

Registerspesifikk del til driftsrapporten

NORM

Årgang: 2022

Driftsår: 2021

Fylt ut av:	Gunnar Skov Simonsen og Anne-Sofie Furberg NORM, UNN
Sendt til dataansvarlig:	XX.XX.2022

Innhold

1 Formålet med rapporten	2
2 Definisjoner og forkortelser	2
3 NORM	4
3.1 Datamottak og bearbeiding	4
3.1.1 Meldinger, hendelser og individer	5
3.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	5
3.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	5
3.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger	6
3.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	7
3.1.2.4 Korrekthet	7
3.1.2.5 Aktualitet	8
3.2 Datatilgang	9
3.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre	9
3.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	9
3.2.3 Innsynsforespørsler	10
3.3 Bruk av data	10
3.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	10
3.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	10
3.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	11
4 Vedlegg	14
4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i NORM	14
4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for NORM	15
4.3. Vedlegg 3. Vitenskapelige publikasjoner	16

1 Formålet med rapporten

Driftsrapporten er en standardisert rapport som gir grunnlag for en samlet oversikt over driften av helseregistrene Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for.

2 Definisjoner og forkortelser

Term	Definisjon
Aktualitet	Hvor oppdatert data i registeret er, dvs. hvor kort tid det tar fra en hendelse har forekommet til opplysninger om hendelsen er meldt og registrert og data er kvalitetssikret og gjort klare for publisering i registeret.
Batch	Batch = En dataleveranse som inneholder flere hendelser (samlemelding)
Datakvalitet	Tilstand for data/opplysninger. God datakvalitet betyr at opplysningene er korrekte, oppdaterte og samstemte. Kompletthet, validitet/korrekthet og aktualitet gir grunnlag for å vurdere datakvaliteten.

Term	Definisjon
Dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	Andelen aktuelle enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret. I blant kalt kompletthet i forhold til institusjons- eller enhetsnivå
Direkte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger som er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn.
Driftsår	Det aktuelle året driften har funnet sted (fra 1.1-31.12)
Enkeltmelding	Melding om en enkelt hendelse
Folkeregisteret	Register med informasjon om alle personer som er eller har vært bosatt i Norge. Skatteetaten er dataansvarlig
Fullstendighet	I hvilken grad alle opplysninger er registrert for hvert individ/hver hendelse.
Hendelse	Eksempelvis én fødsel, ett sykdomstilfelle, ett dødsfall
Indirekte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson (jf. helseregisterloven § 2)
Innmelder	Den som melder opplysningen(e) til helseregisteret. Kan f.eks. være helsepersonell, legekantor, apotek eller helseforetak.
Innmelding	En forsendelse av en enkelt melding eller batch.
Innsyn	Behandlet søknad om innsyn i egne/pårørendes helseopplysninger, evt. i logg om hvem som har hatt tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger
Kobling	Kobling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrodd pseudonymforvalter)). Se også 'sammenstilling'.
Kompletthet (dekningsgrad på individnivå)	I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret
Korrekthet/validitet	I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten. Var det virkelig en setefødsel? Var det virkelig et akutt hjerteinfarkt?
Melding	Antall elektroniske meldinger og papirmeldinger. Elektronisk innmelding inkluderer både hel- og halvautomatiske prosesser. Webgrensesnitt og kryptert e-post er eksempler på halvautomatiserte prosesser.
Purring	Etterspørring av manglende melding(er) eller manglende/ufullstendige opplysninger i melding(er).
Sammenstilling	Sammenstilling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrodd pseudonymforvalter)). Se også 'kobling'.
Statistikkalender	Oversikt over planlagt publisering av statistikk fra helseregistre og andre datakilder ved Folkehelseinstituttet. Oppdateres jevnlig og er tilgjengelig på http://www.fhi.no/helsestatistikk/statistikkalender

Term	Definisjon
Utlevering/tilgjengeliggjøring	Data utlevert/tilgjengeliggjort basert på behandlet søknad om statistikk eller individdata fra ett eller flere registre, mottatt via datatilgang@fhi.no
Validering	Sammenlikning av data i et helseregister med data om de samme individene/hendelsene i andre datakilder for kvalitetssikringsformål.
Årgang	Det kalenderåret hendelsen har funnet sted.
Årsrapport	Rapport med samlet årsstatistikk for registeret basert på en avsluttet årgang. Synonymer: Årsstatistikk, årlig statistikk, årstabell mv.

3 NORM

3.1 Datamottak og bearbeiding

NORM-overvåkingssystemet omfatter NORM-registeret basert på NORM-protokollen og innsamling av data til internasjonal rapportering.

