

Registerspesifikkdel til driftsrapporten

NORM

Årgang: 2020

Driftsår: 2019

Fylt ut av:	Gunnar Skov Simonsen og Anne-Sofie Furberg NORM, UNN
Sendt til dataansvarlig:	16.02.2020

Innhold

1 Formålet med rapporten	3
1.1 Informasjonssikkerhet og personvern	14
2 Definisjoner og forkortelser	3
3 [Registernavn]	4
3.1 Datamottak og bearbeiding	4
3.1.1 Meldinger, hendelser og individer	5
3.1.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	6
3.1.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	6
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	11
3.3.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	11
3.3.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	11
3.3.3 Vitenskapelige publikasjoner	12
4 Vedlegg	14
4.1 Vedlegg 3. Oppsummering av driftsåret	14

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.
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'.

Term	Definisjon
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
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 og 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 resending 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
2015	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	13 718	IA	13 718	IA	13 718	IA
2016	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	14 849	IA	14 849	IA	14 849	IA
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	Ca 12 000	IA	Ca 12 000	IA	Ca 12 000	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 2019 er basert på antallene de foregående årene og protokoll for 2019.

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		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, %	
2015	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2016	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2017	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2018	IA	IA	IA	IA	IA	IA	IA
2019	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 ihht 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 avidentifiserte.

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, %
2015	13 718	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	13 718	100%
2016	14 849	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	14 849	100%
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	Ca 12 000	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	Ca 12 000	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 lovlig 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 vedrørende eventuelle uvanlige eller usannsynlige verdier inntil data er komplett og fullstendig. Denne løsningen sikrer fullstendighet i opplysninger for hver hendelse. Antall registrerte hendelser i 2019 er estimert fra antall registrerte hendelser i forutgående år og protokoll for 2019.

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 2018.

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)
2015	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2016	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2017	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2018	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy
2019	IA	IA	IA	Ja	Ja	Ja	Høy

Kommentarer:

- a) NORM inneholder avidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble registerdata mot DSF.
- b) NORM inneholder avidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble data mot andre registre.
- c) NORM inneholder avidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble registerdata direkte mot journalopplysninger.
- d) 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.

- e) 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.
- f) 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 kompletthet 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)
2015	IA	IA	Januar 2016	September 2016	Ca 7 måneder	Ikke avvik
2016	IA	IA	Januar 2017	September 2017	Ca 7 måneder	Ikke avvik
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	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
2015	IA	IA	IA	IA
2016	IA	IA	IA	IA
2017	IA	IA	IA	IA
2018	IA	IA	IA	IA
2019	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-atlas 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	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2015	IA	IA	1	IA	1	IA	IA	100%
2016	IA	IA	2	IA	1	IA	IA	100%
2017	IA	IA	3	IA	1	IA	IA	100%

	Direkte identifiserbare opplysninger		Indirekte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
År	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	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2018	IA	IA	3	IA	1	IA	IA	100%
2019	IA	IA	2	IA	1	IA	IA	100%

Kommentarer:

NORM-sentralen har etter søknad og tilråding fra Fagrådet i NORM utlevert datasett med indirekte identifiserbare opplysninger til 2 forskningsprosjekter i 2019:

- Prosjekttittel: "National molecular epidemiological survey of E. coli using WGS", prosjektleder Ørjan Samuelsen, Kres/UiT
- Prosjekttittel: "The Norwegian VRE study", prosjektleder Kristin Hegstad, Kres/UiT

- 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)
2015	IA	IA
2016	IA	IA
2017	IA	IA
2018	IA	IA
2019	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)
2015	1	1
2016	1	1
2017	1	2
2018	1	2
2019	1	2

Kommentarer:

- a) Årlig rapport NORM/NORM-VET.
- b) NORM koordinerer deltagelse av de medisinsk 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
2015	IA	IA	Ja	Ja
2016	IA	IA	Ja	Ja
2017	IA	IA	Ja	Ja
2018	IA	IA	Ja	Ja
2019	IA	IA	Ja	Ja

Kommentarer:

NORM støtter «Regjeringens handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten» med mål om å redusere antibiotikabruken i befolkningen med 30 prosent innen utløpet av 2020.

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 medisinsk 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 foreløpige tall*
2016	14
2017	21
2018	16
2019	21

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2019	Jarlier V, Diaz Högberg L, Heuer OE, Campos J, Eckmanns T, Giske CG, Grundmann H, Johnson AP, Kahlmeter G, Monen J, Pantosti A, Rossolini GM, van de Sande-Bruinsma N, Vatopoulos A, Žabicka D, Žemličková H, Monnet DL, Simonsen GS; Ears-Net Participants. Strong correlation between the rates of intrinsically antibiotic-resistant species and the rates of acquired resistance in Gram-negative	Se nedenfor

		species causing bacteraemia, EU/EEA, 2016. Euro Surveill. 2019 Aug;24(33). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2019.24.33.1800538. PMID: 31431208	
B	2019	Stensen DB, Småbrekke L, Olsen K, Grimnes G, Nielsen CS, Simonsen GS, Sollid JUE, Furberg AS. Hormonal contraceptive use and <i>Staphylococcus aureus</i> nasal and throat carriage in a Norwegian youth population. PLoS One. 2019 Jul 5;14(7):e0218511. doi: 10.1371/journal.pone.0218511. PMID: 31276521	Se nedenfor

Kommentarer:

A) Jarlier et al. "Strong correlation between the rates of intrinsically antibiotic-resistant species and the rates of acquired resistance in Gram-negative species causing bacteraemia, EU/EEA, 2016."

