

RAPPORT

2019

DRIFTSRAPPORT 2018

RAVN (Resistensovervåking av virus i Norge)

Driftsrapport 2018

RAVN (Resistensovervåking av virus i Norge)

| | |
|---|--|
| Ansvarlig forfatter/rolle: | Karianne Johansen, Avdelingsdirektør SMHR |
| Avdeling/område: | Avdeling for smittevernregistre, Område smittevern, miljø og helse. |
| Sendt til områdedirektør Helsedata og digitalisering: | 27.02.2019 |
| Godkjent dato: | 10.03.2019 – Gun Peggy Knudsen |
| Sendt HOD/Datatilsynet dato: | 11.03.2019 |

Innhold

| | |
|--|-----------|
| Innhold | 2 |
| 0 Oppsummering av driftsåret | 3 |
| 1 Formålet med rapporten | 4 |
| 2 Organisering, ansvar og myndighet | 5 |
| 2.1 Organisasjonskart | 5 |
| 2.2 Ansvars- og myndighetsforhold | 5 |
| 2.3 Juridiske rammer | 6 |
| 2.4 Andre føringer | 6 |
| 2.5 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern | 7 |
| 3 Definisjoner og forkortelser | 9 |
| 4 Datamottak og bearbeiding | 11 |
| 4.1 Meldinger, hendelser og individer | 12 |
| 4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet) | 12 |
| 4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser | 12 |
| 4.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger | 13 |
| 4.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå | 14 |
| 4.2.4 Korrekthet | 14 |
| 4.2.5 Aktualitet | 15 |
| 5 Datatilgang | 16 |
| 5.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre | 16 |
| 5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre | 16 |
| 5.3 Innsynsforespørsler | 17 |
| 6 Bruk av data | 17 |
| 6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk | 17 |
| 6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene | 18 |
| 6.3 Vitenskapelige publikasjoner | 18 |
| 7 Ressursbruk | 19 |
| 7.1 Årsverk | 19 |
| 7.2 Økonomi | 19 |

0 Oppsummering av driftsåret

RAVN har i 2018 hatt to ansatte; en medisinsk mikrobiolog og en forsker frem til august 2018. Førstnevnte hadde også arbeidsoppgaver som mikrobiolog ved virusavdelingen og fungerte som avdelingsdirektør for avdelingen i en periode i 2018 frem til august 2018. Ressursene i RAVN har derfor vært på et minimumsnivå i 2018. Ny avdelingsdirektør for smittevernregistrene fra august 2018 har ferdigstilt RAVN-rapporten sammen med fagrådet, avholdt fagrådsmøtet og RAVN-fagdagen i 2018. Hovedfokus har vært på å rekruttere nyansatte til RAVN, og det vil nå starte to nyansatte i RAVN i 2019.

Det er avholdt to møter med RAVN-fagråd i løpet av 2018. Fagrådet er satt sammen av representanter for det virologiske fagmiljøet i Norge; en medisinsk mikrobiolog fra hvert av universitetssykehusene og en fra et foretakssykehus, en infeksjonsmedisiner samt en medisinsk mikrobiolog og en molekylærbiolog fra FHI. Representantene utnevnes av FHI for 4 årsperioder. Arbeidet i RAVN utføres i nært samråd med fagrådet.

RAVN-rapporten «Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2017» ble publisert i november 2018. I rapporten presenteres RAVN-data for 2017.

I tillegg til overvåkingsdata fokuserte rapporten på to relevante temaer: Cytomegalovirus (CMV) og hepatitt C-virus (HCV). I 2018 publiserte Norsk barnelegeforening et nytt forslag til protokoll for oppfølging av medfødt CMV-infeksjon hos barn som ikke passerer nyfødt hørselsscreening. Dette kan få konsekvenser for fremtidig profylaktisk og forebyggende behandling av CMV-infeksjoner, noe som ble diskutert i rapporten i et resistensperspektiv.

