhalten. Dies umfasst auch die Förderung für Modellierungsprojekte, Netzwerke von Gesundheitsämtern, sowie Erhebungen in schnellen, infektionsepidemiologischen Kohorten wie MuSPAD (www.muspad.de). Ich war und bin Mitglied in Beratungsgremien wie dem Expert:innenrat „Gesundheit und Resilienz“ (2024-2025), der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut (RKI) (ab 2024), Mitglied des Beirats für den Pakt für den ÖGD des Bundesministeriums für Gesundheit (ab 2023) sowie gewählte (Vize-)Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie zwischen 2023 und 2026. Im Rahmen dieser Tätigkeiten sind auch Stellungnahmen zu notwendigen Daten- und Forschungsinfrastrukturen für Krisen und Pandemien und Evidenzlücken bei der Ausarbeitung von Impfstrategien entstanden.

André Karch: Mein Arbeitgeber, die Universität Münster, hat auf Grund von Forschungsförderanträgen über mich Fördermittel von DAAD, BMFTR/BMBF (einschließlich Mitteln, die über das Netzwerk Universitätsmedizin bereitgestellt wurden), Volkswagenstiftung, Robert Koch-Institut und DFG für infektionsepidemiologische Forschung erhalten. Dies umfasst auch die Förderung für Modellierungsprojekte, für Forschungsnetzwerke im Öffentlichen Gesundheitsdienst sowie für Erhebungen in epidemiologischen Kohorten wie der NAKO Gesundheitsstudie (www.nako.de). Zudem hat die Universität Münster über einen Beratervertrag Mittel vom Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (inzwischen LfGA) für die Bereitstellung von infektionsepidemiologischen Analysen während der COVID-19-Pandemie erhalten. Ich war und bin gewählter (Vize-)Präsident der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie zwischen 2025 und 2028. Im Rahmen dieser Tätigkeit sind auch Stellungnahmen zu notwendigen Daten- und Forschungsinfrastrukturen für Krisen und Pandemien und Evidenzlücken bei der Ausarbeitung von Impfstrategien entstanden.

Rafael Mikolajczyk: Mein Arbeitgeber, die Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, hat auf Grund von Forschungsförderanträgen über mich Fördermittel von BMFTR/BMBF für infektionsepidemiologische Forschung erhalten. Dies umfasst auch die Förderung für Modellierungsprojekte, insbesondere die Koordinierungsstelle des Modellierungsnetzes für schwere Infektionskrankheiten (MONID), sowie für Erhebungen in epidemiologischen Kohorten wie der NAKO Gesundheitsstudie (www.nako.de). Ich war und bin Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie zwischen 2022 und 2026. Im Rahmen

dieser Tätigkeit sind auch Stellungnahmen zu notwendigen Daten- und Forschungsinfrastrukturen für Krisen und Pandemien und Evidenzlücken bei der Ausarbeitung von Impfstrategien entstanden.

Über die DGEpi e.V.

Die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V. (DGEpi) ist eine wissenschaftliche Fachgesellschaft der Epidemiolog:innen in Deutschland. Sie fördert die Epidemiologie in Forschung, Lehre und Praxis und ist mit über 900 Mitgliedern in 18 Arbeitsgruppen organisiert.

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e. V.
c/o Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
Campus Neuruppin, Haus O
Fehrbelliner Straße 38
16816 Neuruppin
www.dgepi.de

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.

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.
c/o TMF e.V.
Charlottenstr. 42
10117 Berlin
www.gmds.de