

ARS - Antibiotika-Resistenz-Surveillance

Verlässliche und repräsentative Daten zum Auftreten und zur Verbreitung antibiotikaresistenter Infektionserreger bilden die Voraussetzung für die Bewertung der Problematik und für die Erarbeitung von Strategien zur Prävention und Kontrolle von Antibiotikaresistenzen. Daher ist der Auf- und Ausbau eines Surveillance-systems zur Antibiotikaresistenz ein wesentlicher Baustein der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie [DART 2020](#).

Mit ARS - Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland - wurde die Infrastruktur für eine flächendeckende Surveillance der Antibiotikaresistenz etabliert, die sowohl die stationäre Krankenversorgung als auch den Sektor der ambulanten Versorgung abdeckt. Damit sollen belastbare Daten zur Epidemiologie der Antibiotikaresistenz in Deutschland bereitgestellt sowie differentielle Aussagen nach Strukturmerkmalen der Krankenversorgung und nach Regionen möglich werden.

ARS ist konzipiert als laborgestütztes Surveillancesystem zur kontinuierlichen Erhebung von Resistenzdaten aus der Routine für das gesamte Spektrum klinisch relevanter bakterieller Erreger. Projektteilnehmer und damit Datenlieferanten sind Laboratorien, die Proben aus medizinischen Versorgungseinrichtungen mikrobiologisch untersuchen.

Ziele von ARS

Das übergeordnete Ziel der Resistenz-Surveillance besteht in der Bereitstellung von Referenzdaten für die stationäre sowie für die ambulante Versorgung. Informationen zur Resistenzlage sollen auf verschiedenen Ebenen zur Verfügung gestellt werden:

- lokal: über die teilnehmenden Labore für die Versorgungseinrichtungen
- national und regional: für die Gesundheitsbehörden des Bundes und der Bundesländer
- europäisch: ARS ist Teil des europäischen Netzwerks European Antimicrobial Resistance Surveillance Network ([EARS-Net](#)) des European Centre for Disease Prevention and Control ([ECDC](#)).

Die zentrale Informationsplattform ist die [ARS-Homepage](#). Die Ergebnisse der Surveillance werden über eine interaktive Datenbank publiziert, die zahlreiche Abfragemöglichkeiten für Resistenzraten und Resistenzentwicklungen ausgewählter Infektionserreger im stationären und ambulanten Sektor der Krankenversorgung bietet. Für ARS-Teilnehmer gibt es einen passwortgeschützten Zugang zu teilnehmerbezogenen Ergebnissen wie z.B. Krankenhausreports.

Nutzen der Teilnahme an ARS

Jedes mikrobiologische Labor, das an ARS teilnimmt, leistet einen wertvollen Beitrag zum Aufbau des Resistenzdatenpools. Als Anerkennung für diesen Beitrag erhält das teilnehmende Labor

- Zugang zum Teilnehmerbereich der ARS-Homepage mit erweiterten Möglichkeiten zu interaktiven Datenbankabfragen
- Krankenhausreports: Resistenzstatistiken für die Kunden des Laboratoriums mit Referenzwerten
- Teilnahme am Frühwarnsystem für besondere, selten auftretende Resistenzen
- Teilnahme am Ringversuch im Rahmen von EARS-Net mit der Möglichkeit, ein Zertifikat zur externen Qualitätssicherung zu erwerben
- Teilnahme an jährlichen ARS-Workshops (anerkannte Fortbildung der Ärztekammer Berlin)
- Nennung des Labors auf der ARS-Homepage sowie bei Publikationen

Voraussetzungen für die Teilnahme an ARS

An ARS können sich Medizinische Laboratorien beteiligen, die bakteriologische Diagnostik nach den Mikrobiologisch-Infektiologischen Qualitätsstandards (MIQ) durchführen und die folgenden Kriterien erfüllen:

Technische Voraussetzungen

- elektronische Schnittstelle zum Datentransfer vom Labor an das RKI = Software, die die für ARS relevanten Daten vom Labor an das RKI übermittelt. Die Kosten für die Nutzung sowie die Installation im Labor durch den Hersteller werden vom RKI getragen. Zur Zeit existiert eine einsatzbereite Lösung für die Statistiksoftware Hybase®.