NORM-registeret mottar data i h.h.t. protokollen som er basert på en kombinasjon av periodisk innsamling og testing i primære diagnostiske laboratorier og årlige resultater fra nasjonale referanselaboratorier for spesifikke mikroorganismer. Innregistrering av data fra laboratoriene skjer elektronisk i eNORM-applikasjonen via portalen Helseregister.no. Tabeller og beskrivelser i 3.1.1.-3.1.2. gjelder data i NORM-registeret.

Internasjonal rapportering:

- NORM koordinerer i samarbeid med St Olavs hospital Norges årlige bidrag til internasjonal rapportering, herunder overvåkingsprogrammene The European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET, ved ECDC og The Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS, ved WHO.
- Den internasjonale rapporteringen er hovedsakelig basert på rutinedata. Til EARS-NET rapporteres blodkulturdata fra alle mikrobiologiske laboratorier. Til GLASS rapporteres i tillegg data for gonokokker og tarmpatogene fra FHI og NORM-data for utvalgte bakterier i urin.
- St Olavs hospital mottar krypterte datafiler, kvalitetssikrer data i henhold til protokoller publisert av ECDC og WHO og laster opp data i hhv The European Surveillance System (TESSy) og GLASS IT Platform. Ved større feil og mangler kontaktes avsender for korreksjon eller gjentatt innsending av filer. I TESSy rapporteres case-baserte data, og det gjøres tiltak for å sikre at personidentifiserbare data ikke rapporteres. I GLASS rapporteres aggregerte data. Alle mottatte og behandlede filer lagres inntil godkjent validering. Deretter slettes alle filer.

3.1.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) a)	Papirbaserte meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall	Individer, antall
2017	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	13 242	IA	13 242	IA	13 242	IA
2018	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	11 652	IA	11 652	IA	11 652	IA
2019	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	11 103	IA	11 103	IA	11 103	IA
2020	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	12 377	IA	12 377	IA	12 377	IA
2021	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	Ca 11 500	IA	Ca 11 500	IA	Ca 11 500	IA

Kommentarer:

- a) Innregistrering av data fra laboratoriene i NORM-registeret skjer elektronisk i eNORM-applikasjonen via portalen Helseregister.no. Laboratoriene registrerer hver enkelt hendelse som faller inn under det fastsatte opplegget for den nasjonale resistensovervåkingen. For hver kategori som er spesifisert i overvåkingen, gjøres innsamling fortløpende i definerte tidsperioder. Foreløpig estimat for antall hendelser i 2021 er basert på antallene de foregående årene og protokoll for 2021.

3.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

3.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før puring		Purring, antall b)	Etter puring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2017	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2018	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før puring		Purringer, antall b)	Etter puring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2019	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2020	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2021	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA

Kommentarer:

Laboratoriene registrerer i eNORM hver enkelt hendelse som faller inn under det fastsatte opplegget for resistensovervåkingen beskrevet i protokollen (<https://unn.no/fag-og-forskning/norm-norsk-overvakingsystem-for-antibiotikaresistens-hos-mikrober/norm-tidligere-protokoller>). Opplegget definerer representative uttrekk av hendelser. For hver kategori av hendelser som er spesifisert i overvåkingen, gjøres innsamlingen fortløpende i gitte tidsperioder. Laboratoriene er selv med på å fastsette overvåkingsopplegget i felles møte hvert år, og rutiner for innsamling og kvalitetssikring av data og isolater iht. felles protokoll er godt innarbeidet. Vi har ikke grunnlag for å tallfeste kompletthet i NORM-data, men vi har ingen holdepunkter for at det er bias knyttet til innsamlingen og rapporteringen ved laboratoriene. På bakgrunn av dette mener vi det er grunn til å tro at tilnærmet alle hendelser som tilhører de aktuelle uttrekkene i overvåkingsopplegget for NORM, blir inkludert og at kompletthet i NORM dermed er svært høy.

Data i NORM er aidentifiserte.

3.1.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall	Før puring		Purringer, antall	Etter puring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Fullstendighet i opplysninger, andel, %
2017	13 242	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	13 242	100%
2018	11 652	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	11 652	100%
2019	11 103	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	11 103	100%
2020	12 377	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	12 377	100%
2021	Ca 11 500	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	Ca 11 500	100%

Kommentarer:

Laboratoriene registrerer data direkte i databasen med bruk av eNORM-applikasjonen i Helseregister.no. For hver type hendelse registreres et sett av predefinerte variabler med tilhørende predefinerte svaralternativer og lovlege verdier. Laboratoriet får ikke godkjent innsending av hendelsen før alle variabler er fylt inn. NORM-sentralen gjør kvalitetskontroll av innregistrerte data og kan gjøre endringer i databasen. NORM-sentralen har løpende dialog med laboratoriene og sender påminninger om innregistrering av hendelser og forklaring fra laboratoriet om eventuelle uvanlige eller usannsynlige verdier inntil data er komplett og fullstendig. Denne løsningen sikrer fullstendighet i opplysninger for hver hendelse. Antall registrerte hendelser i 2021 er estimert fra antall registrerte hendelser i forutgående år og protokoll for 2021.