Rapporten fokuserte også på hepatitt C. Nye effektive antiviralia har bedret behandlingsresultatet dramatisk de siste årene, men implementeringen kompliseres av høye kostnader for legemidlene, omdiskuterte refusjonsregler og begrenset tilgang til resistenstesting. I rapporten presenteres kliniske perspektiver og ulike tilnærminger

I 2018 har IT-løsning for RAVN blitt ferdigstilt og tatt i bruk. Avdeling for IT-systemer i Oslo har bidratt med ressurser i dette arbeidet. Løsningen er utarbeidet i samarbeid med referanselaboratoriene som leverer data til RAVN. Løsningen er ferdigstilt og benyttes for hiv, hepatitt B-virus (HBV), influensa og cytomegalovirus.

Prosjektet «Langtidsstudie av endringer i virusresistens ved hiv, kronisk hepatitt B og hepatitt C-infeksjon i en periode med økt globalisering og økt forbruk av antiviral behandling» pågår. Det er foretatt koblinger av hiv resistensdata med MSIS-data for årene 2014 – 2016, og HBV for året 2016. I 2018 har man grunnet ressursituasjonen ikke utført noen nye koblinger av data.

Med utgangspunkt i dette prosjektet vil referanselaboratoriet for hiv kunne levere resistensdata til overvåkingsprogrammet SPREAD (Strategy to Control SPREAD of HIV Drug Resistance). SPREAD er underlagt ESAR (European Society for translational Antiviral Research) og har som formål å overvåke insidens av primær/overført hiv-resistens innen ulike pasientgrupper og identifisere risikofaktorer. Klinikere, virologer og epidemiologer fra 28 europeiske land er involvert i programmet.

RAVN er representert ved det årlige møtet i ESAR ved fagrådsleder Anne-Marte Bakken Kran.

I samarbeid med laboratorieavdelinger ved FHI forgår det et arbeid med å utvikle en NGS-metode for påvisning av antiviral resistens hos hepatitt C-virus (HCV). Når denne metoden er etablert, er det planlagt å innlegge HCV i overvåkingen i RAVN.

I Resistensregisterforskriften §1-2 står det: «RAVN inneholder aidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte virus, opplysninger om disse virus og om deres resistens mot antiviralia.» Begrepet «aidentifisert» benyttes derfor i denne rapporten.

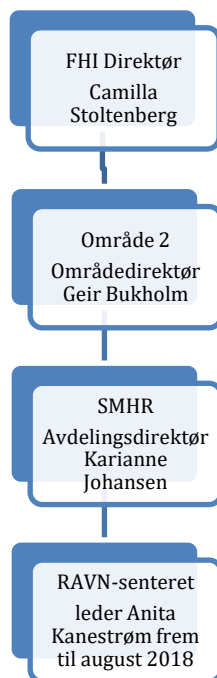
1 Formålet med rapporten

Driftsrapporten er en standardisert rapport som gir grunnlag for en samlet oversikt over driften av helseregistrene. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig og databehandler for. Driftsrapporten brukes også blant annet til å oppfylle enkelte av helseregistrenes forskriftsfestede meldeplikt til Datatilsynet.

Fremgangsmåten for utarbeiding av driftsrapporten er beskrevet i kvalitetsdokumentet [RF-RD-AR-009 Driftsrapport og publikasjonslister for helseregistre](#).

2 Organisering, ansvar og myndighet

2.1 Organisasjonskart



2.2 Ansvars- og myndighetsforhold

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for RAVN. Databehandleransvaret er gitt til avdelingsdirektør i Avdeling for smittevernregistre, SMHR. Databehandlerfunksjonen er delegert til RAVN-senteret, som ligger i SMHR. RAVN-senteret har vært bemannet med en medisinsk mikrobiolog som leder (Anita Kanestrøm) ansatt i SMHR og en forsker (John Pettersson) ansatt i SMHB frem til august 2018. Det har i 2018 vært arbeidet med å rekruttere nyansatte til RAVN, og ny fagkoordinator og forsker vil starte i 2019. De ansatte vil være fysisk plassert sammen med Avdeling for smittevernregistre.