Agensfordeling av gram-negative bakterier ved sepsis varierer mellom land i Europa. Samtidig er forekomst av iboende resistens svært ulik mellom bakteriene; høy hos *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter* og lav hos *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*. Denne store økologiske studien basert på europeiske sepsis-data fra 749 mikrobiologiske laboratorier i 2016 finner gjennomgående at land med høyest forekomst av *P. aeruginosa* og *Acinetobacter* også har høyest forekomst av ervervet resistens i alle de fire gram-negative bakterieartene. Studien understreker betydningen av reduksjon i forbruk av antibiotika som representerer et selektivt press på alle typer resistente bakterier, og smittevern-tiltak for å begrense både spredning av resistensegenskaper mellom bakterier og spredning av bakterier med høy grad av iboende resistens.

B) Stensen et al. Hormonal contraceptive use and *Staphylococcus aureus* nasal and throat carriage in a Norwegian youth population.

Staphylococcus aureus er viktig årsak til alvorlige infeksjoner og død. Antibiotikaresistens truer effektiv behandling av *S. aureus* infeksjoner. Kolonisering med *S. aureus* i nesen er sterkeste risikofaktor for endogene infeksjoner med bakterien samt smitte til andre mennesker. Tiltak som forebygger kolonisering med *S. aureus* i nesen, vil dermed kunne forebygge infeksjoner. Kjønnshormoner regulerer viktige elementer i immunresponsen mot bakterier. En tidligere studie har vist sammenheng mellom bruk av hormonell prevensjon og nesebærerskap av *S. aureus* hos voksne kvinner. Denne tverrsnittsstudien testet hvorvidt bruk av ulike typer hormonell prevensjon er assosiert med nesebærerskap av *S. aureus* hos 439 jenter i alderen 17-21 år i Tromsøundersøkelsen Fit Futures. Prevalens av nesebærerskap var henholdsvis 34%, 42% og 61% blant brukere av rene progestin-preparater, ikke-brukere av hormonell prevensjon og brukere av progestin-østrogen kombinasjonspreparater. Jenter som brukte kombinasjonspreparater hadde dobbel odds for nesebærerskap sammenlignet med ikke-brukere og tredobbel odds sammenlignet med brukere av rene progestin-preparater. Det er behov for prospektive studier for å bestemme om eksogene hormoner påvirker *S. aureus* bærerskap og potensielt smitte-reservoar hos unge jenter.

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 antitykotika. 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 skal forelegges NORM fagråd. 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.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	Avidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i Resistensregisterforskriften. Søknad om utlevering av data forelegges NORM fagråd. 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 mikroben. 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

Utvikling og pilotering av ny funksjonalitet knyttet til import og eksport av data til og fra eNORM.

NORM sentralen har ledet utvikling og pilotering av ny funksjonalitet knyttet til import og eksport av data til og fra eNORM. Uttrekk og overføring av basisdata fra laboratorienes IT-systemer til eNORM er utviklet av MICLIS og prøvd ut i Stavanger og på Lillehammer. De samme to laboratoriene satte i drift funksjonaliteten for blodkulturisolatene høsten 2019, og dette fungerte tilfredsstillende. Basert på erfaringene vil det åpnes for at alle laboratoriene kan etablere rutiner for uttrekk og overføring av basisdata. Den praktiske gjennomføringen ble diskutert på Deltagermøtet for NORM i november 2019. Det har samtidig vært arbeidet med alternative filformater for utlevering av data fra eNORM.

MICLIS har utviklet slike formater, og brukere vil ved framtidig utlevering av data kunne velge hvilket format de ønsker.

Gjennomgang av formaliteter knyttet til drift av NORM

NORM-sentralen UNN har i nært samarbeid med FHI, Helse Nord IKT, personvernombudet UNN og kvalitetskoordinator Avdeling for mikrobiologi og smittevern UNN gjennomgått rutiner for drift av NORM-registeret med fokus på informasjonssikkerhet og personvern og at driften er i tråd med Resistensregisterforskriften og den nye europeiske personvernforordningen (GDPR). Oppdaterte dokumenter, herunder DPIA med risiko- og sårbarhetsanalyser, nye databehandleravtaler og kvalitetsdokumenter vil foreligge primo 2020.