3.1.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Alle de 22 medisinsk mikrobiologiske diagnostiske laboratoriene i Norge i tillegg til 11 nasjonale referanselaboratorier deltok i overvåkingen i 2021.

3.1.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient-journaler, antall c)	Manuelle kontroll-rutiner, ja/nei d)	Teknisk overvåking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2017	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2018	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2019	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2020	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2021	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy

Kommentarer:

- NORM inneholder avidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble registerdata mot Det sentrale folkeregisteret.
- NORM inneholder avidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble data mot andre registre.
- NORM inneholder avidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble registerdata direkte mot journalopplysninger.
- NORM-sentralen har manuelle rutiner som bidrar til å gi tilstrekkelig sikkerhet for at NORM-data gjenspeiler virkeligheten, herunder samler NORM aggregerte data for alle blodkulturfunn fra hvert enkelt laboratorium gjennom hele året, hvilket gir grunnlag for oversikt over agensfordeling i blodkulturer.
- Laboratoriene registrerer data direkte i databasen med bruk av eNORM-applikasjonen i Helseregister.no. For hver type hendelse registreres et sett av predefinerte variabler med tilhørende svaralternativer gitt som drop-down meny eller som et tallintervall. Laboratoriet får ikke godkjent innsending av hendelsen før alle variabler er fylt inn. NORM-sentralen gjør kvalitetskontroll av innregistrerte data og kan gjøre endringer i databasen. Det er lagt inn automatisk varsling av uvanlige eller usannsynlige verdier for hendelser som innregistreres i NORM-databasen. Disse hendelsene etterspores av NORM-sentralen.
- Molekylærgenetiske analyser av resistensfenotyper gjennomføres ved Nasjonal kompetansetjeneste for påvisning av antibiotikaresistens ved UNN (Kres) samt ved referanselaboratoriene.

- g) Korrekthet av data i NORM er høy. Dette underbygges av velfungerende nasjonalt samarbeid med deltagerlaboratoriene og referanselaboratoriene, entydig protokoll for overvåkingsopplegget, samt et moderne og innarbeidet informasjonssystem eNORM i Helseregister.no med funksjonalitet for å fremme komplettethet og fullstendighet i NORM-databasen beskrevet ovenfor.

3.1.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/ uker/mnd. a)	Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i ekstern statistikkbank d)	Dato for publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen, dager/uker /mnd. f)
2017	IA	IA	Januar 2018	Juni 2018	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2018	IA	IA	Januar 2019	Juni 2019	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2019	IA	IA	Januar 2020	Juni 2020	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2020	IA	IA	Januar 2021	Juni 2021	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2021	IA	IA	Januar 2022	Juni 2022	Ca 7 måneder	Forventer ikke avvik

Kommentarer:

- a) I NORM rapporteres hendelser innenfor definerte tidsperioder for overvåkingen hvert år. Tid mellom hendelse og innregistrering er derfor ikke et relevant mål.
- b) NORM data benyttes ikke til fortløpende overvåking eller beredskap før alle data er kvalitetssikret og publisert i rapport-form.
- c) Ved avslutning av årgangen har alle deltagerlaboratoriene og referanselaboratoriene innregistrert alle hendelser som inngår i overvåkingsopplegget i NORM-databasen.
- d) Data gjøres tilgjengelig for publikum i NORM atlas i juni noen måneder forut for årsrapporten. (<https://norm-atlas.no/>)
- e) Årsrapporten er resultat av et bredt samarbeid. Etter avslutning av årgangen må alle data kvalitetssikres, og mange er engasjert i dette arbeidet. For enkelte hendelser kreves utfyllende mikrobiologisk analyse ved laboratoriene. NORM-sentralen gjør grundig sjekk og oppfølging overfor laboratoriene for å sikre at alle hendelser er innregistrert i NORM-databasen og at data er fullstendige og valide for hver hendelse. Endelig gjøres dataanalyser og tekstarbeid for presentasjon av data i NORM/NORM-VET rapporten. Rapporten presenterer data om forekomst av antibiotikaresistens og forbruk av antibiotika til mennesker og dyr i tillegg til data fra relevante prosjekter som ikke er med i de kontinuerlige overvåkingsprogrammene. Vi har erfart at gjennomføring og koordinering av alle disse aktivitetene knyttet til årsrapporten krever inntil sju måneder.
- f) Se e)

3.2 Datatilgang

3.2.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2017	IA	IA	IA	IA
2018	IA	IA	IA	IA
2019	IA	IA	IA	IA
2020	IA	IA	IA	IA
2021	IA	IA	IA	IA

Kommentarer:

NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende data. Dermed er det ikke mulig for den registrerte eller for helsepersonell å gjøre oppslag på egne eller enkeltpersoners opplysninger.