RAVN fagråd er satt sammen av representanter for det medisinsk mikrobiologiske- og infeksjonsmedisinske fagmiljøet ved helseforetakene i Norge, og samarbeider med RAVN-senteret om den faglige aktiviteten i RAVN. Overvåking av virusresistens er hjemlet i Resistensregisterforskriften.

2.3 Juridiske rammer

| Lov/forskrift/rundskriv/veiledning | Lenke |
|--|---|
| Personopplysningsloven | https://lovdata.no//NL/lov/2018-06-15-38?q=personopplysningsloven |
| Helseregisterloven | http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43 |
| Forskriften for det aktuelle helseregisteret | Resistensregisterforskriften https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-11-14-1353 |
| Databehandleravtaler med helseforetak for drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre tilknyttet Medisinsk fødselsregister og Hjerte- og karregisteret | |
| Helseforskningsloven | http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44 |
| Norm for informasjonssikkerhet (som bruker av Norsk Helsenett) | https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/norm-for-informasjonsikkerhet |
| Forvaltningsloven | http://lovdata.no/lov/1967-02-10 |
| Offentleglova | https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16 |

2.4 Andre føringer

| | |
|--------------------------------|---|
| Tildelingsbrev fra HOD | https://www.regjeringen.no/contentassets/889319cb65664b63a9938b3273316033/2018/tildelingsbrev_fhi_2018.pdf |
| Strategi/handlingsplan for FHI | https://www.fhi.no/publ/2016/strategi-for-folkehelseinstituttet-2016-2020/ |

2.5 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. De viktigste informasjonssikkerhetstiltakene som gjelder registrene er kort gjengitt i tabellen under.

| Prinsipper | Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven) |
|------------------|--|
| Konfidensialitet | <p>RAVN inneholder aidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte virus, opplysninger om disse virus og om deres resistens mot antivirale midler.</p> <p>Det er fysisk adgangskontroll til virusbygget, og alle som jobber i bygget har underskrevet taushetserklæring i henhold til Helseregisterloven. Det er begrenset tilgang til sonen hvor data lagres. Den nye IT-løsningen er på sikker sone, slik at datasikkerheten har økt. Tilgang til IT- tjenester i sikker sone må bestilles av avdelingsdirektør eller prosjektleder i forskningsprosjekter. Ansatte med tilgang til sikker sone har kun tilgang til de systemer, databaser og filområder de har tjenstlige behov for. Kun systemeiere, prosjektledere og ansatte med dokumentert særskilt tjenstlig behov kan ta data ut fra sikker sone.</p> <p>Aidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i Resistensregisterforskriften. Søknad om utlevering av data skal forelegges RAVN fagråd.</p> |
| Integritet | <p>RAVN-data overføres fra referanselaboratoriet for hiv og referanselaboratoriet for cytomegalovirus en gang pr år via egen RAVN epost som kryptert melding. Referanselaboratoriene ved FHI henter aidentifiserte data fra labware eller bionumerics (laboratorieinformasjonssystemene) og legger disse inn som csv/excel-filer på RAVN sitt område under virusavdelingen.</p> <p>Den nye IT-løsningen sikrer bedre integritet til dataene ved automatisk, i tillegg til manuell, validering ved import av data. Den nye løsningen sikrer også jevnlig backup.</p> |
| Tilgjengelighet | <p>RAVN-data publiseres årlig i elektronisk rapport som er tilgjengelig på FHI sin nettside. Rapporten distribueres elektronisk til alle medlemmer av Norsk forening for medisinsk mikrobiologi og Norsk forening for infeksjonsmedisin, samt på MikInfo (elektronisk informasjonskanal for medisinsk mikrobiologi).</p> <p>Aidentifiserte data utleveres etter søknad dersom opplysningene skal benyttes til formål som beskrevet i Resistensregisterforskriften. Søknad om utlevering av data forelegges RAVN fagråd som avgir en uttalelse om forskningssøknader. Folkehelseinstituttet skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere eller på andre måter tilgjengeliggjøre statistikk fra RAVN, innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.</p> <p>Når den nye IT-løsningen for RAVN er ferdig utviklet, skal det utvikles løsning for å søke om data elektronisk via søknadsportalen på www.fhi.no. RAVN er foreløpig ikke listet opp på fellessiden for FHI datatilgang.</p> |

