

# ARS - Antibiotika-Resistenz-Surveillance

## Anlagen zum Studienprotokoll

- I. kommentierter Variablenplan
- II. Information für Krankenhäuser
- III. Ablauf Datencheck
- IV. Frühwarnung
- V. Kontaktdaten

# Variablenplan

## tabellarische Übersicht

Merkmalsbereich / Variable	Status
<b>Angaben zum Labor</b>	
▪ Identifier des Labors	obligatorisch
<b>Angaben zum Einsender der Probe</b>	
▪ Identifier der Institution	obligatorisch
▪ regionale Klassifikation der Institution	obligatorisch
▪ Versorgungsstufe (Krankenhaus)	obligatorisch
▪ Identifier für die Station (Krankenhaus)	obligatorisch
▪ Stationstyp (Krankenhaus)	obligatorisch
▪ Fachrichtung der Station (Krankenhaus)	obligatorisch
▪ Fachrichtung der Arztpraxis (Praxis niedergelassener Bereich)	obligatorisch
<b>Angaben zur Probe</b>	
▪ Identifier der Probe	obligatorisch
▪ Datum der Probenentnahme	obligatorisch
▪ Anlass der Probenentnahme	obligatorisch
▪ Materialart der Probe	obligatorisch
▪ Lokalisation bzw. Ort der Probenentnahme	optional
<b>Angaben zum Patienten</b>	
▪ Identifier des Patienten	obligatorisch
▪ Geburtsmonat des Patienten	obligatorisch
▪ Geburtsjahr des Patienten	obligatorisch
▪ Geschlecht des Patienten	obligatorisch
<b>Angaben zum Isolat: Identifizierung</b>	
▪ Identifier des getesteten Isolats	obligatorisch
▪ Spezies / Ergebnis der Identifikation des Isolats	obligatorisch
▪ Resistenzphänotyp (z.B. MRSA, VRE)	optional
<b>Angaben zum Isolat: Antibiogramm</b>	
▪ Datum der Resistenztestung	obligatorisch
▪ Methode der Resistenzbestimmung	obligatorisch
▪ Testautomat zur Durchführung der Resistenztestung	obligatorisch
▪ Norm zur Resistenzbewertung	obligatorisch
▪ Antibiotikum: Bezeichner für die getestete Substanz	obligatorisch
▪ Bewertungsergebnis der Resistenztestung	obligatorisch
▪ numerisches Ergebnis der Resistenztestung (MHK, E-Test)	optional
<b>Angaben zum Isolat: nicht-kulturelle Verfahren / Zusatztests</b>	
▪ Datum des Tests	optional
▪ Methode des Tests	optional
▪ Gegenstand des Tests (z.B. MRSA, Carbapenemase)	optional
▪ Ergebnis des Tests (positiv, negativ)	optional

## Beschreibung der Variablen

### Angaben zum Labor

#### IDENTIFIER DES LABORS

eindeutiger Bezeichner für das Labor, das Daten an das RKI übermittelt. Die Identifier werden vom RKI zentral verwaltet und zugewiesen.

### Angaben zum Einsender der Probe

Voraussetzung für eine nach Regionen und Merkmalen der Krankenversorgung differenzierende Surveillance ist die Zuordnung der Resistenzergebnisse zu den einsendenden Institutionen; relevant sind Informationen über Region, Fachrichtung und Versorgungsart der einsendenden Institutionen / Organisationseinheiten.

#### Fall 1: Der Einsender der Probe ist ein Krankenhaus

#### IDENTIFIER DES KRANKENHAUSES

eindeutiger Bezeichner für die Institution, in der die Probe entnommen wurde bzw. die die Probe an das Labor eingesandt hat. Es kann ein laborinterner Code übernommen werden oder es muss ein solcher generiert werden, der innerhalb des Labors eindeutig ist.

#### REGIONALE KLASSIFIKATION DES KRANKENHAUSES

Landkreis, in dem das Krankenhaus seinen Standort hat; wird aus der Postleitzahl der Adresse ermittelt