NORM har publisert en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen på <http://norm-atlas.no/>. I det web-baserte NORM-atlaset kan man lage en tilpasset og dynamisk rapport for forekomst av antibiotikaresistens ved å velge geografisk område og tidsperiode i tillegg til type klinisk isolat, mikrobe og antimikrobielt middel. Laboratoriene, helseforvaltningen, helsetjenesten, forskere og allmennheten kan selv gjøre spørringer for å hente ut oversikter over lokale og aktuelle resistensforhold.

3.2.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	
2017	IA	IA	3	IA	1	IA	IA	100%
2018	IA	IA	3	IA	1	IA	IA	100%
2019	IA	IA	2	IA	1	IA	IA	100%
2020	IA	IA	2	IA	1	IA	IA	100%
2021	IA	IA	0	IA	1	IA	IA	100%

Kommentarer:

I 2021 var det ingen utleveringer av datafiler fra NORM i kategorien indirekte identifiserbare opplysninger.

- a) I NORM-rapporten sammenstilles data for forbruk av antibiotika til mennesker og forekomst av antibiotikaresistens. Rapporten blir sendt til helsetjenesten og helseforvaltningen i Norge, samarbeidende institusjoner i utlandet, samt til andre adresser på forespørsel.

I tillegg støtter NORM deltagelse av de medisinske mikrobiologiske laboratoriene i de to internasjonale overvåkingsprogrammene «European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET» og «WHO - Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS»

der data for antibiotikaresistens i kliniske bakterieisolater i Norge sammenstilles med tilsvarende data fra øvrige land i hhv Europa og globalt.

3.2.3 Innsynsforespørsler

Antall innsynsforespørsler til registeret for opplysninger og/eller logg, jamfør helseregisterloven § 24.

Innsynsforespørsler		
År	Opplysninger/innhold i registeret, antall a)	Logg, antall b)
2017	IA	IA
2018	IA	IA
2019	IA	IA
2020	IA	IA
2021	IA	IA

Kommentarer:

NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende data.

3.3 Bruk av data

3.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)	Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)
2017	1	2
2018	1	2
2019	1	2
2020	1	2
2021	1	2

Kommentarer:

- a) Årlig rapport NORM/NORM-VET.
- b) NORM koordinerer deltagelse av de medisinske mikrobiologiske laboratoriene i «European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET» der data for antibiotikaresistens i kliniske bakterieisolater i Norge sammenstilles med tilsvarende data fra øvrige land i Europa.

Videre koordinerer NORM nasjonal deltagelse i «Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS» som er et WHO-initiativ for global overvåking av antibiotikaresistens.

3.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2017	IA	IA	Ja	Ja

2018	IA	IA	Ja	Ja
2019	IA	IA	Ja	Ja
2020	IA	IA	Ja	Ja
2021	IA	IA	Ja	Ja

Kommentarer:

NORM støtter regjeringens strategi for å redusere bruk av antibiotika og forekomst av antibiotikaresistens.

NORM-data er aktuelle og representative mål på forekomst av antibiotikaresistens hos ulike mikrober og infeksjonstyper og utgjør en viktig støtte for arbeid med nasjonale faglige retningslinjer for bruk av antibiotika i sykehus og i primærhelsetjenesten. Videre gir NORM-data og presentasjon i NORM-atlas innsikt i resistensforhold lokalt og over tid.

Aktiviteten i NORM fremmer enhetlig, oppdatert og godt faglig begrunnet praksis for påvisning av antibiotikaresistens ved de medisinske mikrobiologiske laboratoriene i Norge.

3.3.3 Vitenskapelige publikasjoner

Publikasjonsliste for registeret publiseres årlig på Folkehelseinstituttets hjemmeside.

Vi har benyttet følgende søkestrategi ved søk etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i registeret:

NORM er basis for registerstudier og danner også utgangspunkt for mer detaljerte studier som tester hypoteser omkring årsaker og mekanismer i utvikling og spredning av antibiotikaresistens. Således er det et bredt spekter av vitenskapelige publikasjoner som springer helt eller delvis ut av NORM. Publikasjonene bidrar til forskningsbasert kunnskap for kontroll og forebygging av infeksjoner og antibiotikaresistens.

NORM har siden 2000 publisert registerdataene i NORM/NORM-VET årsrapporten med detaljerte tabeller og figurer samt beskrivelser av antibiotikaresistens-situasjonen i Norge i dag og utvikling over tid. Fra 2017 publiseres i tillegg NORM-atlas – denne internettløsningen fremstiller aggregerte data for følsomhet for antibiotika over tid og fordelt på regioner for de viktigste bakterieartene som overvåkes i NORM. NORM/NORM-VET årsrapporten og NORM-atlas utgjør de primære publiseringskanalene for NORM registerdata. Nært samarbeid mellom deltagerlaboratoriene og NORM-sentralen inkludert veletablerte systemer og rutiner for dataregistrering og kvalitetssikring, sikrer representative og aktuelle prevalenstall med stor nytteverdi for overvåking, samt for en rekke andre områder som behandlingsretningslinjer, kvalitetsforbedring, registerforskning, undervisning og allmenn opplysning. Bakterieisolater som registreres i NORM, fryses ved deltagerlaboratoriene og er en unik ressurs for forskning på antibiotikaresistens med bruk av mikrobiologiske og molekylærepidemiologiske metoder.

