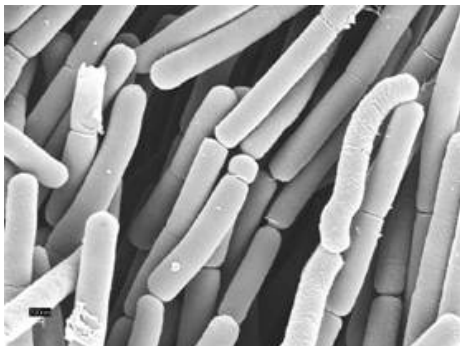


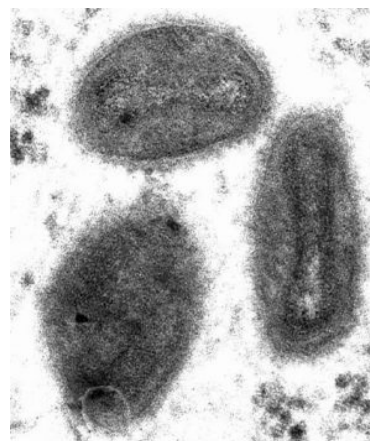


EM: Özel und Holland/RKI



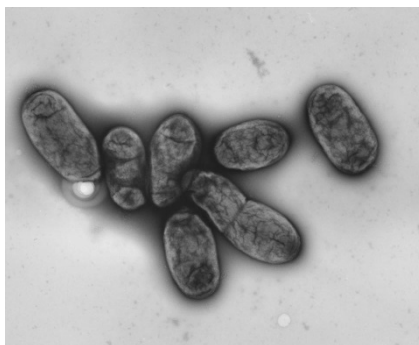
Milzbranderreger (*Bacillus anthracis*)

CDC/USA



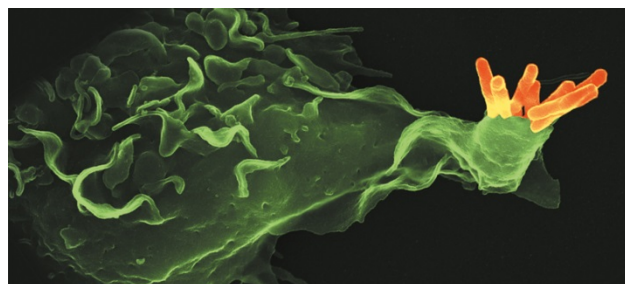
Humane Affenpocken

Picture-alliance / dpa



Pest-Bakterien (*Yersinia pestis*)

© MPI für Infektionsbiologie
V. Brinkmann



Tuberkuloseerreger (*Mycobacterium tuberculosis*)

RKI
Frank Siejak
Biosafety Officer-Hochsicherheitslabor
Zentrum für biologische Gefahren und spezielle
Pathogene

Stellenwert und medizinische
Relevanz der Risikogruppe 3
Forschung



Viren

H1N1
MERS-CoV
Herpes-simiae
HIV
Denguevirus 1-4
H5N7
SARS-CoV

Parasiten

Trypanosoma cruzi
Naegleria fowleri

Pilze

Blastomyces dermatitidis
Histoplasma capsulatum
Cladophialophora bantiana

109 + 56**

Bakterien

EHEC O157:H7
Chlamydia psittaci
Mycobacterium bovis
Mycobacterium tuberculosis
Mycobacterium leprae