#### VERSORGUNGSSTUFE DES KRANKENHAUSES

Klassifikation von Einrichtungen der stationären Versorgung

Die Einteilung des Statistischen Bundesamtes unterscheidet bei den stationären Einrichtungen zwischen Krankenhäusern und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie innerhalb der Krankenhäuser zwischen allgemeinen und sonstigen Krankenhäusern, letztere halten ausschließlich Betten für psychiatrische, psychotherapeutische oder psychiatrische, psychotherapeutische und neurologische und/oder geriatrische Patienten/Patientinnen vor. Diese Systematik soll die ARS-Surveillance abbilden; darüber hinaus soll innerhalb der Allgemeinen Krankenhäuser eine Differenzierung möglich sein. Dazu wird das Konzept der „Versorgungsstufen“ zur groben Beschreibung der Unterschiede zwischen Krankenhäusern hinsichtlich Größe, Leistungsangebot, Einzugsbereich und damit auch hinsichtlich der dort versorgten Patientenpopulation benutzt. Auf Grundlage des Krankenhausverzeichnisses des Statistischen Bundesamtes kategorisiert das RKI die Allgemeinen Krankenhäuser nach Art und Anzahl von Abteilungen sowie der Bettenzahl in 5 Versorgungsstufen - Grund-, Regel-, Schwerpunkt- und Maximalversorgung sowie Fachkrankenhäuser; dazu kommen die Kategorien „Sonstige Krankenhäuser“ sowie „Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen“. Diese Kategorisierung wird als Kodierungshilfe zur Verfügung gestellt.

#### IDENTIFIER DER ORGANISATIONSEINHEIT (= STATION EINES KRANKENHAUSES)

eindeutiger Bezeichner der einsendenden Station, wird automatisch generiert

TYP DER STATION stationär allgemein, stationär intensiv, ambulant

FACHRICHTUNG DER STATION Liste: angelehnt an Fachabteilungsschlüssel nach § 301 SGB V

Die Erfassung der Fachrichtung basiert auf den Annahme, dass verschiedene Fachrichtungen (1) mit unterschiedlichen Antibiotikaregimen (Selektionsdruck) bzw. (2) mit unterschiedlichen Risiken für nosokomiale Infektionen assoziiert sind und/oder (3) Patientenkollektive mit besonderen Infektionsrisiken repräsentieren.

#### Fall 2: Der Einsender der Probe ist eine Arztpraxis:

IDENTIFIER DER PRAXIS eindeutiger Bezeichner für die Arztpraxis

#### REGIONALE KLASSIFIKATION DER PRAXIS

Landkreis, in dem die Praxis liegt; wird aus der Postleitzahl der Adresse ermittelt

FACHRICHTUNG DES EINSENDERS Liste wie Krankenhäuser

## **Angaben zur Probe**

### IDENTIFIER DER PROBE

eindeutiger Bezeichner für die Probe (eindeutig mindestens innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr); Übernahme der Originalcodierung des einsendenden Labors (Auftragsnummer)

### DATUM DER PROBENENTNAHME

erforderlich zur (a) allgemeinen zeitlichen Zuordnung der Resistenzdaten; (b) für die Chronologie bei mehreren Proben von einem Patienten (daher taggenau!).

### ANLASS DER PROBENENTNAHME: diagnostisch, Screening

Für die Berechnung epidemiologischer Kennziffern ist der Ausschluss von Proben, die zu Screeningzwecken genommen wurden, erforderlich. Praktisch ist die Kennzeichnung von Screeningproben am ehesten über das Probenmaterial zu realisieren.

### ART DES PROBENMATERIALS

Bezeichnung (Langtext) für die Materialart aus dem LIS (+ standardisierter Code für Materialart)

### LOKALISATION BZW. ORT DER PROBENENTNAHME

Bezeichnung (Langtext) für die Lokalisation aus dem LIS (+ standardisierter Code für Materialart)

Die Erfassung und Kodierung des Probenmaterials ist in den Laboren höchst unterschiedlich strukturiert, anerkannte Standards existieren nicht. Es werden sowohl Standardcodes (RKI-Katalog in Schnittstelle integriert) zur Beschreibung des Materials als auch die Originalbezeichnungen erfasst. Dabei ist die Angabe einer Materialart obligatorisch, eine Angabe zur Lokalisation optional, sofern sie im Labor separat erfasst wird.

## **Angaben zum Patienten**

### IDENTIFIER DES PATIENTEN

pseudonymisierter Bezeichner eines Patienten (innerhalb eines Labors); Die Pseudonymisierung erfolgt unter Zuhilfenahme eines Schlüssels, der keinen inhaltlichen Bezug zu der ggf. tatsächlichen Patienten ID hat. Die pseudonymisierte Patienten ID setzt sich aus einer eindeutigen ID des Datensenders und einer fortlaufenden Sequenz innerhalb der Datenbank des Datensenders zusammen. Dadurch ist eine Zusammenführung von Person und Daten nur innerhalb der Datenbank des Datensenders möglich. erforderlich zur Zuordnung von Proben zu einem Patienten bei mehreren Untersuchungen