Vitenskapelige publikasjoner basert på ressurser i NORM inkluderer publikasjoner med data fra NORM, publikasjoner der ansatt i NORM er forfatter eller del av studiegruppen, samt publikasjoner fra prosjekter som har mottatt forskningsmidler fra NORM.

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter
2017	21

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter
2018	16
2019	21
2020	19
2021	13*

*Publikasjonsliste vedlagt i 4.3. av rapporten

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2021	Villmones HC et al. The cultivable microbiota of the human distal ileum. Clin Microbiol Infect. 2021 Jun;27(6):912.e7-912.e13. doi: 10.1016/j.cmi.2020.08.021. Epub 2020 Aug 21. PMID: 32835795	Se nedenfor
B	2020/ 21	Thaulow CM et al. Epidemiology and Antimicrobial Susceptibility of Invasive Bacterial Infections in Children-A Population-Based Study from Norway. Pediatr Infect Dis J. 2021 May 1;40(5):403-410. doi: 10.1097/INF.0000000000003013. PMID: 33298760	Se nedenfor
C	2021	Gladstone AR et al. Emergence and dissemination of antimicrobial resistance in Escherichia coli causing bloodstream infections in Norway in 2002–17: a nationwide, longitudinal, microbial population genomic study. The Lancet Microbe Volume 2, Issue 7, July 2021, Pages e331-e341.	Se nedenfor
D	2021/ 22	Fostervold A, et al. A nationwide genomic study of clinical Klebsiella pneumoniae in Norway 2001-15: introduction and spread of ESBLs facilitated by clonal groups CG15 and CG307. J Antimicrob Chemother. 2022 Feb 23;77(3):665-674. doi: 10.1093/jac/dkab463. PMID: 34935048	Se nedenfor

Kommentarer:

Publikasjon A: Villmones HC et al. Clin Microbiol Infect. 2021: The aim of the study was to characterize the microbiota of the ileum by the analysis of samples obtained directly from resected ileums used for urinary diversion after radical cystectomy. Samples were taken from 150 patients undergoing bladder cancer surgery and cultivated at the local laboratory. Microbial colonies were identified by MALDI-TOF. A low microbial density of the distal ileum was found. The flora was dominated by viridans streptococci, Candida, Actinomyces, Rothia and Lactobacillus species. Colon-related bacteria i.e. strict anaerobic bacteria, Enterobacteriales and enterococci, were recovered from 14% of the samples. Constipation was associated with increased recovery of colon-related bacteria. Antibiotic treatment prior to surgical procedures did not affect culture results. Increased age was significantly associated with more substantial fungal growth and use of proton pump inhibitors seemed to increase both bacterial and fungal growth. Conclusions by the authors: The microbiota of the human distal ileum is sparse and differs significantly from the colonic microbiota both quantitatively and by composition. These

findings contradict recent metagenomics studies based on samples collected by retrograde colonoscopy and emphasize the crucial importance of adequate sampling techniques.

Publikasjon B, Thaulow et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2021: This register based observational study aimed to describe epidemiology and antimicrobial susceptibility testing data of bacteria causing invasive infections in Norwegian children (0-18 years). All clinically relevant bacterial isolates (blood and cerebrospinal fluid) notified to NORM from 2013 to 2017 were included, in total 1173 isolates from children and 44,561 isolates from adults. *Staphylococcus aureus* accounted for 46% of all isolates in schoolchildren (6-18 years). Compared to adults, children had higher non-susceptibility rates of *Streptococcus pneumoniae* isolates to penicillin, erythromycin, clindamycin and trimethoprim/sulfamethoxazole, while ESBL in *Escherichia coli* was less frequent in children. The study indicates the importance of microbiologic surveillance strategies in children and highlights the need for pediatric antimicrobial susceptibility testing data. The high rates of non-susceptibility to commonly used antibiotics among *S. pneumoniae* in children and the high burden of invasive *S. aureus* infections in schoolchildren calls for modifications of Norwegian guidelines.