| Mer om personvern | Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter) |
|---|--|
| Informasjon til allmennheten og de registrerte | Informasjon om RAVN finnes på www.fhi.no samt publiseres i den årlige rapporten. RAVN er et aidentifisert register, og informasjon til de registrerte er derfor ikke aktuelt. |
| Vilkår for behandlingen | RAVN er et aidentifisert register. 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 | RAVN er et aidentifisert register. Innsyn er derfor ikke aktuelt. Innsyn i opplysninger om prøver som er undersøkt for virusresistens, må rettes til aktuelt laboratorium som analyserer prøvene. Informasjon på fhi.no om rett til innsyn: https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/ |
| Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen | Meldeplikt til Datatilsynet ivaretas ved at driftsrapportene sendes hvert tredje år til Datatilsynet. |
| Internkontroll | I henhold til Resistensregisterforskriften §4-2 skal FHI etablere system for internkontroll. Innholdet i internkontrollen er spesifisert i §4-3. |

3 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. |
| Driftså | 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'. |

| Term | Definisjon |
|--------------------------------|--|
| 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. |

4 Datamottak og bearbeiding

RAVN (Resistensovervåking av virus i Norge) er et landsomfattende system for overvåking av resistens hos virus mot legemidler brukt til behandling av virusinfeksjoner hos mennesker (antiviralia). Overvåkingssystemet er under utvikling. Per i dag overvåkes resistens hos følgende virus: hiv, hepatitt B-virus, influensavirus, cytomegalovirus og herpes simplex virus. Data som kan registreres ifølge forskriften er: laboratoriets løpenummer, kjønn, alder, bostedskommune, informasjon om påvist virus, smittested, prøvemateriale, resistensegenskaper og metode for resistenspåvisning. Datamottak foregår ulikt for de aktuelle virus. Felles for alle virus er at det overføres en batch pr. årgang. Batchen inneholder opplysninger om prøvene som er resistensbestemt, og opplysninger om resistensmutasjoner mot en eller flere medikamentgrupper, og for noen virus også følsomhetskategorisering mot medikamentgrupper. Det jobbes for å ha en mer enhetlig fremgangsmåte for alle virus som vil overvåkes i den nye IT-løsningen.

Resistensbestemmelse av hiv utføres ved Nasjonalt Referanselaboratorium for hiv ved Avdeling for mikrobiologi, OUS. Det er primær hiv-1 resistens som overvåkes (prøver fra nydiagnostiserte). Data om kjønn, fødselsår, rekvirent, prøvedato og subtype samt virus-sekvensdata (fasta-filer) koblet til meldingsnummer for anonym melding til MSIS overføres en gang årlig til RAVN, som kryptert vedlegg til epost. Sekvensdata bearbeides av RAVN i Stanford resistensdatabase (<http://hivdb.stanford.edu/>) og påviste mutasjoner sammenlignes med liste fra WHO over mutasjoner som bør overvåkes; SDRM (Surveillance Drug Resistance Mutations).

Resistensbestemmelse av cytomegalovirus (CMV) utføres ved Mikrobiologisk avdeling ved Rikshospitalet, OUS. Det overføres årlig data om antall prøver som er analysert, relevante resistensmutasjoner i virus som er påvist, og følsomhetskategori for aktuelle medikamenter. Virus-sekvensdata (fastafil) sendes også inn.