Organisatorische Voraussetzungen

- Benennung mindestens eines Ansprechpartners für ARS

Anforderungen an die Dokumentation

- einmalig zu Beginn: Konfiguration der Schnittstelle zum Datentransfer, d.h. Zuordnung laboreigener Kodierungen von Erregern, Antibiotika, Probenmaterialien und Einsendern zu standardisierten Kodierungen
- kontinuierlich: Pflege der Stammdaten, d.h. Änderungen und Ergänzungen, die im Labor-Informationssystem (LIS) vorgenommen werden, müssen auch in der Schnittstellensoftware vorgenommen werden
- einmal jährlich: Prüfung der für das abgelaufene Kalenderjahr übermittelten Resistenzdaten auf Vollständigkeit und Richtigkeit mit anschließender Freigabe
- einmal jährlich: Fragebogen zu Strukturdaten der vom Labor versorgten Krankenhäuser

Einverständnis mit der Nutzung der übermittelten Daten zu folgenden Zwecken

- Publikation in aggregierter Form (labor-, einsenderübergreifend)
- Weitergabe in aggregierter Form an die Landesgesundheitsämter (geplant ab 2016)
- Weitergabe von ausgewählten anonymisierten Rohdatensätzen an EARS-Net

Datenerfassung – Datentransfer – Datenschutz

Die **Datenerfassung** in ARS gliedert sich in Angaben zum Patienten, zur Probe, zum Einsender der Probe sowie zu den Ergebnissen der mikrobiologischen Diagnostik. Es werden ausschließlich Daten erfasst, die in der Routinediagnostik im Labor erhoben bzw. dokumentiert werden. Für die Teilnahme an ARS entsteht kein zusätzlicher Datenerhebungsaufwand.

Für den **Datentransfer** von Resistenzdaten von teilnehmenden Laboratorien an das RKI wurde eine Standard-schnittstelle entwickelt, die die Sicherheit des Datentransfers und einen geringen Aufwand für die Labore gewährleistet. Dabei handelt es sich um einen automatisierten Prozess, der die für ARS relevanten Daten aus einer geeigneten Datenquelle im Labor ausliest und in eine Datei schreibt, die verschlüsselt als Anhang einer Email versendet wird. Diese sog. XML-Schemadefinition kann für jede Laborsoftware vom jeweiligen Hersteller implementiert werden. Für die Software Hybase® existiert eine einsatzbereite Lösung.

Der **Datenschutz** betrifft die Aspekte des Schutzes von personenbezogenen Daten, der Sicherheit des Datentransfers sowie der Sicherheit des Zugriffs auf den nicht-öffentlichen Bereich des ARS-Webangebots mit teilnehmerbezogenen Daten. Für die genannten Bereiche setzt das RKI anerkannte Sicherheitstechnologien ein.

Es wird gewährleistet, dass

- keine personen- oder krankenhausesbezogenen Daten an Dritte weitergegeben werden,
- die Identifikation einzelner Patienten durch Generierung einer pseudonymisierten ID im LIS vor dem Datentransfer verhindert wird (keine Identifizierbarkeit von Patienten für das RKI als Datenempfänger),
- die Abfragemöglichkeiten für Resistenzdaten so konzipiert werden, dass die Ergebnisse immer aggregierte Daten mehrerer Krankenhäuser darstellen (keine Identifizierbarkeit einzelner Krankenhäuser),
- Daten einzelner Krankenhäuser (Krankenhausreports) nur für das Labor abrufbar sind, das diese Einrichtungen versorgt; Daten anderer Labore oder Krankenhäuser werden immer nur aggregiert dargestellt.

Komponenten und Funktionen im Überblick

Datenerhebung - ARS-Schnittstelle

Die Datenerfassung in ARS umfasst Angaben zum Patienten, zur Probe, zum Einsender der Probe sowie zu den Ergebnissen der mikrobiologischen Diagnostik; den kommentierten Variablenplan finden Sie in Anlage I.

Um den Aufwand für die Übermittlung der Daten in den teilnehmenden Laboren sowie im RKI so gering wie möglich zu halten, wurde eine elektronische Schnittstelle entwickelt, die den Prozess weitestgehend automatisiert. Dabei handelt es sich um eine Software, die die für ARS relevanten Daten aus dem LIS/Hybase ausliest, die laborspezifischen Kodierungen der Variablen in standardisierte Werte übersetzt und in eine Datei mit definierter Struktur schreibt, die verschlüsselt wird und als Email-Anhang an ein dafür reserviertes Postfach des RKI versandt wird.