Publikasjon C, Gladstone AR et al. *The Lancet Microbe* 2021: The study aimed to determine the contribution of individual *Escherichia coli* clones to resistance over time, using large-scale genomics-based molecular epidemiology. This prospective study sampled isolates from *E coli* bloodstream infections included in NORM from 2002 to 2017. Whole genome sequencing and a set of bioinformatic tools were used for the analysis. Comparative study was done between the 2002–10 and 2011–17 time periods. A significant increase in the number of multidrug resistant CC131 isolates from 5.6% in 2002–10 to 10.5% in 2011–17 was the largest clonal expansion. CC131 was the most common clone in extended-spectrum β -lactamase (ESBL)-positive isolates (58.6%) and fluoroquinolone non-susceptible isolates 39.2%. Within CC131, clade A increased in prevalence from 2002, whereas the global multidrug resistant clade C2 was not observed until 2007. The authors interpretation of the findings: The early and sustained establishment of predominantly antimicrobial susceptible CC131 clade A isolates, relative to multidrug resistant clade C2 isolates, suggests that resistance is not necessary for clonal success. However, even in the low antibiotic use setting of Norway, resistance to important antimicrobial classes has rapidly been selected for in CC131 clade A isolates. This study shows the importance of genomic surveillance in uncovering the complex ecology underlying multidrug resistance dissemination and competition, which have implications for the design of strategies and interventions to control the spread of high-risk multidrug resistant clones.

Publikasjon D, Fostervold A et al. *J Antimicrob Chemother.* 2022: The study aimed to determine the longitudinal changes in the population structure of *Klebsiella pneumoniae* and the emergence and dissemination of ESBL-producing *K. pneumoniae* in Norway during 2001-15. The study was based on analysis of blood and urinary isolates collected in the NORM surveillance system. ESBL-producing isolates and non-ESBL isolates were whole genome sequenced. A high diversity was observed with *Klebsiella variicola* ssp. *variicola* causing 24.5% of *Klebsiella pneumoniae* species complex (KpSC) bacteraemias. ESBL production was limited to *K. pneumoniae* sensu stricto. A diverse ESBL population of 57 clonal groups were dominated by MDR CG307 and CG15 carrying blaCTX-M-15. The authors conclude that the increase in Norwegian ESBL-producing KpSC during 2010-15 was driven by CG307 and CG15 carrying blaCTX-M-15. *K. variicola* ssp. *variicola* was a frequent cause of invasive KpSC infection, but rarely carried ESBLs.

4 Vedlegg

4.1 Vedlegg 1. Informasjonssikkerhet og personvern i NORM

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende opplysninger eller andre personentydige data. NORM inneholder aidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte bakterie- og sopparter, opplysninger om disse mikroorganismene og om deres resistens mot antibiotika og antimykotika. Personopplysningene lagres og håndteres i NORM-databasen som er plassert i sikker sone ved Helse Nord IKT. NORM benytter web-applikasjonen eNORM i portalen www.helseregister.no for direkte innregistrering av personopplysningene i NORM-databasen fra laboratoriene som har undersøkt prøvematerialet fra de registrerte. NORM-databasen og eNORM-applikasjonen driftes av Helse Nord IKT som del av virksomheten i UNN, Helse Nord RHF. Tekniske og organisatoriske tiltak er iverksatt for å hindre at personer uten autorisasjon får tilgang til helse- og personopplysninger i NORM. Herunder tilgangsstyring ved autorisert tilgang og sikker autentiseringsløsning, samt hendelsesregister. Tilgang til eNORM gis etter tjenstlig behov, og kun brukeradministrator i NORM kan godkjenne tilgang til registeret. Tilganger til eNORM gjennomgås årlig. Utlevering av data fra NORM hjemles i Resistensregisterforskriften § 1-3 (Formålet med NORM og RAVN) og § 3-1 (Plikt til å tilgjengeliggjøre data fra NORM og RAVN). Aidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i forskriften. Søknad om utlevering av data forelegges NORM fagråd for vurdering og råd om tilgang til data. NORM data kan sammenstilles med informasjon fra andre registre. Siden NORM ikke inneholder personentydige data, må virksomheten som skal sammenstille dataene, få persondataene fra de mikrobiologiske laboratoriene. Utlevering av navn og fødselsnummer fra et mikrobiologisk laboratorium til koblingsvirksomheten forutsetter at Helsedirektoratet gir tillatelse til dette eller at den opplysningene kan knyttes til, samtykker. Videre må prosjektleder oppgi behandlingsgrunnlag for bruk av personopplysninger og informasjon om personvernkonsekvensvurdering.
Integritet	NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende opplysninger. For å sikre høy integritet av data brukes følgende løsninger: Laboratoriene registrerer data direkte i databasen med bruk av eNORM-applikasjonen. For hver type hendelse registreres et sett av predefinerte variabler med tilhørende predefinerte svaralternativer og lovlige verdier. Laboratoriet får ikke innregistrert hendelsen før alle variabler er fylt inn. NORM-sentralen gjør kvalitetskontroll av innregistrerte data og kan gjøre endringer i databasen. Dersom man ønsker å gjøre endring av verdi i databasen, må man bekrefte dette i et ekstra trinn (automatisk spørsmål om man ønsker å gjøre endring). Alle endringer loggføres i hendelsesregister. Det gjøres daglig sikkerhetskopiering (backup) av alle opplysninger i NORM-databasen.
Tilgjengelighet	NORM overvåkingsdata publiseres i NORM/NORM-VET årsrapporten som er tilgjengelig i trykt og elektronisk utgave. Aggregerte resistensdata for regioner og årstall er tilgjengelige i web-løsningen NORM-atlas. Aidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i Resistensregisterforskriften. Søknad om utlevering av data

