



**LGL**

## Die Bayerische Antibiotikaresistenz- Datenbank – BARDa

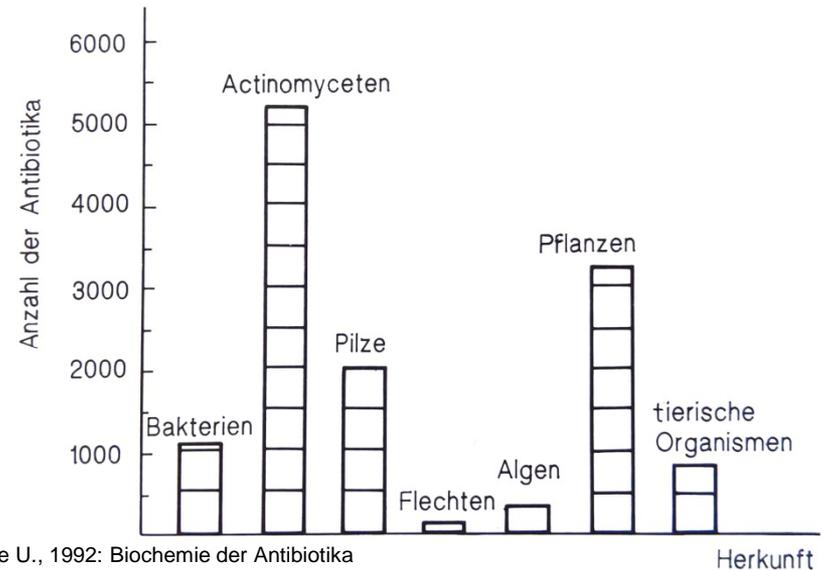
**Dr. Stefan Hörmansdorfer**

**Dr. B. Teutsch Dr. S. Heinzinger Dr. G. Rutz**

# Antibiotika

## Antibiotika sind

- von Bakterien und Pilzen produzierte biologische Wirkstoffe
- Waffen in der biologischen Kriegsführung von Mikroorganismen untereinander
- entwicklungsgeschichtlich alt
- rund 8.000 bis 10.000 antibiotisch wirksame Stoffe bekannt
- davon werden nur wenige Substanzen bzw. Substanzklassen therapeutisch genutzt



aus: Gräfe U., 1992: Biochemie der Antibiotika

# Antibiotika

## Antibiotikaresistenzen sind

- **entwicklungsgeschichtlich alt**
- **Schutzmechanismen der Antibiotikaproduzenten für sich selbst**
- **Gegenmaßnahmen der angegriffenen Mikroorganismen**