Eine einsatzfähige Schnittstelle existiert für die Software Hybase[®] der Fa. epiNET AG. Es handelt sich um ein Zusatzmodul zu Hybase[®], das bei einem Vor-Ort-Termin von einer/einem MitarbeiterIn der Fa. epiNET AG installiert wird. Die Kosten für diese Dienstleistung übernimmt das RKI. Anschließend muss die Schnittstelle konfiguriert werden, d.h. laborinterne Codes für Erreger, Antibiotika, Probenmaterialien und Einsender auf standardisierte Codes abgebildet werden. Der Aufwand hierfür hängt vom Umfang der Stammdaten, insbesondere von der Anzahl der Einsender ab. Nach dieser initialen Einrichtung der Schnittstelle müssen in der Folge auch Änderungen und Ergänzungen in den Stammdaten gepflegt werden, damit die Ergebnisse der Diagnostik vollständig übermittelt werden. Technische Details zum Hybase[®]-Modul für ARS liefert Anlage III.

ARS-Datenbank

Die an das RKI übermittelten Daten werden zunächst in eine Rohdatenbank geschrieben. Zur Durchführung von statistischen Berechnungen werden weitere Datenbanktechnologien eingesetzt, die letztlich zu einer Ergebnisdatenbank führen, die keine Einzeldatensätze mehr enthält, sondern nach verschiedenen Dimensionen aggregierte Daten. Diese Ergebnisdatenbank kann über die ARS-Homepage interaktiv abgefragt werden: Es lassen sich Resistenzraten und Resistenzentwicklungen für ausgewählte Infektionserreger im stationären und ambulanten Sektor der Krankenversorgung generieren.

Das RKI stellt die IT-Infrastruktur für eine sichere und korrekte Verarbeitung der übermittelten Daten bereit. Für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit der übermittelten Daten sind die Labore verantwortlich. Für die inhaltliche Qualitätskontrolle hat das RKI Datenchecks entwickelt, die zu Beginn der Teilnahme sowie dann jährlich für die Daten des abgelaufenen Kalenderjahres durchgeführt werden: Es handelt sich um Häufigkeitsverteilungen zur Einsenderstruktur, Erregerstatistik, Materialarten (Häufigkeiten) sowie Resistenzstatistiken für ausgewählte Erreger, die mit internen Auswertungen abgeglichen werden sollen. Nur Daten, die vom Labor explizit als vollständig und korrekt/plausibel freigegeben wurden, werden in die Ergebnisdatenbank übernommen. Einen Überblick über die Abläufe gibt Anlage IV.

Verhältnis RKI – Labor – Krankenhaus

ARS ist ein Netzwerk von mikrobiologischen Laboren und dem RKI als Koordinator. **Das RKI hat keinen Kontakt zu den Krankenhäusern** und Arztpraxen, die durch die Labore versorgt werden. Die Information über die Teilnahme des Labors an ARS und ggfs. Einholung einer Einwilligung bei den Krankenhäusern liegt in der Verantwortung der Labore. Ein Informationsschreiben für diesen Zweck finden Sie in Anlage II.

ARS bietet den teilnehmenden Laboren ein Feedback für die von ihnen versorgten stationären Versorgungseinrichtungen (s.u.) – dieses kann und sollte den Kunden zur Verfügung gestellt werden; in welcher Form das erfolgt liegt ebenfalls in der Verantwortung der Labore.

Vertraulichkeit

Der ARS-Datensatz enthält keine Namen der Einrichtungen, die Proben an die teilnehmenden Labore senden, sondern lediglich pseudonymisierte Codes. Dennoch bedeutet das bei den Krankenhäusern nicht automatisch völlige Anonymität der Einsender: Durch Kombination der Merkmale Versorgungsstufe und Landkreis des Standortes des Einsenders sind theoretisch ein Teil der Krankenhäuser für das RKI identifizierbar; ebenso natürlich in den Fällen, in denen das Labor im Krankenhaus angesiedelt ist. Die Kenntnis der Identität von Krankenhäu-

sern wird niemals an Dritte weitergegeben oder veröffentlicht. Ebenso wird bei der Veröffentlichung von stratifizierten Ergebnissen dafür gesorgt, dass keine Rückschlüsse auf individuelle Krankenhäuser möglich sind.