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	forelegges NORM fagråd for vurdering og råd om tilgang til data. NORM skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere eller på andre måter tilgjengeliggjøre statistikk fra NORM, innen 30 dager fra den dagen forespørselen ble mottatt.

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	Den årlige NORM/NORM-VET rapporten er registerets hovedinformasjonskanal og er tilgjengelig på www.antibiotikaresistens.no . I rapporten gis tabellarisk informasjon basert på aggregerte data for forekomst av nedsatt følsomhet for antibiotika hos kliniske bakterieisolater fra mennesker. NORM har utviklet en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen på helsetjenestens nettsider: http://www.norm-atlas.no/ Informasjon og kommunikasjon direkte til den registrerte er ikke mulig ettersom registeret ikke inneholder direkte personidentifiserende opplysninger.
Vilkår for behandlingen	NORM inneholder avidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte bakterie- og sopparter, opplysninger om disse mikroorganismene og om deres resistens mot antibiotika og antimykotika. Opplysningene som behandles, skal være tilstrekkelig for formålet som følger av Resistensregisterforskriften og følge øvrige lov- og forskriftskrav.
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	NORM er et avidentifisert register. Det er svært liten mulighet for å identifisere den registrerte direkte fra innsamlede data i NORM. Identifisering av person som har avgitt prøve, må skje via laboratoriene som har analysert materialet og påvist mikrobe. Det er i praksis ingen muligheter for informasjon direkte til den registrerte, eller innsyn for den registrerte.
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen	Meldeplikt til Datatilsynet ivaretas ved at driftsrapportene sendes hvert tredje år til Datatilsynet. NORM-sentralen har oversikt over all databehandling i NORM-databasen med bruk av informasjonssystemet eNORM, samt løpende oversikt over alle datautleveringer. NORM baserer seg på å ha oppdatert informasjon om databehandlingen raskt tilgjengelig ved eventuell forespørsel fra Datatilsynet.
Internkontroll	I henhold til Resistensregisterforskriften §4-2 skal NORM UNN etablere system for internkontroll. Innholdet i internkontrollen er spesifisert i §4-3.

4.2 Vedlegg 2. Oppsummering av driftsåret for NORM

Databehandleravtalen

Databehandleravtale mellom FHI og UNN for NORM ble endelig signert ved nyttår 2021. Avtalen inkluderer vedleggene; - Kvalitetsdokumenter og internkontrollsystem hos Databehandler UNN, - Underleverandøravtaler (St Olav/ Helse Midt-Norge IKT, og Helse Nord IKT), og Fagrådet for NORM.

NORM overvåkingen under pandemien

Overvåkingen i 2021 er gjennomført i henhold til planen. Omfanget av overvåkingen var noe redusert under pandemien av hensyn til deltakerlaboratoriene.

NORM-atlas

Det er gjennomført faglige og tekniske oppdateringer av NORM-atlas. Som følge av endrede definisjoner i EUCAST er NORM-atlas lagt om fra S versus (I+R) til R versus (S+I). Det er tatt hensyn til endringer i kommune- og fylkesinndelinger og tilhørende nummer. Videre er det gjort tekniske justeringer blant annet for å kunne fremstille lengre tidsserier av kartet.

4.3 Vedlegg 3 Vitenskapelige publikasjoner

Publikasjoner fra prosjekt med NORM-midler

(prosjektnummer 17_06) Villmones HC, Halland A, Stenstad T, Ulvestad E, Weedon-Fekjær H, Kommedal Ø. The cultivable microbiota of the human distal ileum. Clin Microbiol Infect. 2021 Jun;27(6):912.e7-912.e13. doi: 10.1016/j.cmi.2020.08.021. Epub 2020 Aug 21. PMID: 32835795

(prosjektnummer 19_02, med NORM-isolater) Thaulow CM, Lindemann PC, Klingenberg C. Antibiotic resistance in paediatric UTIs in Norway. Tidsskr Nor Lægeforen. 2021 Jun 8;141(10). doi: 10.4045/tidsskr.20.0889. Print 2021 Jun 29. PMID: 34182746