### GESCHLECHT DES PATIENTEN

### GEBURTSMONAT DES PATIENTEN

### GEBURTSJAHR DES PATIENTEN

## **Angaben zum Isolat: Identifizierung**

### IDENTIFIER DES GETESTETEN ISOLATS

eindeutiger Bezeichner für das getestete Isolat (innerhalb der Probe); automatische Zählvariable für jedes Isolat der Probe

### SPEZIES - ERGEBNIS DER IDENTIFIKATION DES ISOLATS

Bezeichnung (Langtext) für die Spezies aus dem LIS + standardisierter Code

Für die Kodierung des Erregers steht eine Liste mit ca. 1800 Einträgen auf Gattungs- und Speziesebene zur Verfügung; in wenigen Fällen ist auch die Kodierung einer Gruppe von Erregern zulässig, z.B. koagulase-negative Staphylokokken, etc.

Zusätzlich wird die Originalbezeichnung aus dem LIS erfasst. Hintergrund: Der Einsatz neuer Methoden der Identifizierung wie der MALDI-TOF-Massenspektrometrie (MALDI-TOF = Matrix Assisted Laser Desorption/ Ionisation - Time Of Flight) führt zu stärker ausdifferenzierten Ergebnissen. Starre Erregerkataloge hinken dieser dynamischen Entwicklung leicht hinterher; hier ermöglicht die zusätzliche Erfassung der Originalbezeichnung aus dem LIS, dass etwaige Lücken im Erregerkatalog erkannt und ergänzt werden können.

## RESISTENZPHÄNOTYP

Multiresistente Erreger stellen eine besondere Herausforderung für Kontroll- und Präventionsmaßnahmen im Krankenhaus dar; entscheidend ist oft eine schnelle Kommunikation. Auf den Befunden werden daher häufig zusätzlich zur identifizierten Spezies und zum Antibiogramm auch Angaben zum Resistenzphänotyp gemacht.

Liste: MRSA, VRE, ESBL, MRGN nach KRINKO

### **Angaben zum Isolat: Antibiogramm**

In der Laborroutine werden unterschiedliche Verfahrensweisen zur Empfindlichkeitsprüfung eingesetzt, die Ergebnisse werden anhand unterschiedlicher Regelwerke validiert und nach verschiedenen Normen interpretiert. Damit stellt sich das Problem der Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus verschiedenen Laboren. Da verbindliche Vorgaben von Verfahrensweisen zur Standardisierung ausscheiden, bleibt als Lösung nur der Ansatz, die Verfahren zu dokumentieren, um die Resistenzdaten (auch) methodenspezifisch analysieren zu können. Dazu dienen die Angaben zur Methode der Resistenztestung, ggfs. ergänzt um die Angabe des Testautomaten sowie zur Norm, die zur Beurteilung der Empfindlichkeit als S, I oder R verwendet wird. Eine Erhebung dieser Informationen auf der Ebene jeder einzelnen Testung ist nicht realistisch; ersatzweise wird das Standardverfahren (für die Testung schnell wachsender Bakterien) zum Zeitpunkt der Datenerhebung erhoben; Variablen, die nicht zwingend auf Isolat-/Testebene angegeben werden müssen, sind mit \* gekennzeichnet.

DATUM DER RESISTENZTESTUNG

METHODE DER RESISTENZBESTIMMUNG \*

Agardiffusion, Mikrodilution, E-Test

TESTAUTOMAT ZUR DURCHFÜHRUNG DER RESISTENZTESTUNG \*

Gerätebezeichnung (z.B. Vitek 2<sup>®</sup>, Phoenix<sup>®</sup>, MicroScan Walk-Away<sup>®</sup>)

NORM ZUR RESISTENZBEWERTUNG \*

EUCAST, DIN, CLSI (mit Versionsnummer)

ANTIBIOTIKUM: BEZEICHNER FÜR DIE GETESTETE SUBSTANZ

BEWERTUNGSERGEBNIS DER RESISTENZTESTUNG

S - sensibel, I - intermediär, R – resistent, NI – nicht interpretierbar

NUMERISCHES ERGEBNIS DER RESISTENZTESTUNG

Angabe der gemessenen unvalidierten Minimalen Hemm-Konzentration (MHK) bzw. des Ergebnisses der Automatentestung bzw. des E-Tests (Vorzeichen, Wert)

### **Angaben zum Isolat: nicht-kulturelle Verfahren**

DATUM DES TESTS

METHODE DES TESTS

offene Liste: z.B. PCR, E-Test, Bestätigungstest Vitek

GEGENSTAND DES TESTS

offene Liste: z.B. MRSA: Nachweis mecA-Gen, ESBL-Bestätigung

ERGEBNIS DES TESTS

positiv, negativ

## ARS - Informationen für Krankenhäuser

Verlässliche und möglichst repräsentative Surveillance-Daten zum Auftreten und zur Verbreitung von Antibiotikaresistenzen sowie zum Antibiotikaeinsatz bilden die Voraussetzung für die Erarbeitung von Strategien zur Begrenzung der Verbreitung resistenter Erreger und des Resistenzpools sowie zur Vermeidung eines einseitigen Selektionsdrucks.