Bei Arztpraxen ist eine Identifizierung auf Basis von Landkreis des Standortes und Fachrichtung nicht möglich.

Feedback

Die ARS-Webseite gliedert sich in einen öffentlich zugänglichen Bereich und einen Bereich für ARS-Teilnehmer mit passwortgeschütztem Zugang zu teilnehmerbezogenen Ergebnissen. Dort können sog. Krankenhausreports – Resistenzstatistiken individueller Krankenhäuser des Labors im Vergleich zu den akkumulierten Daten geeigneter Referenzgruppen – abgerufen werden. Als Referenz können Krankenhäuser der gleichen Region bzw. der gleichen Versorgungsstufe gewählt werden.

Frühwarnsystem

Das Frühwarnsystem ist ein Instrument der Qualitätskontrolle – sowohl für das Labor als auch für die ARS-Datenbank. Beim Auftreten von besonderen Resistenzen, die bislang in Deutschland selten vorkommen, wird eine automatische Warnung per Email an das Labor, das den Datensatz übermittelt hat, generiert. Diese soll – zusätzlich zu den im Labor dafür existierenden Warnsystemen – die Aufmerksamkeit auf das Ergebnis lenken und ggfs. zu einer Überprüfung führen. Aus der Perspektive von ARS soll dies u.a. dazu beitragen, dass nicht bestätigte resistente Ergebnisse im Labor korrigiert und dann neu exportiert werden – somit wird die ARS-Datenbank von „falsch“ resistenten Ergebnissen bereinigt. Nähere Informationen in Anlage V.

EARS-Net

Basierend auf der EU-Entscheidung Nr. [2119/98/EG](#) wurde das European Antimicrobial Resistance Surveillance Network ([EARS-Net](#)) als Netzwerk der nationalen Surveillance-systeme etabliert, das seit 2010 vom European Centre for Disease Prevention and Control ([ECDC](#)) koordiniert wird.

Mit EARS-Net wird die Resistenz in invasiven Isolaten von acht bakteriellen Erregern gegenüber therapeutisch relevanten Antibiotika überwacht. Diese Daten stellen eine Teilmenge der im Rahmen von ARS übermittelten Daten dar. Das RKI übermittelt die den Kriterien entsprechenden Rohdatensätze einmal jährlich an das ECDC.

Zusätzlich erhebt EARS-Net über die nationalen Netzwerke jährlich Strukturdaten zu den Krankenhäusern (Typ des Krankenhauses, Bettenzahl, Anzahl Intensivbetten, Anzahl Patiententage bzw. Anzahl Zugänge und Belegungsrate) sowie von den Laboren die Gesamtzahl der Blutkulturentnahmen. Diese Informationen dienen dazu, die Reichweite und Repräsentativität der Surveillance zu bestimmen sowie als Bezugsgrößen/Nennerdaten für die Resistenzhäufigkeiten.

Zur externen Qualitätskontrolle wird den Laboren, deren Daten in EARS-Net einfließen, die kostenlose Teilnahme an einem Ringversuch angeboten, der vom United Kingdom National External Quality Assessment Service ([UK NEQAS](#)) durchgeführt wird. Die erfolgreiche Teilnahme wird mit einem Zertifikat bestätigt.

ARS Workshops

Das RKI veranstaltet einmal jährlich einem Workshop für ARS-Teilnehmer, um über die weitere Entwicklung von ARS zu informieren und zu diskutieren sowie aktuelle Entwicklungen im thematischen Umfeld der Resistenz-surveillance vorzustellen. Die Workshops sind als ärztliche Fortbildung bei der Ärztekammer Berlin anerkannt.

Kontaktdaten

Damit wir mit Ihnen in Kontakt treten können und Sie die Funktionen Feedback, Frühwarnung und EARS-Net Ringversuch nutzen können, brauchen wir Kontaktdaten von mindestens einem/einer MitarbeiterIn. Lesen Sie in Anlage VI wie wir nach den Vorgaben des Datenschutzes mit personenbezogenen Daten umgehen.

Anlagen

- I. kommentierter Variablenplan
- II. Information für Krankenhäuser
- III. technische Information zur Hybase[®]-Schnittstelle für ARS
- IV. Ablauf Datencheck
- V. Frühwarnung
- VI. Kontaktdaten