Resistensbestemmelse av herpes simplex virus utføres ved Folkhälsomyndigheten i Sverige. Referanselaboratoriet ved Rikshospitalet mottar data om antall virusprøver som er undersøkt, og andel prøver der det påvises resistens. Disse data videresendes til RAVN en gang årlig.

Resistensbestemmelse av influensavirus utføres ved FHI. Sekvensdata lagres i egen database «Bionumerics» som benyttes av influensalaboratoriet. Aidentifiserte opplysninger om prøver som er undersøkt for resistensmutasjoner og eventuelle påviste mutasjoner legges i fil på fellesområdet for laboratoriet, og oppsummerte resistensdata overføres til fellesområdet for RAVN en gang årlig.

Resistensbestemmelse av hepatitt-B virus utføres ved referanselaboratoriet for hepatitt, FHI. Aidentifiserte opplysninger om prøver som er undersøkt for resistensmutasjoner og eventuelle påviste mutasjoner overføres fra laboratedatasystemet til fellesområdet for RAVN en gang årlig. Sekvensdata lagres i egen database «Bionumerics» på referanselaboratoriet.

Det jobbes for å rapportere noen flere data til RAVN, som hjemlet i Resistensregisterforskriften. Dette vil implementeres når den nye IT-løsningen er mer på plass.

4.1 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 |
|---------|------------------------|--|-----------------------------------|--------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|
| 2013/14 | 4 | 5 (en melding, batch, pr virus) | 0 | 5 | 0 | 3198 | NA |
| 2015 | 4 | 5 | 0 | 5 | 0 | 959 | NA |
| 2016 | 4 | 5 | 0 | 5 | 0 | 813 | NA |
| 2017 | 4 | 5 | 0 | 5 | 0 | 650 | NA |
| 2018 | Data ikke mottatt ennå | | | | | | |

Kommentarer:

- Elektronisk melding til RAVN er ikke automatisert. Melding / batch: Referanselaboratoriene for hvert virus som inngår i RAVN, sender data for alle hendelsene for et år samlet i etterkant av årets slutt som en batch. For influensa, hepatitt B-virus, CMV og HSV sendes dette på en excel-fil. For hiv sendes en fastafil med virussekvenser som bearbeides videre av RAVN. Fastafil sendes også inn for CMV.
- En hendelse i RAVN vil være ett virus (fra en pasientprøve) undersøkt for virusresistens. Ett virus kan undersøkes i flere genområder for å påvise resistens mot flere ulike medikamentklasser. Hver hendelse kan derfor inneholde flere ulike resistensfunn.
- RAVN er et aidentifisert register.

4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

4.2.1 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, % | |
| 2014 | | | ≈ 100% | | | | |
| 2015 | | | ≈ 100% | | | | |
| 2016 | | | ≈ 100% | | | | |
| 2017 | | | ≈ 100% | | | | |
| 2018 | Data ikke mottatt ennå | | | | | | |

Kommentarer:

Resistensbestemmelse av virus utføres per i dag kun ved de respektive referanselaboratoriene. Alle prøver der laboratoriet får et svar på resistensanalysen, vil rapporteres til RAVN (basert på uttrekk fra laboratorienes laboratoriedatasystem). Med få involverte bidragsytere regner vi med at kompletthet i data er tilnærmet 100 %.

For hiv er det primærresistens som overvåkes, det vil si resistens tatt ved tidspunkt for diagnose og før oppstart av behandling. Nasjonalt referanselaboratorium for hiv mottar prøve til primær resistensbestemmelse på kun ca. 50 % av antallet pasienter som diagnostiseres med hiv i Norge. For å kunne si at en prøve tilhører en pasient som er nydiagnostisert, forutsetter det at meldenummer for anonym melding til MSIS er påført rekvisisjonen.

Referanselaboratoriet mottar ikke prøver til resistensundersøkelse fra alle med nydiagnostisert hiv, eller prøvene er utilstrekkelig merket. Data for alle prøver som er riktig merket, blir imidlertid oversendt RAVN. Referanselaboratoriet jobber for å øke denne andelen resistenstesting av nydiagnostiserte.