Die Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland (ARS) ist ein vom Robert Koch-Institut koordiniertes Netzwerk medizinischer Laboreinrichtungen zur repräsentativen Erhebung validierter Daten über die Situation und Entwicklung der Antibiotikaresistenz in Deutschland. Ausführliche Informationen finden Sie auf der [ARS-Homepage](#).

Das **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 als Feedback über die teilnehmenden Labore für die Krankenhäuser sowie national und regional für die Entscheidungsträger im öffentlichen Gesundheitswesen. Darüber hinaus nimmt ARS als nationales Surveillancesystem am European Antimicrobial Resistance Surveillance Network ([EARS-Net](#)) des European Centre for Disease Prevention and Control ([ECDC](#)) sowie am Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System ([GLASS](#)) der WHO teil und übermittelt in diesem Rahmen Resistenzdaten.

Das mikrobiologische Labor, das die Proben aus Ihrem Haus bearbeitet, engagiert sich in diesem Netzwerk und leistet damit einen wichtigen Beitrag zum Aufbau einer Resistenzdatenbank in Deutschland. Dazu übermittelt es die Untersuchungsergebnisse der mikrobiologischen Diagnostik in anonymisierter Form an das Robert Koch-Institut, das den strikt vertraulichen Umgang mit diesen Daten garantiert.

### Datenerfassung – Datentransfer – Datenschutz

Im Labor wird mit Hilfe eines Abfragemoduls ein standardisierter Datensatz aus dem Labor-Informationssystem erzeugt, der Angaben zur Probe, zum Einsender der Probe, zum Patienten sowie die Ergebnisse der mikrobiologischen Diagnostik enthält.

Für die epidemiologische Auswertung ist eine Zuordnung der untersuchten Erreger zum Patienten, von dem die Probe entnommen wurde, erforderlich, um einerseits Mehrfachuntersuchungen kontrollieren zu können und andererseits Zusammenhänge zwischen Patientenmerkmalen und Resistenzen analysieren zu können.

Das RKI erhält Angaben (Geburtsmonat, Geburtsjahr und Geschlecht), die einer pseudonymisierten Patienten ID zuzuordnen sind. Die Pseudonymisierung erfolgt unter Zuhilfenahme eines Schlüssels, der keinen inhaltlichen Bezug zu der ggf. tatsächlichen Patienten ID hat. Eine Zusammenführung von Person und Daten ist nur innerhalb der Datenbank des Datensenders (Labor!) möglich.

Die im Labor automatisiert erzeugten Datenpakete werden verschlüsselt per Email an ein dafür reserviertes Postfach im Robert Koch-Institut versandt. Dort wird das Datenpaket entschlüsselt, validiert und die Daten in eine zentrale Datenbank eingelesen und weiter verarbeitet.

Alle Prozesse der Datenerfassung, Datenübermittlung vom Labor an das RKI und Datenverarbeitung im RKI sind vom Datenschutzbeauftragten des RKI geprüft worden und sind konform mit der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

## Krankenhausinformationen

Voraussetzung für eine nach Regionen und Merkmalen der Krankenversorgung differenzierende Surveillance ist die Zuordnung der Resistenzergebnisse zu den einsendenden Institutionen. Die Minimalanforderung für die Surveillance sind Informationen über Region und Versorgungsart der Krankenhäuser sowie zur Fachrichtung der Organisationseinheiten, die Proben einsenden. Der Standarddatensatz enthält folgende Angaben zum Krankenhaus: pseudonymisierter Krankenhauscode, Landkreis des Standortes und Versorgungsstufe (Klassifikation in Grund-, Regel-, Schwerpunkt- und Maximalversorgung sowie Fachkliniken für allgemeine Krankenhäuser; Sonstige Krankenhäuser; Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen).

Zur Bestimmung der Reichweite und Repräsentativität der Surveillance sowie zur Berechnung von Inzidenzdichten von Resistenzen werden zusätzlich einmal jährlich Strukturdaten des Krankenhauses (Bettenzahl, Patiententage) für das abgelaufene Kalenderjahr benötigt. Ihr Labor wird Ihnen dazu einen Fragebogen zusenden. Die Beantwortung ist freiwillig; der Ablauf ist so organisiert, dass Ihre Antwort nur den pseudonymisierten Krankenhauscode enthält.