**Antibiotika und  
Antibiotikaresistenzen finden sich in  
jedem Komposthaufen !**



# Frühgeschichte der Antibiotika-Therapie

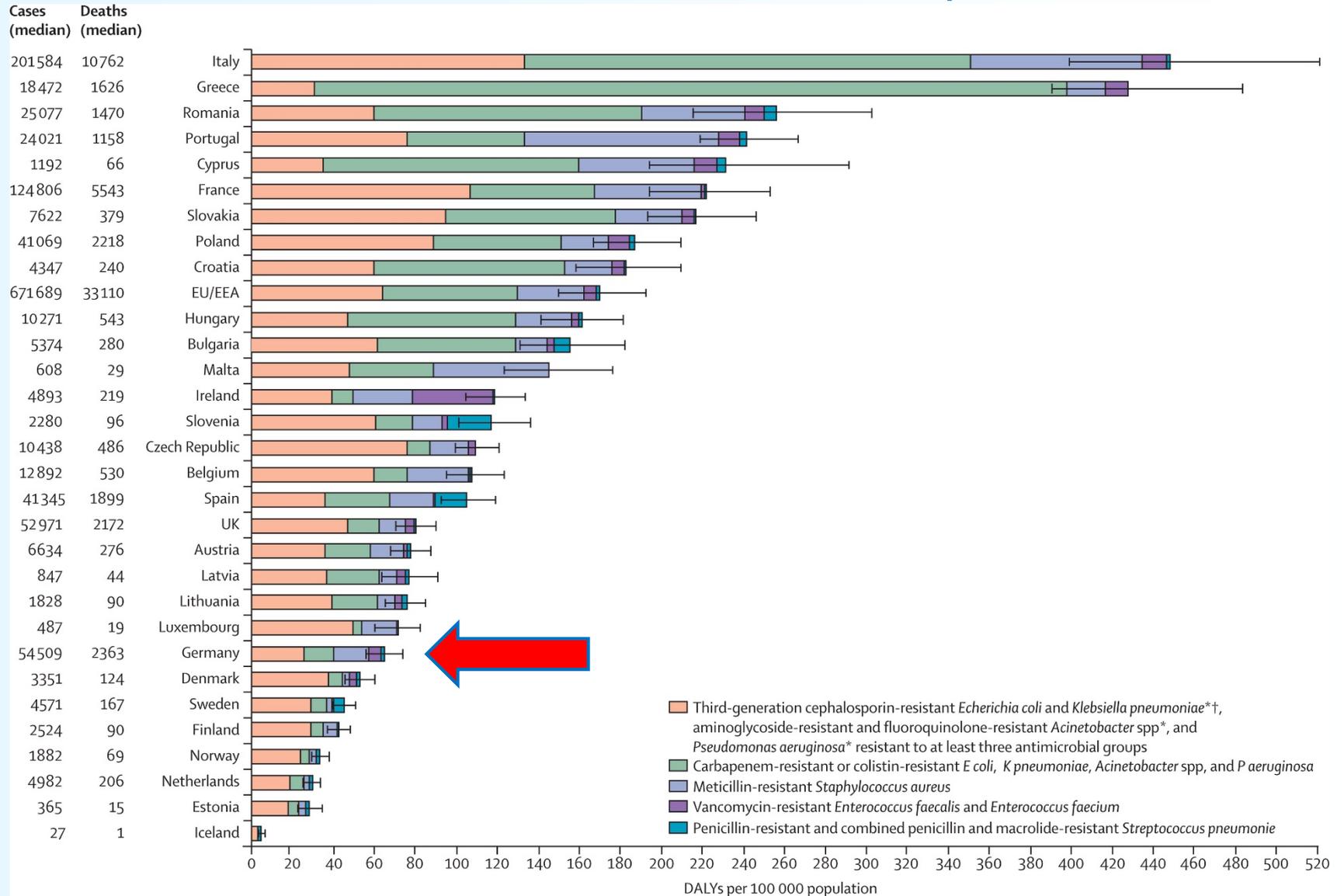
- **ca. 3500 v. Chr.:** Ötzi mit getrocknetem Birkenporling, dem antibakterielle Eigenschaften nachgesagt werden
- **ca. 2000 v. Chr.:** Verwendung verschimmelten Brotes oder Maisbreis zur Wundbehandlung (Ägypten, China)
- **Nachweis von Tetracyclinen aus den Knochen von Mumien aus der Nubischen Wüste**
- **Bibel: „Und Jesaja sprach: Bringt her ein Pflaster von Feigen ! Und als sie das brachten, legten sie es auf das Geschwür und er wurde gesund.“  
(2. Könige 20, 7)**



# Geschichte der Antibiotika und Chemotherapeutika

- **1910:** Paul Ehrlich: Einführung von Salvarsan zur Therapie der Syphilis
- **1929:** Entdeckung von Penicillin durch Alexander Fleming
- **1933:** Einführung von Prontosil (Sulfonamid) durch Domagk
- **ab 1941:** Verwendung von Penicillin-Präparationen zur Behandlung verletzter alliierter Soldaten
- **ab den 1950iger Jahren:** Beginn der Problematik antibiotikaresistenter Krankheitserreger