4.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

| Årgang | Registrerte hendelser totalt, antall | Før purring | | Purringer, antall | Etter purring | |
|---------|--------------------------------------|---|---|-------------------|---|---|
| | | Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall | Fullstendighet i opplysninger, andel, % | | Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall | Fullstendighet i opplysninger, andel, % |
| 2013/14 | | | ≈ 100% | | | |
| 2015 | | | ≈ 100% | | | |
| 2016 | | | ≈ 100% | | | |
| 2017 | | | ≈ 100% | | | |
| 2018 | Data ikke mottatt ennå | | | | | |

Kommentarer:

Resistensbestemmelse av virus utføres per i dag kun ved de respektive referanselaboratoriene. Alle prøver der laboratoriet får et svar på resistensanalysen, vil rapporteres til RAVN. Med få involverte bidragsytere regner vi med at fullstendighet for resistensdata er tilnærmet 100%.

Flere variabler, som er hjemlet i forskriften, vil rapporteres når den nye IT-løsningen for RAVN tas mer i bruk. På sikt skal en kunne lagre resistensdata i form av sekvensdata, resistensmutasjoner og medikamentfølsomhet.

For å få større faglig utbytte ved bearbeiding av data, er det imidlertid behov for å identifisere resistensdata som tilhører samme pasient (slette dobbeltoppføringer) og å koble resistensdata til epidemiologiske data og data om behandling. Det er behov for revisjon av Resistensregisterforskriften. Et forskningsprosjekt der resistensdata kobles til epidemiologiske data pågår i påvente av forskriftsendring.

4.2.3 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.

Følgende institusjoner rapporterer til RAVN:

Nasjonalt referanselaboratorium for hiv (OUS).

Nasjonalt referanselaboratorium for cytomegalovirus (OUS).

Nasjonalt referanselaboratorium for hepatitt B (FHI).

Nasjonalt referanselaboratorium for influensa (FHI).

Dekningsgraden er høy, se punkt 4.2.1 og 4.2.2.

Representant for OUS sitter i RAVN fagråd, og det er derfor tett samarbeid mellom RAVN og referanselaboratoriene som leverer data.

4.2.4 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 over-våking, ja/nei e) | Annet, ja/nei f) | Total vurdering av korrekthet g) |
|---------|--------------------------------|---|---|--------------------------------------|--------------------------------|------------------|----------------------------------|
| 2013/14 | nei | nei | nei | ja | nei | | høy |
| 2015 | nei | nei | nei | ja | nei | | høy |
| 2016 | nei | nei | nei | ja | nei | | høy |
| 2017 | nei | nei | nei | ja | nei | | høy |
| 2018 | Data ikke mottatt ennå | | | | | | |

Kommentarer:

- a) RAVN er et aidentifisert register, og rutinemessig kobling til andre registre er ikke mulig.
- b) RAVN er et aidentifisert register
- c) RAVN er et aidentifisert register
- d) I forbindelse med oppsummering og tolkning av data, blir disse kontrollert. Det er mulig å ta kontakt med referanselaboratoriene som leverer data dersom en oppdager uvanlige funn. Arbeidsbeskrivelse av metode benyttet ved resistensundersøkelse ved referanselaboratoriene finnes i de respektive kvalitetssystem.
- e) Ikke aktuelt
- f) Ikke aktuelt
- g) RAVN-data er hentet fra laboratorienes labdatasystem. Disse data er kvalitetssikret (både teknisk og medisinsk) i forbindelse med at prøvesvaret ble sendt ut til rekvirent.