Coxiella burnetii

Bacillus anthracis

Francisella tularensis

Bioterroristische Relevanz

Burkholderia pseudomallei

Yersinia pestis

Clostridium botulinum

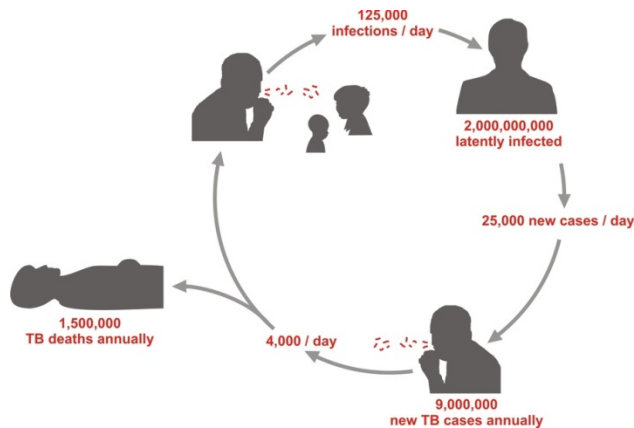
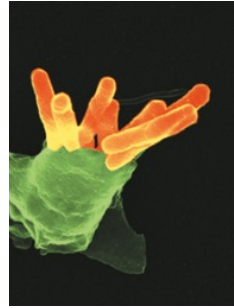
Brucella melitensis

Burkholderia pseudomallei



Tuberkulose

Erreger: *Mycobacterium tuberculosis*



Allgemein: Erreger ist überall auf der Welt verbreitet.

Hauptwirt: Mensch

Übertragung: Tröpfcheninfektion

Erkrankung: 2014 gab es **4484** Erkrankungen mit TB in Deutschland (RKI 2015)/**97**Todesfälle.

68 423 neue Fälle in Europe (ECDC 2012)

Global **9Mill.** Erkrankungen, **1,5Mill.** Todesf.

Problem: **Anstieg** der mehrfach und extensiv resistenten Formen der Tuberkulose (**MDR-Tb / XDR-Tb**).

Kosten: Tuberkulose-bedingte Arbeitsausfälle und Behandlungen kosten die EU-Länder jährlich **fünf Milliarden Euro**

Welttuberkulosestag „Neues zur Tuberkulose in Deutschland“ im Robert Koch-Institut am 17.03.2014.

Für die Tagung, die zum ersten Mal stattfindet, haben sich etwa 200 Teilnehmer insbesondere aus Gesundheitsämtern und Forschung.

“..... hoher Informationsbedarf zum Thema, dies unterstreicht die große Bedeutung, die Tuberkulose nach wie vor für die Gesundheit der Bevölkerung hat“.



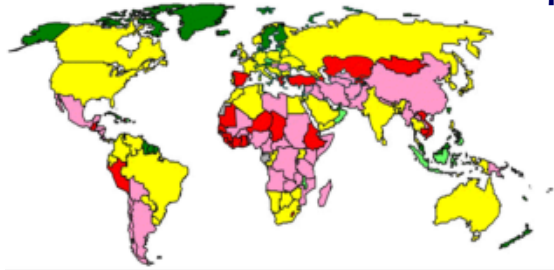
Milzbrand

Erreger: *Bacillus anthracis*

RKI



WHO Guidelines: Anthrax in Humans & Animals, 4th Edition 2008



Allgemein:

Erreger weltweit verbreitet, Erkrankung in Industrienationen extrem selten.

Erhöhtes Risiko bei Berufen (Tiermedizin, Lederindustrie, Land-Forstwirtschaft)

Ursprung:

Meist im Zusammenhang mit infizierten Tieren und davon stammendes Material.

Hautmilzbrand, Lungenmilzbrand, Darmmilzbrand, systemischer-Milzbrand und Injektionsmilzbrand.
Übertragung per Kontakt, oral, Aerosol.

Erkrankung:

Deutschland: 1994 letzter humaner Fall vor 2009.

2012 Milzbrand bei Kühen im Sachsen-Anhalt.

2009 – 2012 **7 Fälle** bei Heroinkonsumenten in Deutschland, **61** weitere Fälle in anderen Ländern Europas.

Bei frühzeitiger Erkennung dann behandelbar.