# Einfluss von Antibiotikaresistenzen in Europa

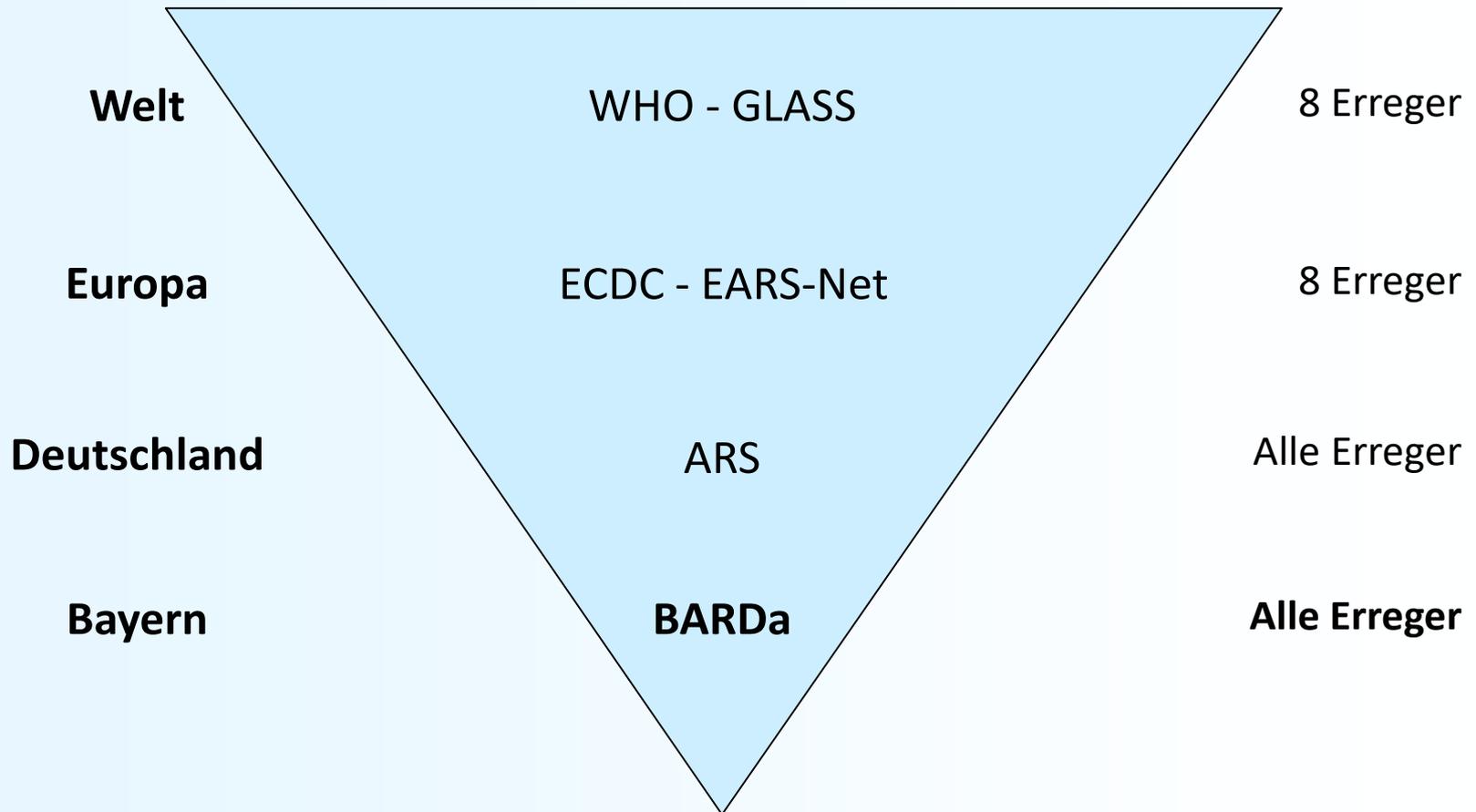


Cassini et al., 2018: Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis*. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4)

# Antibiotikaresistenzen

- Weltweites, gesamtgesellschaftliches Problem
- Bedrohung für die medizinische Versorgung von Mensch und Tier
- Klassisches „One Health“-Thema
- Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen ist erforderlich  
(WHO, DART – Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie seit 2008, G7-Gipfel 2015)
- Surveillance von Resistenzen ist grundlegende Voraussetzung zur
  - ➔ Beschreibung der Ist-Situation
  - ➔ Beobachtung der Entwicklung und Trendabschätzung
  - ➔ Überprüfung und Anpassung zielführender Maßnahmen

# Surveillance von Antibiotikaresistenzen



# Regionale Verteilung der Institutionen in ARS 2015

	Stationäre Versorgungseinrichtungen in ARS		Arztpraxen in ARS			
	Anzahl ARS KH	ARS in % aller KH nach Region	Anzahl ARS Praxen	Einwohner (in Mio.)	Praxen/100.000 Einwohner	
Anzahl Labore						
4 Bayern	Nordost	25	11,2	1.832	9,8	18,8
	Nordwest	45	12,6	1.304	13,1	10,0
15 Sachsen	Südost	45	9,2	1.442	18,9	7,6
	Südwest	70	12,7	1.335	21,8	6,1
3 Thüringen	West	162	44,5	3.271	17,6	18,5
	Unbekannt	1				
NRW	Gesamt	348	17,6	10.474	81,2	12,9

Datenquelle: <https://ars.rki.de/>

**Datenabdeckung differiert regional noch erheblich und ist für Bayern unbefriedigend !**

# BARDa: Bayerische Antibiotikaresistenz-Datenbank

- „Gemeinsamer bayerischer Aktionsplan gegen Antibiotikaresistenzen“ als Beschluss des Bayerischen Ministerrats vom 24.10.2017
  - ➔ Auftrag der bayerischen Staatsregierung an das LGL zum Aufbau von BARDa
- BARDa als Initiative von BAKT ([https://www.lgl.bayern.de/rubrikenuebergreifende\\_themen/bakt/index.htm](https://www.lgl.bayern.de/rubrikenuebergreifende_themen/bakt/index.htm))
  - ➔ Bayerisches Aktionsbündnis Antibiotikaresistenzen seit 2012
  - ➔ Ziel: Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen durch gesamtgesellschaftliches, bereichsübergreifendes Handeln



# Ziele von BARDa

- **Flächendeckende repräsentative und belastbare Daten zur Antibiotikaresistenz-Situation in Bayern**
- **Repräsentativität der Teilnehmer (Labore, Krankenhäuser)**
  - Bezüglich regionaler Abdeckung
  - Bezüglich Struktur der Gesundheitsversorgung
- **Erhebung und Auswertung valider und aussagekräftiger Daten zur Resistenzlage in Bayern**
  - Nach Erregern
  - Nach Resistenzen
  - In der stationären und in der ambulanten Versorgung
  - Nach regionaler Verteilung (Bezirksebene )