## Vertraulichkeit

Angaben über einzelne Krankenhäuser werden nur intern im Robert Koch-Institut und ausschließlich zu den beschriebenen Zwecken verwendet.

Das Robert Koch-Institut gewährleistet den vertraulichen Umgang mit den Einsenderdaten; konkret wird zugesichert,

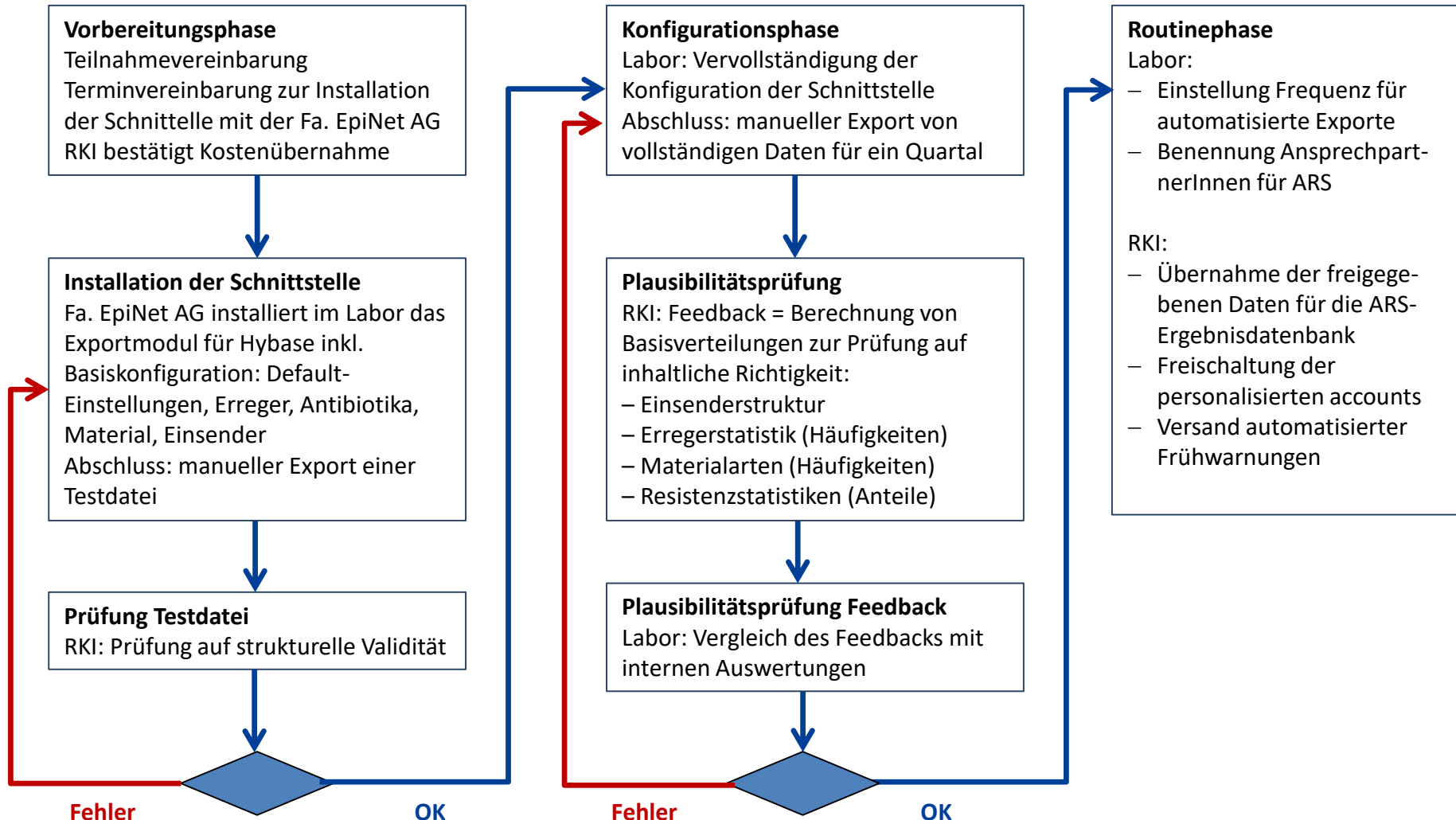
- dass die Daten in öffentlich zugänglichen Berichten und in internetbasierten Auswertungen nur in aggregierter Form (d.h. mehrere Krankenhäuser oder Abteilungen von Krankenhäusern) dargestellt werden, mit der eine Identifizierung eines einzelnen Einsenders nicht möglich ist;
- dass nur das Labor, das die Proben bearbeitet, Einsicht in die vollständigen Daten und Auswertungen seiner Einsender erhält;
- dass der alleinige Vollzugriff auf alle Daten beim Robert Koch-Institut, Fachgebiet Nosokomiale Infektionen, Surveillance von Antibiotikaresistenz und -verbrauch, liegt.