Problem:

Bedeutung als biologischer Kampfstoff!

dpa

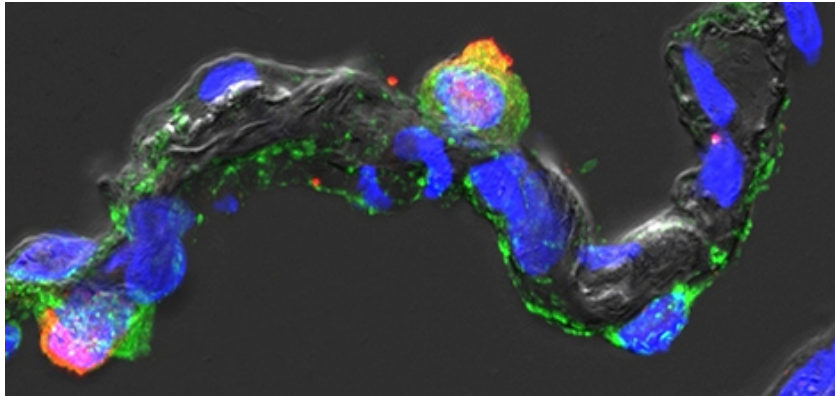




Middle East Respiratory Syndrome (MERS)

Erreger: MERS-Corona Virus

RKI



Allgemein: **Erstes Auftreten 2012**, vor allem auf der arabischen Halbinsel, dem Iran, in Jordanien, Katar, dem Oman, Kuwait und **Neu: Süd-Korea**. In Deutschland sind 3 Personen behandelt wurden, 1 Todesfall.

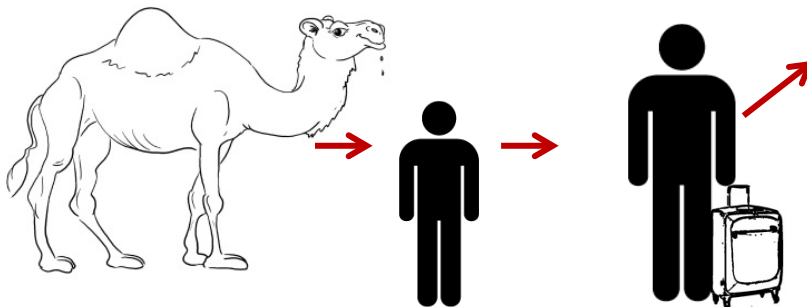
Ursprung: Hinweise zeigen, dass **Dromedare die Quelle** für die menschliche zoonotische Infektion sind.

Erkrankung: mehr als 1000 laborbestätigte Erkrankungen mit MERS-CoV weltweit (WHO)/(RKI 06/2015).
Etwa **40% der Patienten starben**.
Von Mensch zu Mensch übertragbar.



Problem: **neue unbekannte**, noch zu erforschende Erkrankung.

Noch keine Impfung / keine Medikamente vorhanden.



Forschung: Notwendigkeit von S3 Laboren!



Wie sind die Aussichten?



-> Einfluss des Klimas!



Tuberkulose

Zielsetzung der **WHO** : bis **2050** -> Ausrottung der Tuberkulose

RKI	Her- kunfts- land	Anzahl der Flücht- linge 2014	Anzahl melde- pflichtiger TB-Fälle 2014	Tuberkulose- Aufnahme- prävalenz 2014 (pro 100.000 Untersuchte)	Tuberkulose- Prävalenz gem. WHO 2013 (pro 100.000 Einw.)
	Syrien	2.835	6	212	24 (KI: 11–42)
	Kosovo	1.130	4	354	keine Angaben
	Serbien	1.057	6	568	28 (KI: 14–46)
	Eritrea	898	9	1.002	153 (KI: 78–252)
	Albanien	660	1	152	27 (KI: 12–47)
	Somalia	540	11	2.037	548 (KI: 280–904)

gesamt 31

Länder mit den meisten Asylsuchenden in der
Aufnahmeeinrichtung für Asylbegehrende, Trier 2014

-> ca. **56%** der mit Tuberkulose erkrankten,
sind im **Ausland geboren**

-> **Diagnostik** (Aufnahmescreening)
enorm wichtig!

Problem: nur 5 Antibiotika stehen zur Zeit zur Verfügung.

Wenige neue Medikamente befinden sich gerade
in der Forschungspipeline, die ersten seit 50 Jahren.

Vergleich: der weltweiten Forschungsausgaben für TB kommt **Deutschland**
nur knapp unter die zehn größten Geldgeber.

Forschung: Notwendigkeit von 53 Laboren!



Milzbrand



Milzbrand ist behandelbar, wenn rechtzeitig diagnostiziert!