# Ziele von BARDa

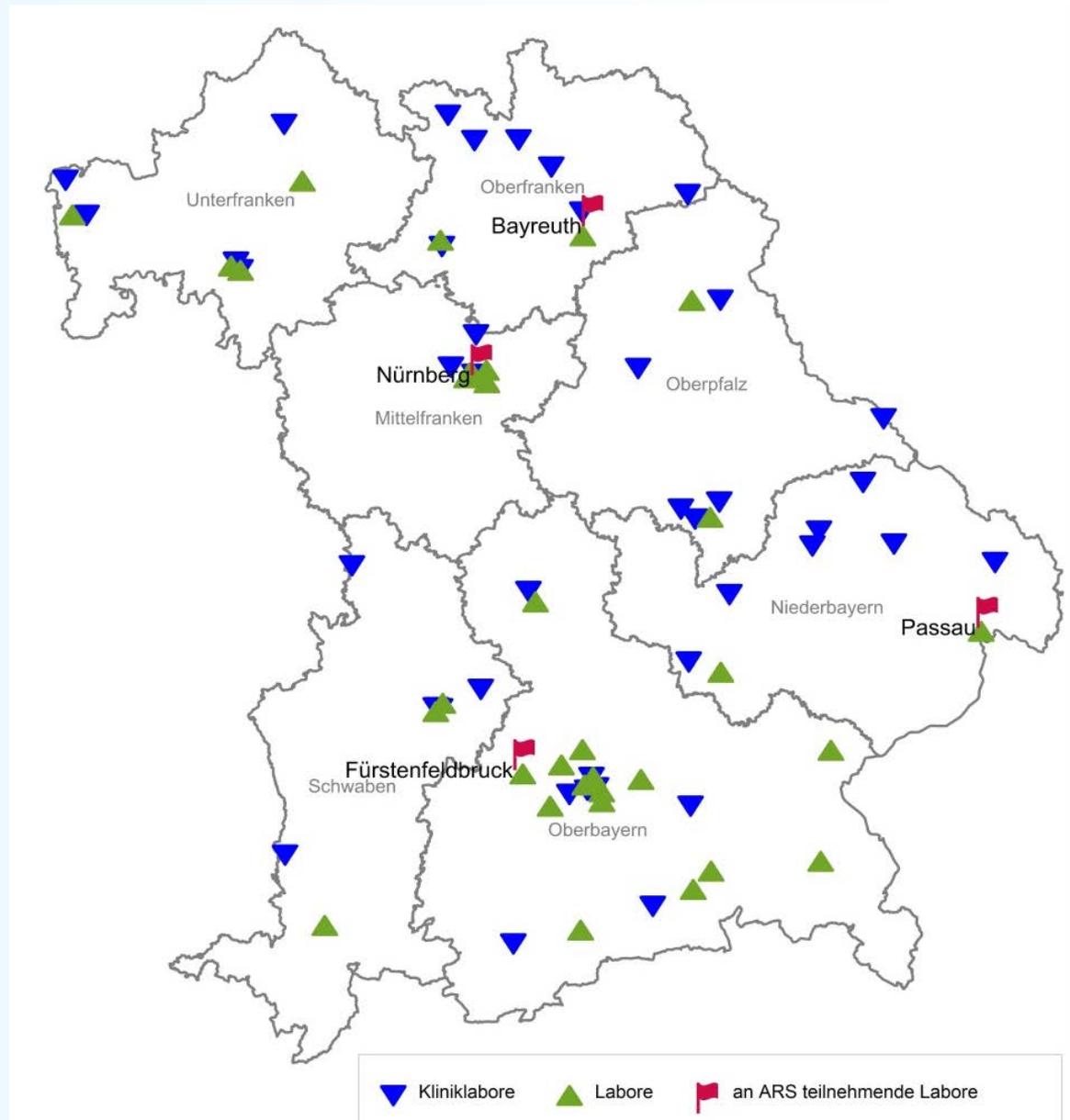
## ▪ Kontinuierliches Monitoring ermöglicht

- Beschreibung der aktuell bestehenden regionalen Resistenzsituation
- Trendbeobachtung
- Schnellwarnsystem beim Auftreten seltener Resistenzen
- Objektive Datengrundlage zur fachlichen Beratung von Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen bei der Durchführung einer rationalen Antibiotikatherapie
- Entscheidungshilfen für Entscheidungsträger in Politik und Verbänden
- Stärkung von ARS