4.2.5 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 | 2 - 14 mnd | 1 – 6 mnd | 31.12.15 (Influensa: uke 20 2016) | Sept 2016 | 6 mnd | nei |
| 2016 | 2 - 14 mnd | 1– 6 mnd | 31.12.16 (Influensa: uke 20 2017) | Sept 2017 | 6 mnd | nei |
| 2017 | 2 - 14 mnd | 1– 6 mnd | 31.12.16 (Influensa: uke 20 2018) | Nov 2018 | 6 mnd | Ja, 2 mnd |
| 2018 | | | | | | |

Kommentarer:

- Verifisert hendelse er når svar på resistensanalyse er godkjent i referanselaboratoriet. Mottatt dato er når batch oversendes RAVN. Hendelsene for foregående år rapporteres til RAVN en til to måneder etter årsskiftet, når laboratoriene har hatt tilstrekkelig tid til å ferdigstille analyser fra prøvene tatt det aktuelle året. Unntak er influensa; en influensasesong strekker seg fra uke 40 til uke 20 (uke 39) det etterfølgende året.
- Referanselaboratoriene benytter sine resistensdata fortløpende i sitt arbeid med referansefunksjoner.
- For hiv, cytomegalovirus og hepatitt-B avsluttes årgangen 31.des. Resistenssvar på prøver tatt innen denne dato, blir med på denne årgangen. For influensa følger årgangen influensasesongen, det vil si oftest fra uke 40 til og med uke 20 det etterfølgende år, men prøver tatt mellom uke 20 og 39 vil legges til samme årgang.
- Referanselaboratoriene trenger tid på å samle og kvalitetssikre sine data før oversending til RAVN. Innhold i årsrapport diskuteres i møte med RAVN-fagråd i mars. Relevante fagartikler som publiseres i rapporten, skal skrives av ulike forfattere. Innsamlet resistensdata skal beskrives og tolkes. Den årlige rapporten publiseres på høsten (september), i likhet med NORM-rapporten. I 2018 ble den årlige rapporten ikke publisert før 22. november grunnet redusert bemanning i RAVN.

5 Datatilgang

5.1 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 |
|------|---|--|---|---|
| 2014 | | Ikke aktuelt | | * |
| 2015 | | Ikke aktuelt | | * |
| 2016 | | Ikke aktuelt | | * |
| 2017 | | Ikke aktuelt | | * |
| 2018 | | Ikke aktuelt | | * |

Kommentarer:

Aidentifiserte data.

Resistensbestemmelsen for hvert agens utføres kun på referanselaboratoriet, og innsender har derfor tilgang til egne data i eget labdatasystem.

*RAVN-rapport er tilgjengelig på nett. Influensa resistensdata er tilgjengelig på fhi.no i influensasessongen og oppdateres ukentlig.

5.2 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 |
| 2017 | | 4 | | | | | | |
| 2018 | | 0 | | | | | | |

Kommentarer:

Prosjektet «Langtidsstudie av endringer i virusresistens ved hiv, kronisk hepatitt B og hepatitt C-infeksjon i en periode med økt globalisering og økt forbruk av antiviral behandling» pågår. Prosjektet er initiert av RAVN og RAVN-fagråd. I 2017 ble det foretatt koblinger av hiv resistensdata med MSIS-data for årene 2014 – 2016, og HBV for året 2016. Det ble ikke foretatt koblinger i prosjektet i 2018.

RAVN har ikke mottatt eksterne søknader om utlevering av aidentifiserte data.

5.3 Innsynsforespørsler

| Innsynsforespørsler | | |
|---------------------|---|-----------------|
| År | Opplysninger/inhold i registeret, antall a) | Logg, antall b) |
| 2014 | | Ikke relevant* |
| 2015 | Ingen / ikke aktuelt | |
| 2016 | Ingen / ikke aktuelt | |
| 2017 | Ingen / ikke aktuelt | |
| 2018 | Ingen / ikke aktuelt | |

*Rett til innsyn i logg trådte i kraft med ny helseregisterlov fra og med 1.1.2015

Kommentarer:

RAVN inneholder aidentifiserte data.