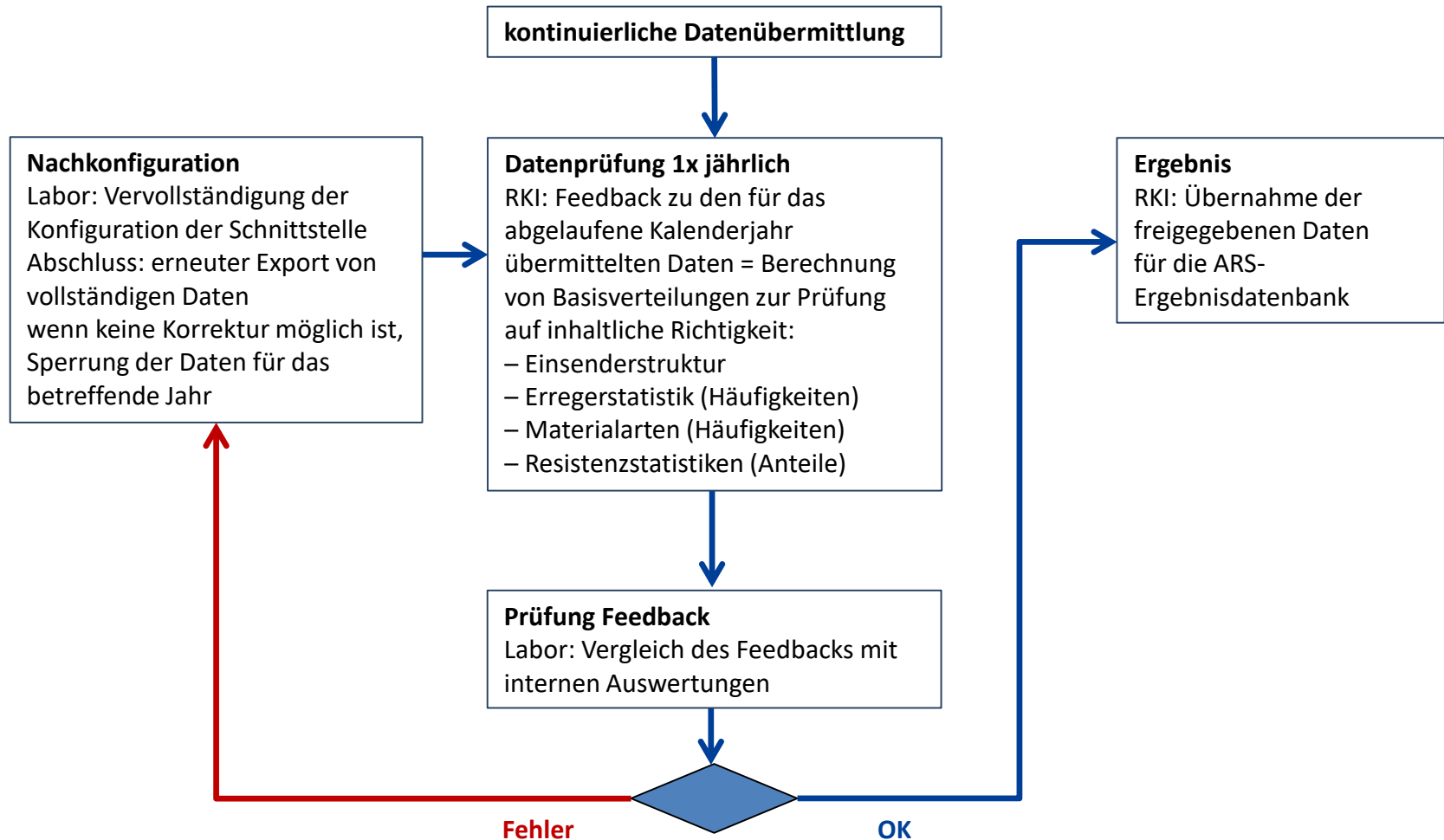
Berlin, den 24.01.2022

Tim Eckmanns

Leiter Fachgebiet Nosokomiale Infektionen,  
Surveillance von Antibiotikaresistenz und -verbrauch







## ARS - Frühwarnsystem

Das Frühwarnsystem ist ein Instrument der Qualitätskontrolle – sowohl für das Labor als auch für die ARS-Datenbank. Beim Auftreten von besonderen Resistenzen wird eine automatische Warnung generiert. Diese soll – zusätzlich zu den im Labor dafür existierenden Warnsystemen – die Aufmerksamkeit auf das Resistenzergebnis lenken und ggfs. zu einer Überprüfung führen. Aus der Perspektive von ARS soll dies dazu dienen, dass nicht bestätigte resistente Ergebnisse im Labor korrigiert und dann neu exportiert werden – somit wird die ARS-Datenbank von „falsch“ resistenten Ergebnissen bereinigt.