# BARDa – Möglichkeiten in Bayern

- Rund **70 Labore in Bayern** (private Labordienstleister und Krankenhauslabore), die Resistenzdaten erzeugen
- 27 große bayerische Labordienstleister bzw. Krankenhäuser benutzen das Softwarepaket **HyBase der Fa. epiNET AG**
- **Schnittstelle zum Export** von Resistenzdaten an die ARS-Datenbank des RKI ist für HyBase **vorhanden**
  - ➔ Schnittstelle ist bei 9 Laboren bereits installiert
  - ➔ 4 Labore benutzen die Schnittstelle bereits zum Datenexport an die ARS-Datenbank des RKI

# Geographische Verteilung der bayerischen Labore



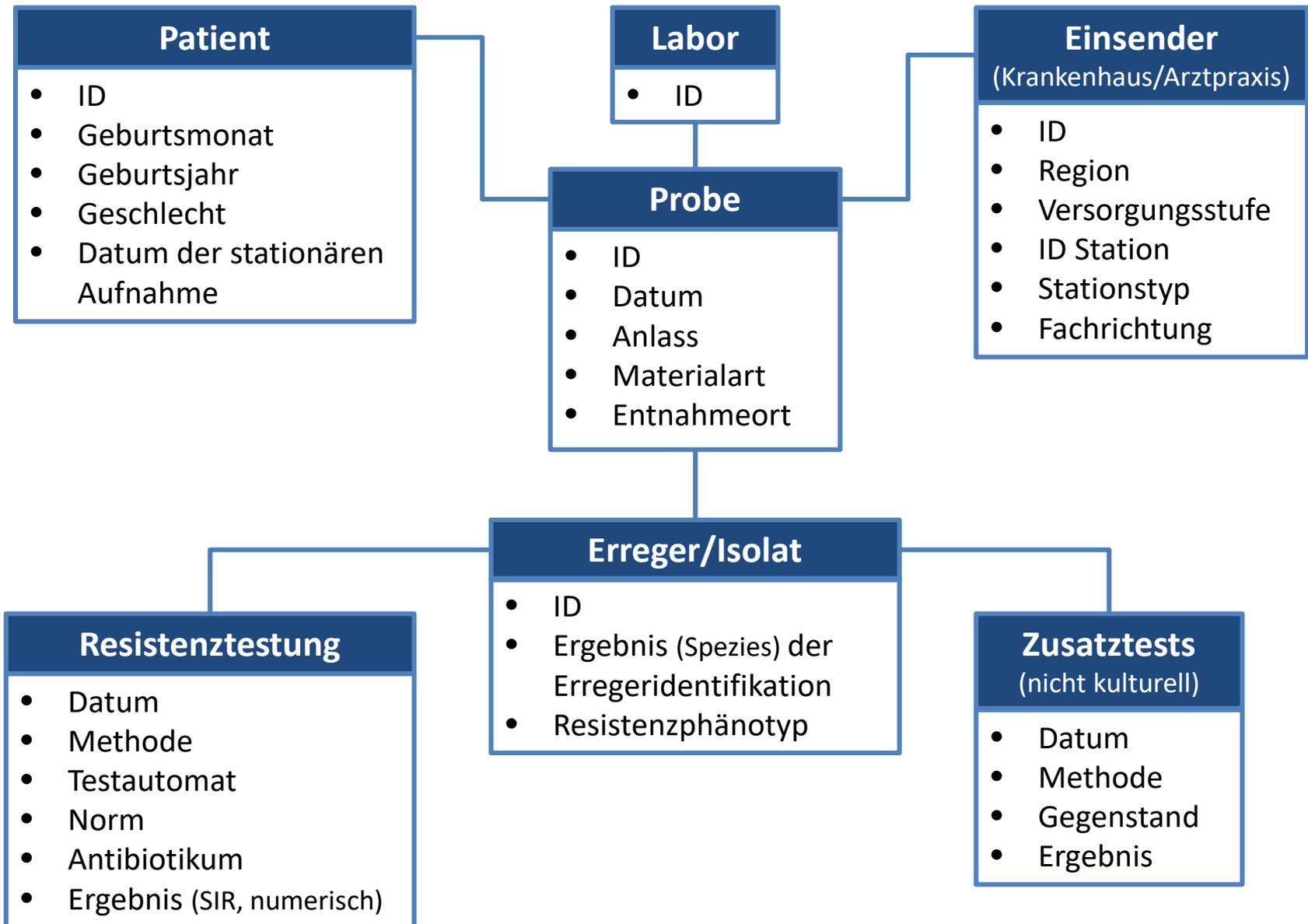
# BARDa und ARS

- LGL und RKI haben sich im Januar 2018 über BARDa einvernehmlich verständigt.
- LGL und RKI stimmen überein, dass der Datenfluss aus Bayern ab 2019 über das LGL an das RKI läuft.
- LGL stellt sicher, dass alle an BARDa übertragenen Daten als Rohdaten an ARS weitergegeben werden.
- LGL und RKI werden gemeinsam Protokolle ausarbeiten, wie die notwendige Validierung der Daten erfolgen kann:
  - ➔ sinnvoll und sachgerecht
  - ➔ ohne übermäßige Beanspruchung der teilnehmenden Labore
  - ➔ an beiden Datenbeständen synchron