6 Bruk av data

6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

| År | Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a) | Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b) |
|------|--|--|
| 2013 | Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2011-2012 | |
| 2015 | Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2013-2014 | |
| 2016 | Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2015 | |
| 2017 | Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2016 | SPREAD, ESAR |
| 2018 | Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway 2017 | |

Kommentarer:

b) Med utgangspunkt i prosjektet «Langtidsstudie av endringer i virusresistens ved hiv, kronisk hepatitt B og hepatitt C-infeksjon i en periode med økt globalisering og økt forbruk av antiviral behandling» er det levert hiv-resistensdata for 2014 - 2016 til overvåkingsprogrammet SPREAD (Strategy to Control SPREAD of HIV Drug Resistance). SPREAD er underlagt ESAR (European Society for translational Antiviral Research).

Influensadata rapporteres regelmessig til ECDC fra referanselaboratoriet.

6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

| År | Folkehelse-profiler | Nasjonale kvalitetsindikatorer | Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer | Kvalitetsforbedring av tjenestene |
|------|---------------------|--------------------------------|---|-----------------------------------|
| 2014 | Nei | Nei | Ja | Ja |
| 2015 | Nei | Nei | Ja | Ja |
| 2016 | Nei | Nei | Ja | Ja |
| 2017 | Nei | Nei | Ja | Ja |
| 2018 | Nei | Nei | Ja | Ja |

Kommentarer:

6.3 Vitenskapelige publikasjoner

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

((virus* OR viral* OR antiviral* OR ravn) AND (overvåk* OR regist* OR database*)) AND (norge? OR norsk? OR norway? OR norwegian?)

ÅR:2018

| År | Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall* |
|------|---|
| 2016 | 0 |
| 2017 | 0 |
| 2018 | 0 |

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

| Publ. | År | Referanse med lenke | Kommentar |
|-------|------|---------------------|-----------|
| A | 2018 | | |
| B | 2018 | | |
| C | 2018 | | |

Kommentarer:

7 Ressursbruk

7.1 Årsverk

Årsverk inkluderer alle som har sine daglige arbeidsoppgaver knyttet til avdeling for smittevernregistre (SMHR) innenfor de ulike prosessene, også IT-ansatte som jobber med IT-forvaltning. Ressurser knyttet til statistikkproduksjon, helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene, samt ressurser knyttet til utarbeiding av vitenskapelige publikasjoner relatert til selve registerdriften, er heller ikke inkludert.

Avdeling for smittevernregistre har dataansvar for RAVN, SYSVAK, MSIS, NOIS og NORM. Avdelingen forvalter en databehandleravtale mellom Folkehelseinstituttet og Universitetssykehuset i Norge-Norge HF om innsamling og behandling av opplysninger i NORM. Årsverkene inkluderer ikke juridiske tjenester, personvernombudstjenester, kommunikasjon eller personaladministrasjon. Årsverkene inkluderer ikke IT-utvikling (hos Folkehelseinstituttet) eller IT-drift (i Norsk Helsenett). Årsverkene inkluderer ikke fagansatte i de andre avdelingene i området smittevern, miljø og helse som også jobber med smittevernregistrene.

| År | Datamottak a) | Databearbeiding b) | Datatilgang c) | Bruk av data d) | Totalt SMHR |
|------|---------------|--------------------|----------------|-----------------|-------------|
| 2018 | | | | | 13,25 |

Kommentarer:

Det er vanskelig å skille årsverk brukt til datamottak, databearbeiding og bruk av data. Det er knappe ressurser i avdeling for smittevernregistre og årsverkene angitt er et minimum av det som trengs for å drifte smittevernregistrene.

7.2 Økonomi

| År | Finansieringskilde | Ramme totalt | Personalkostnader | Driftsmidler |
|------|--------------------|--------------|-------------------|--------------|
| 2018 | Post 01 | 11 896 000 | 11 180 000 | 716 000 |

Kommentarer:

Totale kostnader for avdeling for smittevernregistre i 2018 var 11 896 000. Dette inkluderer personalkostnader 11 180 000 og driftskostnader 716 000.

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Mars 2019

Postboks 4404 Nydalen

NO-0403 Oslo

Telefon: 21 07 70 00

Rapporten kan lastes ned gratis fra

Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no