### Ablauf

Direkt beim Import der Daten werden die Isolate detektiert, die den Kriterien (s.u.) entsprechen. Wenn Isolate mit kritischen Resistenzen auftreten, wird automatisch eine Email generiert, die die relevanten Informationen auflistet.

### Beispiel

folgende(s) Isolat(e) wurde(n) uns über die Frühwarnfunktion gemeldet:

Einzelresistenzen:

Proben-Id: 22-799479216-01  
Proben-Datum: 2022-04-14  
Pathogen(gruppe): Enterococcus faecium  
Antibiotikum: Linezolid  
Interpretation: resistent

- für jedes Isolat, das den Frühwarnkriterien entspricht, wird ein eigener Datenblock erzeugt
- die Proben-Id ist die Information, mit der Sie das Isolat in Ihrem Labor-Informationssystem (LIS) wiederfinden können

Bitte prüfen Sie, ob das Ergebnis in der Email mit dem Ergebnis in Ihrem LIS übereinstimmt.

Möglicherweise haben Sie das Ergebnis durch eine Nachtestung überprüft oder werden das noch tun: Wenn dabei das ursprüngliche Testergebnis bzw. die Bewertung als R nicht bestätigt wird, bitten wir um Korrektur im LIS/Hybase. Beim nächsten Export werden dann die korrigierten Daten erneut an ARS übermittelt. Damit wird verhindert, dass die seltenen Resistenzen in der ARS-Datenbank überschätzt werden.

Wenn das resistente Ergebnis bestätigt ist, denken Sie auch daran, dass es sich möglicherweise um ein Isolat handelt, das den Einsendekriterien der Nationalen Referenzzentren entspricht – unterstützen Sie die Arbeit der NRZs durch Einsendung von Isolaten!

### Kriterien

Umseitig finden Sie die aktuell gültigen Kriterien, bei denen eine Frühwarnung generiert wird.

Spezies(gruppe)	<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Streptokokken A, B, C und G	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas</i> spp.	Enterobacteriaceae (außer <i>Proteus</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Morganella</i> spp., <i>Providencia</i> spp.)	<i>Proteus</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Morganella</i> spp., <i>Providencia</i> spp.	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Carbapeneme (Imipenem, Meropenem, Ertapenem)					R				R			
Carbapeneme (Imipenem, Meropenem)							R-I					
Carbapeneme (Ertapenem, Meropenem)								R				
Cefotaxim, Ceftriaxon										R	R	R
Ciprofloxacin										R	R	
Fluorchinolone									R			
Linezolid	R	R	R	R	R							
Daptomycin	R	R	R	R	R							
Tigecyclin	R	R	R	R	R							
Vancomycin			R-I	R	R							
Teicoplanin				R	R							
Penicillin				R	R						R	
Rifampicin					R							
Ceftazidim/Avibactam						R	R					
Ceftolozan/Tazobactam						R	R					
Cefiderocol						R	R					
Ceftobripril			R		R							
Ceftarolin			R		R							

## Informationen zu personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit ARS

Für die Teilnahme an ARS, am EARS-Net Ringversuch und an auf ARS aufbauenden Folgeprojekten ist es erforderlich, dass dem RKI Daten von mindestens einer Ansprechperson im Labor bekannt sind. Dabei handelt es sich um Namen, dienstliche Telefonnummer, dienstliche Email-Adresse und Funktion der Ansprechperson im Rahmen von ARS und mit ARS verbundenen Aktivitäten sowie Name und Anschrift des Labors der Ansprechperson. Diese Angaben sind personenbezogene Daten im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Im Folgenden wird beschrieben, für welche Funktionen Daten erforderlich sind, wie sie gespeichert und geschützt werden.

### Hauptansprechperson

Für alle fachlich-inhaltlichen, organisatorischen und technischen Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an ARS, und an Folgeprojekten sollte es eine zentrale Ansprechperson für das RKI geben. Regelmäßige Anlässe für die Kontaktaufnahme sind z.B.