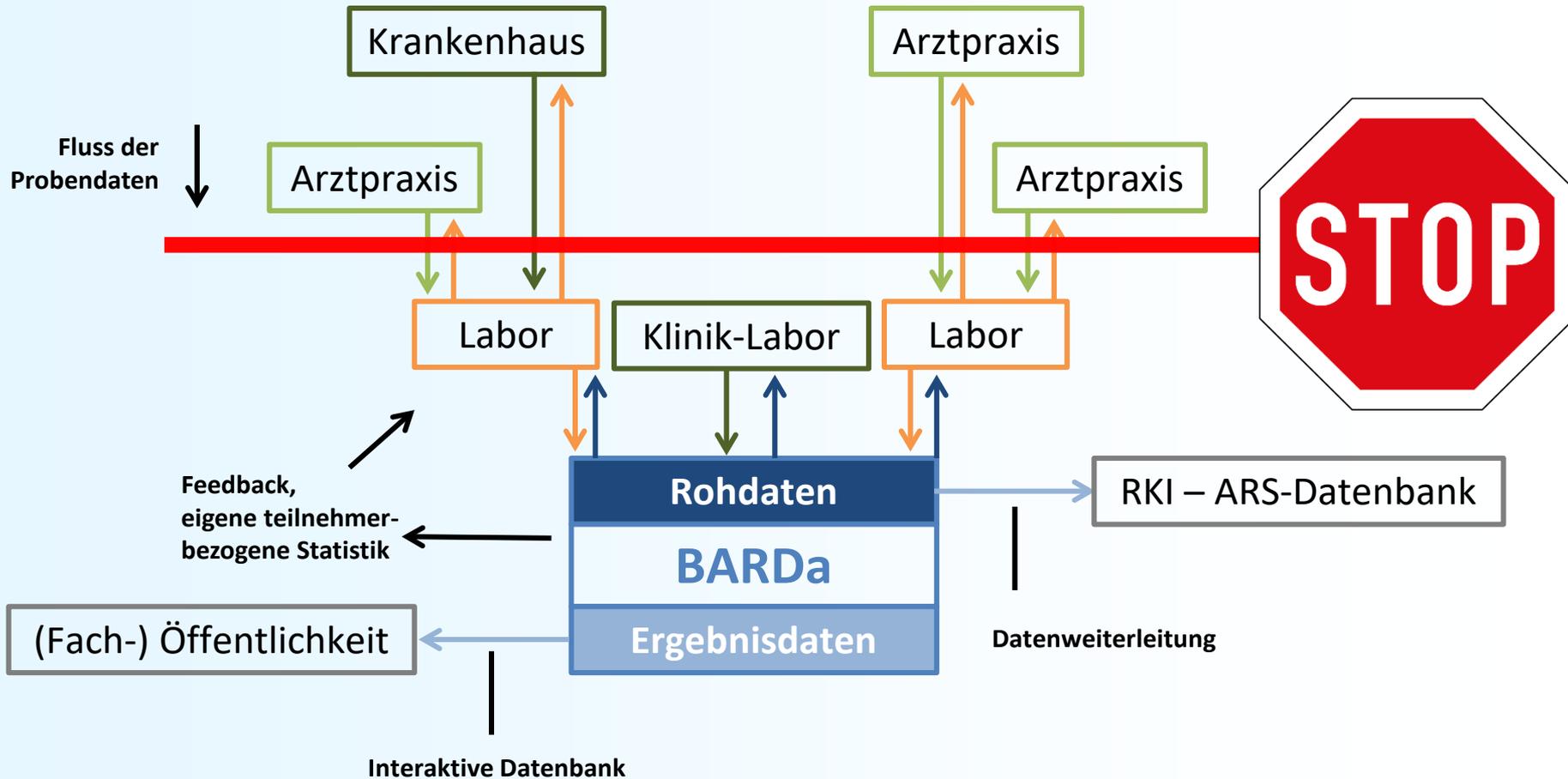
# BARDa – Teilnehmer

- BARDa wird von der KVB, der BKG und der BLÄK unterstützt.
- BARDa benötigt die Kooperation der privaten Labordienstleister und Krankenhauslabore !
  - ➔ Elektronische Übermittlung der generierten Resistenzdaten an das LGL
  - ➔ Einwilligung der Weitergabe der Daten an ARS
  - ➔ Mithilfe bei der Validierung der Daten
  - ➔ Daten sind anonym: Weder Identität des Patienten noch des Einsenders (Arztpraxis, Krankenhaus) werden an das LGL übermittelt
- Die Teilnahme ist grundsätzlich freiwillig.