(prosjektnummer 19_02, med NORM-isolater) Thaulow CM, Lindemann PC, Klingenberg C, Berild D, Salvesen Blix H, Myklebust TÅ, Harthug S. Epidemiology and Antimicrobial Susceptibility of Invasive Bacterial Infections in Children-A Population-Based Study From Norway. Pediatr Infect Dis J. 2021 May 1;40(5):403-410. doi: 10.1097/INF.0000000000003013. PMID: 33298760

Publikasjoner der NORM-isolater inngår

Fostervold A, et al. A nationwide genomic study of clinical Klebsiella pneumoniae in Norway 2001-15: introduction and spread of ESBLs facilitated by clonal groups CG15 and CG307. J Antimicrob Chemother. 2022 Feb 23;77(3):665-674. doi: 10.1093/jac/dkab463. PMID: 34935048

Van Hal SJ, Willems RJL, Gouliouris T, Ballard SA, Coque TM, Hammerum AM, Hegstad K, Westh HT, Howden BP, Malhotra-Kumar S, Werner G, Yanagihara K, Earl AM, Raven KE, Corander J, Bowden R and Enterococcal Group. 2021. The Global dissemination of hospital clones of Enterococcus faecium. BMC Genome Medicine 13:52. doi: 10.1186/s13073-021-00868-0.

van Hal SJ, Willems RJL, Gouliouris T, Ballard SA, Coque TM, Hammerum AM, Hegstad K, Pinholt M, Howden BP, Malhotra-Kumar S, Werner G, Yanagihara K, Earl AM, Raven KE, Corander J, Bowden R; Enterococcal Study Group. The interplay between community and hospital Enterococcus faecium clones within health-care settings: a genomic analysis. Lancet Microbe. 2022 Feb;3(2):e133-e141. doi: 10.1016/S2666-5247(21)00236-6. PMID: 35146465

Gladstone AR et al. Emergence and dissemination of antimicrobial resistance in Escherichia coli causing bloodstream infections in Norway in 2002–17: a nationwide, longitudinal, microbial population genomic study. The Lancet Microbe Volume 2, Issue 7, July 2021, Pages e331-e341.

Publikasjoner fra NORM-sentralen

Estaleva CEL, Zimba TF, Sekyere JO, Govinden U, Chenia HY, Simonsen GS, Haldorsen B, Essack SY, Sundsfjord A. High prevalence of multidrug resistant ESBL- and plasmid mediated AmpC-producing clinical isolates of *Escherichia coli* at Maputo Central Hospital, Mozambique. *BMC Infect Dis*. 2021 Jan 6;21(1):16. doi: 10.1186/s12879-020-05696-y. PMID: 33407206

Flatby HM, Rasheed H, Ravi A, Thomas LF, Liyanarachi KV, Afset JE, DeWan AT, Brumpton BM, Hveem K, Åsvold BO, Simonsen GS, Furberg AS, Damås JK, Solligård E, Rogne T. Risk of lower respiratory tract infections: a genome-wide association study with Mendelian randomization analysis in three independent European populations. *Clin Microbiol Infect*. 2021 Nov 9:S1198-743X(21)00631-5. doi: 10.1016/j.cmi.2021.11.004. Online ahead of print. PMID: 34763054

Gagliotti C, Högberg LD, Billström H, Eckmanns T, Giske CG, Heuer OE, Jarlier V, Kahlmeter G, Lo Fo Wong D, Monen J, Murchan S, Simonsen GS, Šubelj M, Andrašević AT, Žabicka D, Žemličková H, Monnet DL; EARS-Net study group participants. *Staphylococcus aureus* bloodstream infections: diverging trends of meticillin-resistant and meticillin-susceptible isolates, EU/EEA, 2005 to 2018. *Euro Surveill*. 2021 Nov;26(46):2002094. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.46.2002094. PMID: 34794536

Phiri AFND, Abia ALK, Amoako DG, Mkakosya R, Sundsfjord A, Essack SY, Simonsen GS. Burden, Antibiotic Resistance, and Clonality of *Shigella* spp. Implicated in Community-Acquired Acute Diarrhoea in Lilongwe, Malawi. *Trop Med Infect Dis*. 2021 Apr 28;6(2):63. doi: 10.3390/tropicalmed6020063. PMID: 33925030

Sanabria AM, Janice J, Hjerde E, Simonsen GS, Hanssen AM. Shotgun-metagenomics based prediction of antibiotic resistance and virulence determinants in *Staphylococcus aureus* from periprosthetic tissue on blood culture bottles. *Sci Rep*. 2021 Oct 21;11(1):20848. doi: 10.1038/s41598-021-00383-7. PMID: 34675288

Stensen DB, Småbrekke L, Olsen K, Grimnes G, Nielsen CS, Sollid JUE, Simonsen GS, Almås B, Furberg AS. Circulating sex-steroids and *Staphylococcus aureus* nasal carriage in a general female population. *Eur J Endocrinol*. 2021 Feb;184(2):337-346. doi: 10.1530/EJE-20-0877. PMID: 33428587