- Datencheck: Mitwirkung bei der inhaltlichen Prüfung der an ARS übermittelten Daten – Freigabe von Daten
- EARS-Net: Mitwirkung an der Einholung von Strukturdaten der betreuten Krankenhäuser
- technische Probleme bei der Datenübermittlung
- Einladung zum jährlichen ARS-Workshop

Die Hauptansprechperson muss nicht alle Aufgaben selber übernehmen, sollte aber dem RKI gegenüber die zentrale Ansprechstation sein.

### Kontakt Ringversuch im Rahmen von EARS-Net

Im Rahmen von EARS-Net wird den Laboren, die Resistenzdaten über das nationale Netzwerk an EARS-Net übermitteln, die kostenlose Teilnahme an einem Ringversuch angeboten. Dieser wird im Auftrag des ECDC von einer nach Ausschreibung vom ECDC bestimmten Stelle durchgeführt. Für die Benachrichtigung sowie den Versand der Proben muss ein/e MitarbeiterIn des Labors benannt werden. Diese Kontaktdaten (Postanschrift des Labors, Name der MitarbeiterIn, Email-Adresse der MitarbeiterIn) werden an die den Ringversuch durchführende Stelle übermittelt.

### Nutzung des internen Bereichs der ARS-Webseite

Die ARS-Website <https://ars.rki.de> bietet eine interaktive Datenbank, mit der sich Berichte zur Resistenzsituation und -entwicklung generieren lassen. Für allgemeine Abfragen ist diese Datenbank öffentlich zugänglich. Daneben existiert ein ausschließlich für ARS-Labore reservierter Bereich, der Abfragen der ARS-Daten in größerer Detailtiefe ermöglicht sowie Zugang zu den Resistenzdaten der eigenen Einsender bietet.

Für den bestmöglichen Schutz der laborbezogenen Daten wird folgendes Verfahren eingesetzt:

- Zugangsdaten für den geschützten Bereich der ARS-Website sind personenbezogen.
- Der/die Verantwortliche des Labors benennt gegenüber dem RKI die Mitarbeiter/innen, die einen Zugang zu den Daten erhalten sollen; in gleicher Weise können Zugangsberechtigungen auch wieder entzogen werden (z.B. bei Ausscheiden eines/einer Mitarbeiters/in).
- Das RKI richtet persönliche Accounts für die benannten Personen ein und versendet per Brief jeweils das initiale Passwort, das für den ersten Login benutzt werden muss. Dieses Passwort kann dann online in ein persönlich gewähltes Passwort geändert werden.
- Die Zugangsdaten sind verschlüsselt in einer Datenbank am RKI gespeichert. Durch die Verschlüsselung können auch die Administratoren der Seite am RKI die Passwörter der Nutzer nicht einsehen.

- Die Verantwortung für den sicheren Umgang mit den Zugangsdaten liegt bei dem/der Inhaber/in; dies betrifft insbesondere die sichere Aufbewahrung, die Nichtweitergabe an Dritte und die Nichtspeicherung auf Rechnern, die von unberechtigten Dritten eingesehen werden können.

### **Nutzung des Frühwarnsystems von ARS**

ARS beinhaltet einen Mechanismus für automatisierte Warnungen beim Auftreten von seltenen, besonderen Resistenzen: Werden beim Datenimport Datensätze detektiert, die die Kriterien für seltene Resistenzen erfüllen, wird automatisch eine Email an designierte Ansprechpersonen im betreffenden Labor generiert, die Informationen zur Probe und zu den kritischen Resistenzen enthält. Diese Frühwarnungen sollen 2 Zielen dienen:

- Unterstützung der Qualitätskontrolle des Labors
- Qualitätskontrolle für die ARS-Datenbank: nicht bestätigte Resistenzergebnisse sollen im LIS des Labors korrigiert und damit neu exportiert werden, um fehlerhafte Resistenzergebnisse in der ARS-Datenbank zu vermeiden.

Für diese Funktion können mehrere MitarbeiterInnen des Labors als Empfänger von Frühwarnungen benannt werden. Notwendige Kontaktdaten: Email-Adresse. Für den automatisierten Ablauf ist es erforderlich, dass diese Emailadressen in der ARS-Datenbank gespeichert werden.

### **Verfahren**

Zu Beginn der ARS-Teilnahme werden Daten der MitarbeiterInnen für die verschiedenen Funktionen mit einem dafür entwickelten Formblatt erhoben und dem RKI übermittelt. Die Mitarbeiter werden gemäß den datenschutzrechtlichen Bestimmungen vom RKI informiert.

Labore, die bereits ARS-Teilnehmer sind, erhalten einmal jährlich ein Feedback über die im Kontext von ARS, des EARS-Net Ringversuchs und von Nachfolgeprojekten gespeicherten Daten mit der Möglichkeit, diese zu prüfen und ggfs. auf den aktuellen Stand zu bringen.