# Datenstruktur von BARDa



# Netzwerk und Datenfluss



# Technische Infrastruktur

## Hybase Surveillance-Datenbanksystem LGL

epiNET AG

RKI  
proprietäres System

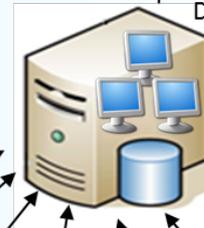


ARS XML Format



LGL  
HyBASE

Datenexport LGL – RKI (mehrere Labore)



proprietäres HyBASE Format

Labore  
HyBASE



per Mail oder FTP



LGL Datenexport  
(automatisierter Export via Dispatcher)

# Datenschutz in BARDa

## 1. Verarbeitung von Resistenzdaten von bakteriellen Keimen eines Patienten

**Keine „Gesundheitsdaten“ im Sinn von §4 Abs. 15 DSGVO, da keine Informationen über den Gesundheitszustand hervorgehen**

## 2. Als personenbezogene Daten im Sinne von §4 Abs. 1 DSGVO gelten lediglich die Patienten-Parameter

- Geburtsmonat
- Geburtsjahr
- Geschlecht
- Datum der stationären Aufnahme

**Das LGL erhält pseudonymisierte Daten, da nur eine ID übertragen wird. Eine Entschlüsselung ist für das LGL unmöglich.**

# Datenschutz in BARDa

3. Die Einrichtung von BARDa erfolgt aufgrund der Vorgaben des „Gemeinsamen bayerischen Aktionsplans gegen Antibiotikaresistenzen“ nach Beschluss des Bayerischen Kabinetts vom 24.10.2017. **BARDa ist somit Dienstaufgabe des LGL.**

**Die Verarbeitung dieser Daten erfolgt damit gemäß §6 Abs. 1 Buchstabe e DSGVO i. V. m. §6 Abs. 3 DSGVO, §3 BDSG (neu) und Art. 4 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 BayDSG rechtmäßig.**

4. Die Daten, die BARDa von teilnehmenden Laboren erhält, sollen in unveränderter Form auch der ARS-Datenbank des Robert-Koch-Instituts zur Verfügung gestellt werden.

**Dieses Vorgehen ist gemäß §6 Abs. 1 Buchstabe e DSGVO i. V. m. §6 Abs. 3 DSGVO, §3 BDSG (neu), §25 Abs. 1 BDSG (neu) und Art. 5 Abs. 1 Nr. 1 BayDSG rechtmäßig.**

# BARDa – Bayerische Antibiotikaresistenz-Datenbank

## Kick off-Veranstaltung am LGL am 17.07.2018 mit

- Vertretern des StMGP
- Amts- und Bereichsleitung des LGL
- Vertretern von KVB, BKG, BDL und BÄMI
- Vertretern von 26 Kliniken und Laboratorien aus ganz Bayern



## Ergebnisse der Kick off-Veranstaltung

- Einigung auf Etablierung von BARDa
- Stärkung von ARS und enge Kooperation mit dem RKI
- Zeitnahe Datenvalidierung garantiert Schnellwarnfunktion
- Bildung eines BARDa-Netzwerks zum gegenseitigen Austausch
- Elektronische Datenübermittlung aus HyBASE der Labore an das LGL über Schnittstelle
- Kosten für die Schnittstellenanbindung trägt das LGL

# BARDa – Bayerische Antibiotikaresistenz-Datenbank

## Sachstand

- HyBASE am LGL im September 2018 installiert
- 2 Testlaboratorien erfolgreich angebunden
- Schnittstelleneinrichtung für 12 weitere Laboratorien bereits beauftragt