Hochspezialisierte Diagnostik ist wichtig

Akkreditiertes Labor nach DIN ISO 17025 und DIN ISO 15189

„Kulturelle Verfahren“

Anzucht aus komplexen Proben auf nicht-selektiven und selektiven Nährböden zum Zweck der Isolierung von *B. anthracis*.

„Molekulare Diagnostik“

Multiplex-Real-Time-PCR zum Nachweis der beiden Virulenzplasmide pXO1 und pXO2 sowie eines chromosomalen Markers

„Ligamentest“

wurde der In-house screening ELISA und der In-house Westernblot zum Nachweis von Antikörpern gegen Das Protektive Antigen (PA)

Bestätigungstests bei Erregern der RG3 -> erfordern immer ein S3 Labor!



Verteilung der S3-Anlagen in Deutschland

Stand Juni 2015

www.helmoltz-hzi.de



Baden-Württemberg	16
Bayern	14
Berlin	15 davon 4 n.n.
Brandenburg	0
Bremen	0
Hamburg	11
Hessen	21
Mecklenburg-Vorpommern	3
Niedersachsen	17
Nordrhein-Westfalen	11
Rheinland-Pfalz	3
Saarland	3
Sachsen	1
Sachsen-Anhalt	0
Schleswig-Holstein	2
Thüringen	1
Insgesamt	118



Problem 1: Anzahl der nach der BioStoffV angemeldeten Labore.



151?

301?

210?



Hierzu gibt es unseres Wissens keine veröffentlichten Daten!

Problem: Kleine Arbeitskreise kennen sich, andere wieder nicht!

114?

209?



Erfahrungsaustausch untereinander ist somit kaum möglich!

80?



Neubau / Modernisierung

© Henn Architekten



Kosten ab 2 -3 Mill.

Umbaukosten -> Modernisierungskosten abhängig vom Labor.

Baukosten niedrig halten:

Aber wie?

Zusammenarbeit des Betreibers mit den einzelnen Behörden von Beginn an und baubegleitend:

LAGESO_{Berlin} / Unfallkasse / Baubehörde / Brandbehörde



Die **Behörden immer** in relevanten Entscheidungen **einbeziehen**.



www.dzif.de





Ziele

Das **Ziel** muss sein, die **Forschung mit Erregern der RG 3 weiter vorantreiben**.

Den heutigen **hohen Standard** der Hochsicherheitslabore in Deutschland **beizubehalten**.

Eine **Harmonisierung der Anträge deutschlandweit zu erreichen**, unabhängig ob nach GenTSV (Anlagengenehmigung) oder BioStoffV (Antrag Erlaubnis).

Anzahl aller nach BioStoffV angemeldeten Labore deutschlandweit erfassen.

Vorteil: - weniger, aber gleiche Dokumente zu bearbeiten -> bessere Verständnis untereinander.

- Erfahrungsaustausch zwischen den Ländern/Behörden/Betreibern einfacher und möglich.

Unseres Wissens ist der Bedarf des Austausches untereinander sehr hoch.



Anliegen

Fortbildung nach **TRBA200** zum Erwerb der **Fachkunde in den Schutzstufen 3** und 4.

Punkt 6 (4) Die benannte fachkundige Person hat ihre Fachkunde aktuell zu halten. Im Anhang zu dieser TRBA sind beispielhaft Inhalte für Weiterbildungen aufgeführt.

Als Workshop von den S4-Laboren bereits am 3. Juni 2015 durchgeführt.

Fazit:

- Austausch auf allen Ebenen war dadurch möglich
- durchweg sehr positive Resonance
- jährliches Treffen geplant

S3-Labore:

Jedoch aufgrund der **großen Anzahl und der wahrscheinlichen Heterogenität der S3-Labore**, ist hier ein dringenderer Handlungsbedarf gefordert.

- Soll eine zentrale Planung durchgeführt werden?
- Wer organisiert?
- Wo sind die Weiterbildungen? Erfolgt die Anerkennung übergreifend?
- Einbezug ABAS?



Haben Sie noch Fragen?

Danke an Herrn Prof Dr. Grunow
von ZBS2 für seine Unterstützung.