**BARDa startet zum 01.01.2019 mit**

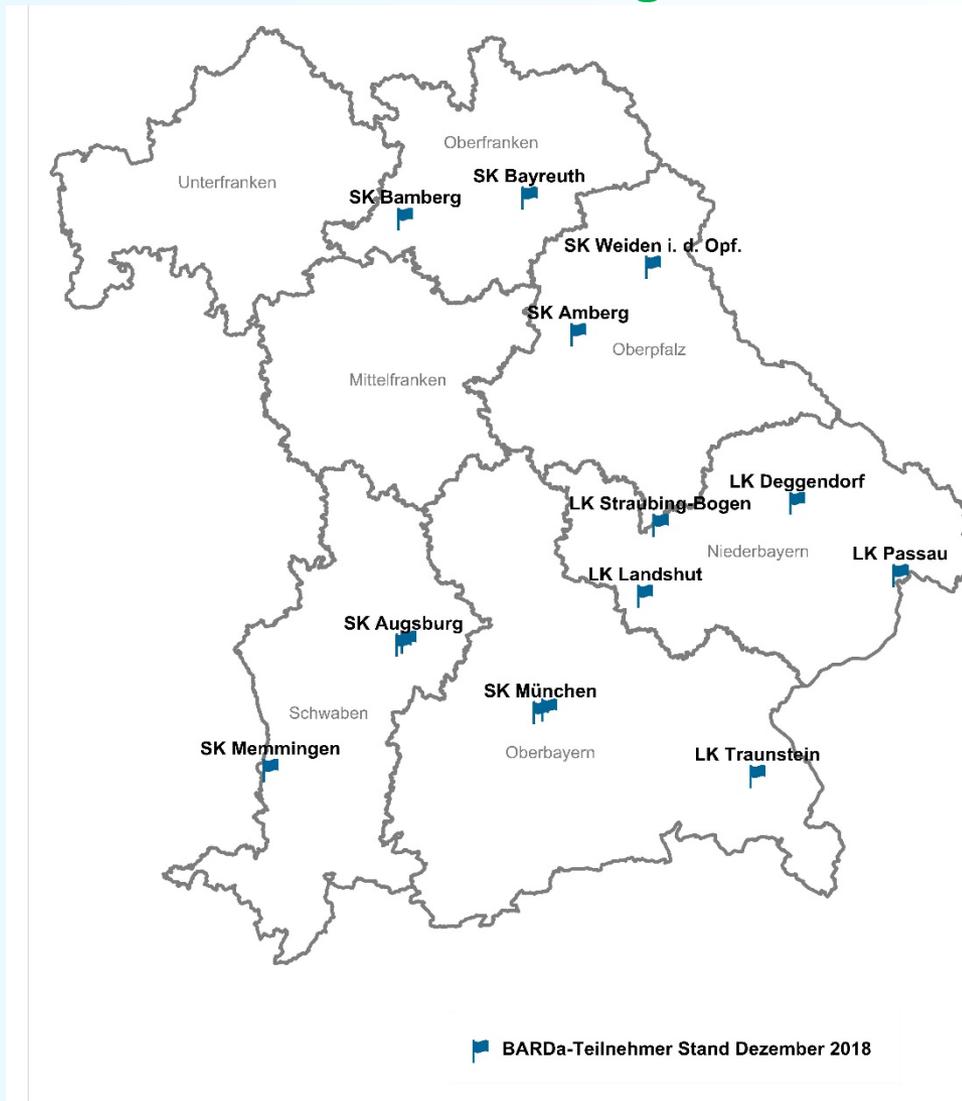
**14 Teilnehmern**

**10 Kliniken**

**4 Laboratorien**

# BARDa – Bayerische Antibiotikaresistenz-Datenbank

## Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen auf Landkreise



# BARDa – Bayerische Antibiotikaresistenz-Datenbank

## Sachstand

- BARDa-Homepage erstellt: <https://www.lgl.bayern.de/gesundheitschutz/infektionsschutz/barda/index.htm>
- Kooperationsvereinbarung erstellt und an die Teilnehmer versandt
- Versand des 1. BARDA-Newsletters für das BARDa-Netzwerk
- Abstimmung mit dem RKI eingeleitet und Entwurf einer Kooperationsvereinbarung übermittelt
- Erarbeitung des Datenmanagements und der Datenauswertung

# BARDa – Geplantes Vorgehen

## Nächste Schritte ab 2019

- Ertüchtigung der übrigen HyBase-Labore:
  - Implementierung der Schnittstelle zum LGL.
  - Dies erfolgt durch die Fa. epiNET AG.
  - Erstellen des Schnittstellenkatalogs durch das Labor.
  
- Teilnahme dieser Labore an BARDa spätestens ab 2020.

# BARDa – Geplantes Vorgehen – Phase III

- Lösungen zur Einbindung der Labore ohne HyBase.
- Lösung von „Grenzproblemen“ gemeinsam mit dem RKI und den betroffenen Laboren:
  - ➔ Daten von bayerischen Patienten bei Untersuchungen in Laboren außerhalb Bayerns.
  - ➔ Daten von bayerischen Patienten liegen auf zentralen Firmenservern außerhalb Bayerns.
  - ➔ Umgang mit Datensätzen von nicht-bayerischen Patienten, die in bayerischen Laboren untersucht werden.

## Ansprechpartner für BARDa am LGL

Dr. Stefan Hörmansdorfer: Tel. 09131-6808-5385  
[stefan.hoermansdorfer@lgl.bayern.de](mailto:stefan.hoermansdorfer@lgl.bayern.de)

Dr. Barbara Teutsch: Tel. 09131-6808-5631  
[barbara.teutsch@lgl.bayern.de](mailto:barbara.teutsch@lgl.bayern.de)

Dr. Susanne Heinzinger: Tel. 09131-6808-5380  
[susanne.heinzinger@lgl.bayern.de](mailto:susanne.heinzinger@lgl.bayern.de)

Dr. Gabriele Rutz: Tel. 09131-6808-5668  
[gabriele.rutz@lgl.bayern.de](mailto:gabriele.rutz@lgl.bayern.de)

**Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !**